



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 178 980**

(51) Int. Cl.:
A61M 16/06 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- (86) Número de solicitud europea: **01114354 .2**
(86) Fecha de presentación : **13.06.2001**
(87) Número de publicación de la solicitud: **1163924**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **19.12.2001**

(54) Título: **Máscara nasal.**

(30) Prioridad: **14.06.2000 NZ 505154**
14.06.2000 NZ 505155
14.06.2000 NZ 505156
16.11.2000 NZ 508218
16.11.2000 NZ 508219
27.11.2000 NZ 508433
20.12.2000 NZ 509039

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2008

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2008

(73) Titular/es: **Fisher & Paykel Healthcare Limited**
78 Springs Road
East Tamaki, Auckland, NZ

(72) Inventor/es: **Gradon, Lewis George;**
Smith, Nicholas Charles Alan;
McAuley, Alastair Edwin;
Haycock, Mark Joseph y
Nightingale, Chris Earl

(74) Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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

DESCRIPCIÓN

Máscara nasal.

5 Campo de la invención

Esta invención se refiere a máscaras nasales particularmente, aunque no solamente, para ser usadas proporcionando una terapia de CPAP (Presión de Conducto de Aire Positiva Continua) a pacientes que padecen Apnea de Sueño Obstructiva (OSA).

10 Antecedentes de la invención

En la técnica de los dispositivos respiratorios, existe una bien conocida diversidad de máscaras respiratorias que cubren la nariz y/o la boca de una persona para proporcionar una obturación continua alrededor de las áreas nasales y/u orales de la cara de modo que puede ser proporcionado un gas con una presión positiva dentro de la máscara para que sea consumido por el usuario o usuaria. La utilización de tales máscaras varía desde la respiración a elevada altitud (por ejemplo, en aplicaciones aeronáuticas) a aplicaciones mineras y contra incendios, a diversas aplicaciones de diagnóstico médico y aplicaciones terapéuticas.

Un requisito de tales máscaras respiratorias ha sido el de proporcionar una obturación eficaz contra la cara del usuario para impedir la fuga del gas que se suministra. Ordinariamente, en configuraciones de máscara de la técnica anterior, una buena obturación de la máscara con la cara solamente había sido alcanzada en muchos casos con una incomodidad considerable para el usuario. Este problema es crucial en la mayoría de las aplicaciones, especialmente en las aplicaciones médicas, que requieren que el usuario utilice ese tipo de máscara de modo continuo durante horas o quizás incluso días. En tales situaciones, el usuario no tolerará la máscara durante largos periodos y los objetivos de diagnóstico o terapéuticos óptimos no se conseguirán, o se conseguirán con una gran dificultad y considerable incomodidad del usuario.

En común con diseños de la técnica anterior, existe una incapacidad de obturar eficazmente cuando la cara del usuario/usuaria llega a distorsionarse. Por ejemplo, como se muestra en la máscara de técnica anterior de la Figura 1 cuando el usuario 300 está durmiendo sobre su costado, un lado 302 del equipo de cabeza tiende a ser apretado mientras el otro lado tiende a ser aflojado. Esto origina que el eje de la máscara 306 sea retorcido con respecto al eje de la cabeza 308, debido al momento torsor neto que se aplica al equipo de cabeza, que origina una fuga 310 sobre un lado. El usuario/a 300 durmiendo sobre su costado puede distorsionar también los contornos faciales alrededor del área nasal 312 y puede conducir a más fugas.

El documento US 5.832.918 describe un dispositivo respiratorio que tiene una máscara abovedada dura habitual y una tira fijada a la bóveda de la máscara.

40 Sumario de la invención

Un objeto de la presente invención es tratar de proporcionar una máscara nasal que supere en parte los inconvenientes anteriormente mencionados de la técnica anterior o que al menos proporcione a la industria una opción útil.

Consecuentemente, la presente invención proporciona un dispositivo que tiene las características de la reivindicación 1.

La invención se compone de la parte expuesta y contempla también construcciones de las que se proporcionan los ejemplos siguientes.

Breve descripción de los dibujos

Una forma preferida de la presente invención se describirá a continuación con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

la figura 1 es una vista en planta de una máscara de la técnica anterior que ilustra una fuga lateral.

la figura 2 es una vista en planta de una máscara según la realización preferida de la presente invención;

la figura 3 es un diagrama de bloques de un sistema de presión de conducto de aire positiva, continua (CPAP) humidificado que puede ser usado en combinación con la presente invención;

la figura 4 es una ilustración de la máscara nasal que se usa según la realización preferida del presente invención;

la figura 5 es una vista delantera de una máscara nasal que ilustra la sujeción del equipo de cabeza a la máscara;

la figura 6 es una vista en perspectiva de la máscara que muestra múltiples pinzas de aplicación;

la figura 7 es una vista en perspectiva de una máscara que no incorpora la presente invención mostrando la tira de deslizamiento apresada en su lugar; y

la figura 8 es una vista lateral de la tira de deslizamiento.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La presente invención proporciona mejoras en el campo de las máscaras nasales para ser usadas en la terapia de CPAP. En particular, se describe una máscara nasal que es más cómoda para ser usada por el usuario/a y reduce la fuga lateral en comparación con las máscaras de la técnica anterior. Se apreciará que la máscara nasal como se describe en la realización preferida de la presente invención puede ser usada en el cuidado respiratorio en general o con un ventilador pero se describirá ahora, más adelante, con referencia a la utilización en un sistema de CPAP humidificado.

Con referencia a la figura 3, en ella se muestra un sistema de Presión de Conducto de Aire Positiva Continua (CPAP) humidificado en el que un paciente 1 recibe gases a presión y humidificados a través de una máscara nasal 2 conectada a una vía de transporte de gases humidificados o conducto 3 inspiratorio. Se ha de entender que los sistemas de suministro podrían ser también de VPAP (Presión de Conducto de Aire Positiva Variable) y BiPAP (Presión de Conducto de Aire Positiva de Dos Niveles) o de otras numerosas formas de la terapia respiratoria. El conducto inspiratorio 3 está conectado a la salida 4 de una cámara 5 de humidificación que contiene un volumen de agua 6. El conducto inspiratorio 3 puede contener medios de calentamiento o hilos de calentamiento (no mostrados) que calienten las paredes del conducto para reducir la condensación de los gases húmedos dentro del conducto. La cámara 5 de humidificación se forma preferiblemente a partir de un material plástico y puede tener una base muy conductora del calor (por ejemplo una base de aluminio) que esté en contacto directo con una placa 7 de calentador del humidificador 8. El humidificador 8 se proporciona con medios de control, o controlador electrónico, 9 que pueden comprender un controlador basado en un microprocesador que ejecute comandos de software de ordenador almacenados en la memoria asociada.

El controlador 9 recibe entradas de fuentes tales como medios de entrada de usuario o el indicador 10 a través del cual un usuario del dispositivo puede, por ejemplo, establecer un valor requerido (valor preestablecido) de la humedad o temperatura de los gases suministrados al paciente 1. El controlador puede recibir también entradas de otras fuentes, por ejemplo, de temperatura y/o de sensores 11 y 12 de velocidad de la circulación a través del conector 13 y del sensor 14 de temperatura de la placa de calentador. En respuesta al grado de humedad establecido por el usuario por medio del indicador 10 de la vía de entrada del valor de la temperatura y las otras entradas, el controlador 9 determina cuando (o a que nivel) activar la placa 7 de calentador para calentar el agua 6 dentro de la cámara 5 de humidificación. A medida que el volumen de agua 6 se calienta dentro de la cámara 5 de humidificación, el vapor de agua empieza a llenar el volumen de la cámara por encima de la superficie del agua y se extrae de la cámara 5 de humidificación a través de la salida 4 con la corriente de gases (por ejemplo aire) proporcionada desde los medios de suministro de gases o soplante 15 que entran en la cámara a través de la entrada 16. Los gases exhalados desde la boca del paciente pasan directamente al medio ambiente que le rodea en la figura 3.

El soplante 15 está provisto de medios de regulación de la presión variables, o de un ventilador 21 de velocidad variable, que aspiran aire u otros gases a través de la entrada 17 de soplante. La velocidad del ventilador 21 de velocidad variable es controlada por el controlador 18 electrónico (o alternativamente la función del controlador 18 podría ser efectuada por el controlador 9) en respuesta a entradas procedentes del controlador 9 y a un valor requerido predeterminado establecido de usuario (valor preestablecido) de la presión o velocidad de ventilador por medio del indicador 19.

Máscara Nasal

Haciendo referencia a la figura 4, en ella se muestra la máscara nasal detalladamente, según la realización preferida de la presente invención. La máscara nasal incluye un cuerpo hueco 102 y una entrada 103 conectada al conducto respiratorio 3. La máscara 2 está posicionada alrededor de la nariz del usuario 1 con el equipo 108 de cabeza asegurado alrededor de la parte posterior de la cabeza del paciente 1. La fuerza restringida del equipo 108 de cabeza sobre el cuerpo hueco 102 y el resto 108 de la frente garantiza suficiente fuerza de compresión sobre el cojín 104 de la máscara, para proporcionar una obturación eficaz contra la cara del paciente.

El cuerpo hueco 102 se construye de un material relativamente inflexible, por ejemplo, plástico de policarbonato. Ese tipo de material proporcionará la rigidez requerida así como la transparencia y es un aislador relativamente bueno. Los gases expiratorios pueden ser expulsados a través de una válvula (no mostrada) en la máscara, de un conducto expiratorio adicional (no mostrado), o mediante cualquier otro método como sea conocido en la técnica.

Equipo de Cabeza de la Máscara

Haciendo referencia ahora a las figuras 4 y 5, en ellas se muestra el equipo 108 de cabeza conectado al cuerpo hueco 102. La presente invención en vez de las ataduras fijas o ajustables tradicionales utiliza una aplicación de deslizamiento entre el equipo 108 de cabeza y el cuerpo hueco 102. Esto se logra mediante un bucle 120, que se extiende a través de sujetadores 122, 124 de equipamiento en cada lado del equipo 108 de cabeza y sobre la parte superior del cuerpo hueco 102. El bucle 120 se aplica alternativamente con guías 126, 128 montadas en la superficie superior del cuerpo

ES 2 178 980 T3

hueco 102. Las guías limitan al bucle 120 pero le permiten deslizarse dentro y fuera, lo que significa que el equipo 108 de cabeza puede moverse lateralmente, con independencia del cuerpo hueco 102.

La ventaja de esta solución radica en que como la cara es contorneada durante diversas posiciones de sueño, el equipo de cabeza es capaz de moverse con los cambios de posición mientras la máscara permanece en la posición correcta sobre la nariz del usuario y se mantiene una obturación eficaz.

Las guías adicionales 129, 130, 131 permiten que el usuario ajuste la posición del bucle 120, lo cual permite obtener una presión diferente sobre la obturación que depende de la posición del bucle 120.

Para garantizar más la comodidad del usuario y la presión eficaz sobre el cojín 104 de máscara, el equipo 108 de cabeza puede ser construido usando dos tiras que se extienden alrededor de la parte posterior de la cabeza de usuario como se muestra en la figura 4 o con una cubierta parcial de la cabeza o cualquier otra configuración, como se conoce en la técnica. En este caso las tiras, o la cubierta parcial de la cabeza se fabricarían usando neopreno pero también pueden ser fabricadas usando cualquier otro material, como se sabe en la técnica, que sea cómodo para el usuario.

En una realización más, mostrada en las Figuras 6 y 8 de la presente invención, se ilustra usando una tira de deslizamiento para fijar el equipo 108 de cabeza al cuerpo hueco 102. La tira 200, mostrada en la figura 8 aisladamente, se construye de poliacetal (Delrin 500P NC010) usando técnicas de moldeo por inyección para obtener un acabado pulido. Este material, similar a otros derivados basados en el nailon, con su acabado pulido tiene un rozamiento particularmente bajo muy eficaz, y por lo tanto se desliza con respecto al cuerpo hueco 102 con muy poca resistencia.

Como se muestra en la figura 6, el cuerpo hueco 102 incluye un cierto número de sujetadores 202 de aplicación, dentro de los cuales, la tira 200 de deslizamiento, en uso, se aplica elásticamente y solamente puede ser desmontada de los mismos usando una fuerza sustancial. Esto significa que con el uso normal la tira 200 de deslizamiento permanecerá retenida dentro de los sujetadores 202 de aplicación. También se apreciará en la figura 6 que se proporciona un cierto número de sujetadores, para permitir una presión procedente de diferentes ángulos para diferentes formas de cara.

Como se muestra en la figura 8, la tira de deslizamiento incluye una sección media 204 destinada a moverse de modo alternativo con respecto a los sujetadores 202 que se aplican, terminando en cada extremo con enganches 206, 208 que se fijan al equipo de cabeza. El primer enganche 206 es un bucle completo a través del cual el miembro 108 de cabeza se fija de modo permanente, por ejemplo, con una tira velcro. El bucle 208 en el otro extremo, es solamente un bucle parcial 210 diseñado de modo que una tira o bucle del equipo 108 de cabeza puede ser deslizado fácilmente dentro o fuera de la sección abierta 212 permitiendo una fácil retirada y fijación de la máscara.

Se ha de tener en cuenta que en todas las realizaciones de la presente invención la fijación del equipo de cabeza a la máscara está diseñada para deslizarse con un rozamiento tan pequeño como es posible al mismo tiempo que garantiza una fuerza directa adecuada sobre el cojín de la máscara en la cara del usuario. Como se muestra en la Figura 2 la conexión 320 de deslizamiento permite que el equipo 322, 324 de cabeza proporcione una fuerza uniforme sobre ambos lados de la máscara 326. Esto evita aplicar un momento torsor sobre la máscara y retorcer la cámara al mismo tiempo que minimiza fugas de la máscara desde la obturación con la cara 326.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para administrar un suministro de gases a un usuario/a (1) que comprende o incluye:

una interfaz (2) de paciente que tiene un cuerpo hueco (102), estando destinada la interfaz a estar en comunicación de fluido con dicho suministro de gases (15),

un equipo (108) de cabeza destinado a ser fijado a, o alrededor de, la cabeza de dicho usuario (1), donde dicha interfaz (2) de paciente está destinada a obturar sustancialmente con respecto al menos a una porción de una cara y/o el sistema respiratorio de dicho usuario (1) en al menos una orientación y posición correctas sobre dicho usuario (1) y en el que hay una conexión (120, 200) de deslizamiento entre dicho equipo (108) de cabeza y dicha interfaz (2) de paciente, cuando dicha interfaz (2) de paciente está aplicada a un usuario (1), en el que

la conexión (120, 200) de deslizamiento está forzada por un par de sujetadores (202) o guías (126, 128, 129, 130, 131) de un cierto número de pares de sujetadores (202) o guías (126, 128, 129, 130, 131) pero puede deslizarse dentro y fuera, de modo que el equipo (108) de cabeza puede moverse lateralmente, de modo independiente del cuerpo hueco (102), y la conexión (120, 200) de deslizamiento es una tira forzada por el par de sujetadores (202) o guías (126, 128, 129, 130, 131) a moverse lateralmente.

2. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha interfaz (2) de paciente es una máscara nasal.

3. Un dispositivo según la reivindicación 2, en el que dicha máscara nasal (2) comprende o incluye una porción (102) de cuerpo que tiene una entrada (103) que recibe dicho suministro de gases, y medios (104) de obturación fijados a, o integrados con, dicha porción (102) de cuerpo que están destinados a obturar contra los contornos faciales de dicho/a usuario/a.

4. Un dispositivo según la reivindicación 3, en el que dicha conexión (120, 200) de deslizamiento está destinada a permitir que dicho equipo (108) de cabeza se mueva sustancialmente con respecto a dicha máscara nasal (2), al mismo tiempo que todavía proporciona fuerza compresora suficiente sobre dichos medios (104) de deslizamiento para garantizar que dicho suministro de gases es administrado a dicho usuario sin fugas significativas.

5. Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la aplicación entre dicho equipo (108) de cabeza y la conexión (120, 200) de deslizamiento está destinada a permitir la liberación temporal de la misma.

6. Un dispositivo según la reivindicación 5, en el que la conexión (120, 200) de deslizamiento es alargada teniendo un primer extremo (122) y un segundo extremo (124), un primer bucle (206) cerrado situado en dicho primer extremo (122) y un segundo bucle parcial (208) que tiene una sección abierta situada en dicho segundo extremo (124), por lo que en uso dicho equipo (108) está sustancialmente fijado permanentemente a dicho primer bucle (206) y fijado sustancialmente pero de modo desmontable desde dicho segundo bucle (208)

7. Un dispositivo según las reivindicaciones 5 ó 6, en el que los sujetadores (202) o las guías (126, 128, 129, 130, 131) se proporcionan sobre dicha porción (102) de cuerpo.

8. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho equipo (108) de cabeza incluye una tira (200) de deslizamiento que se desliza conectada con, o adyacente a, dicha interfaz de paciente.

9. Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicho equipo (108) de cabeza incluye un bucle (120) de deslizamiento que se desliza conectado con, a través de, o adyacente a dicha interfaz (2) de paciente.

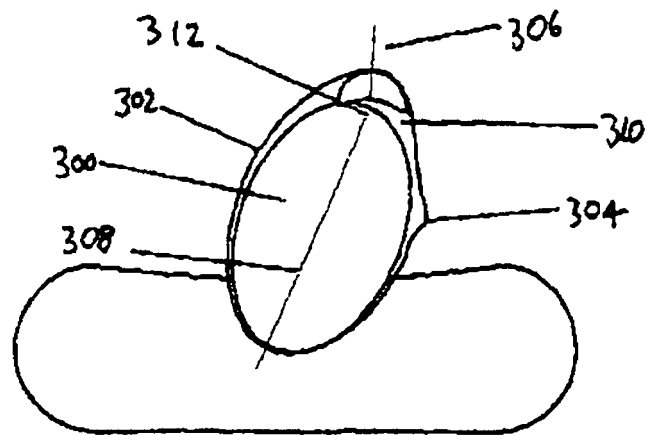


FIGURE 1

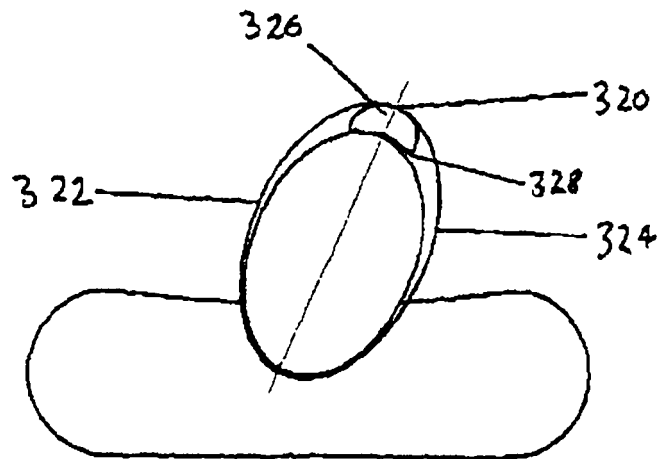


FIGURE 2

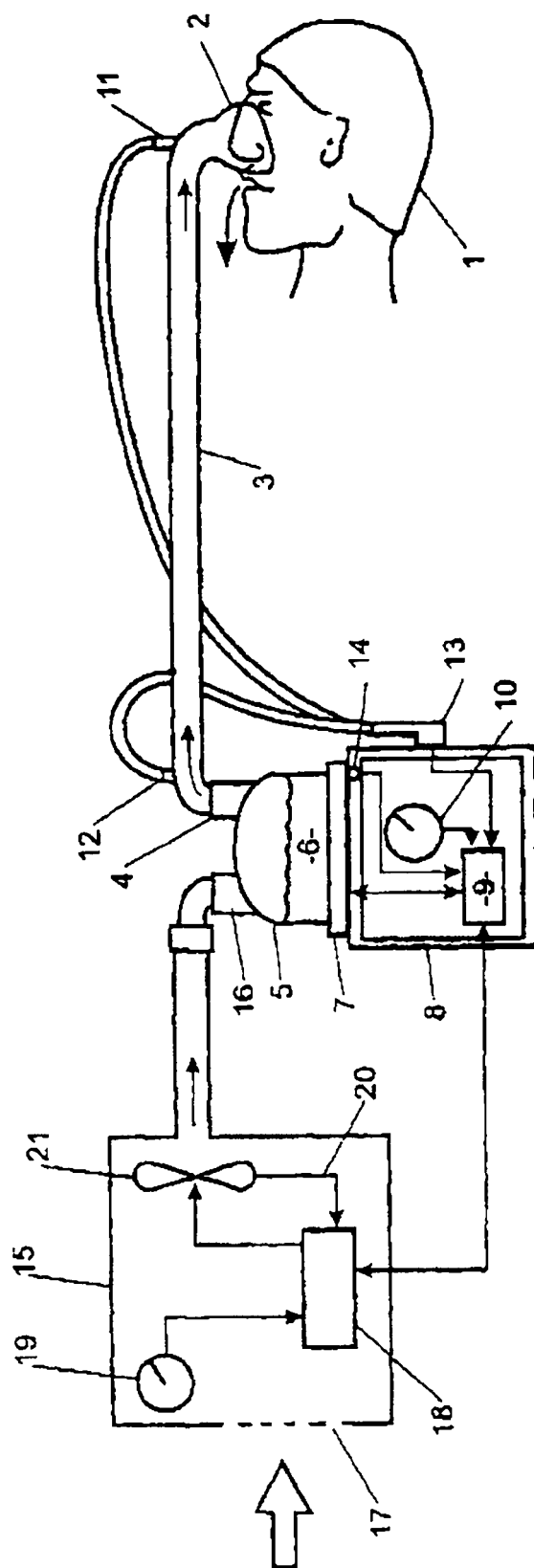


FIGURA 3

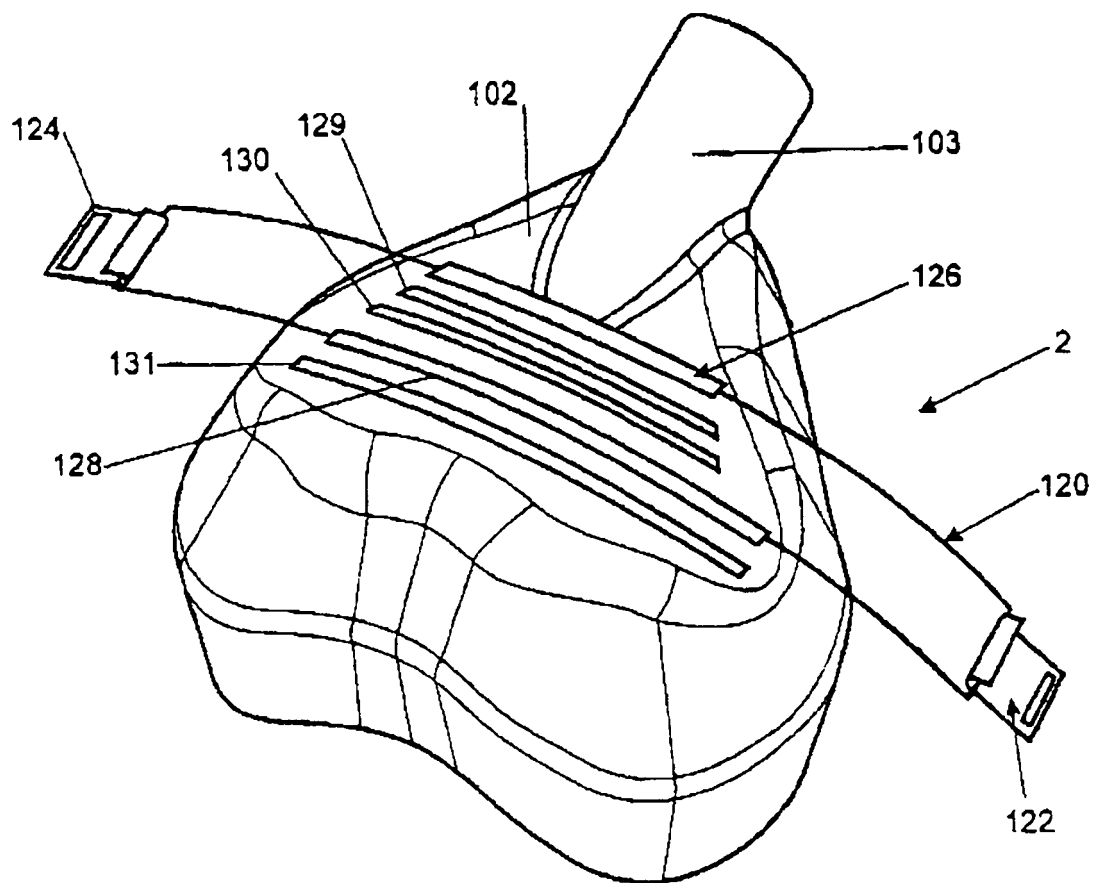


FIGURE 5

FIGURA 6

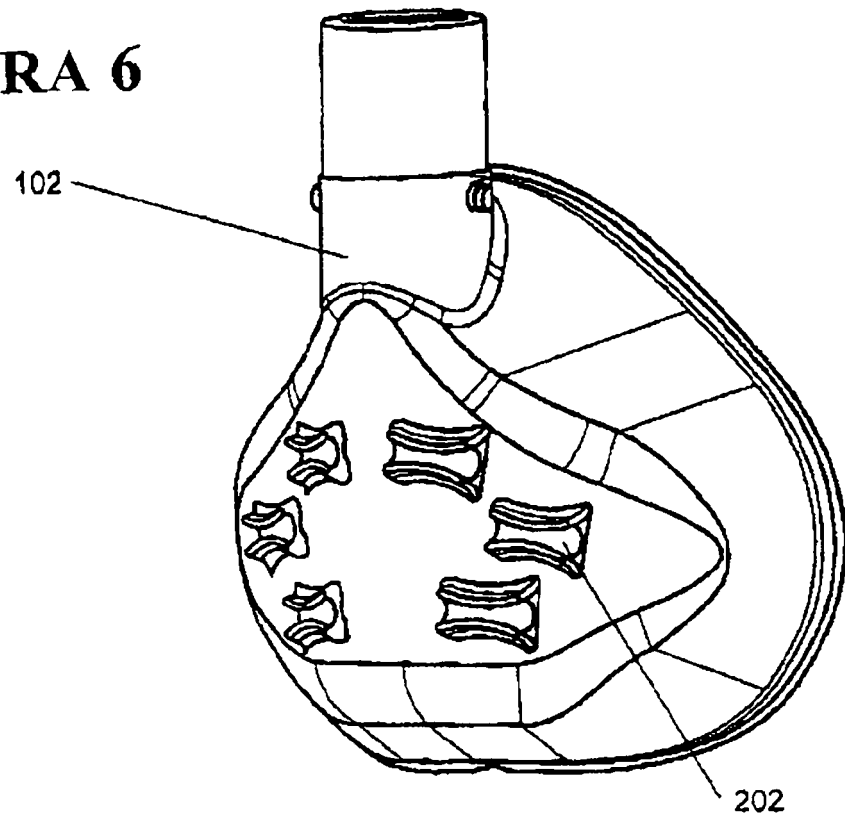
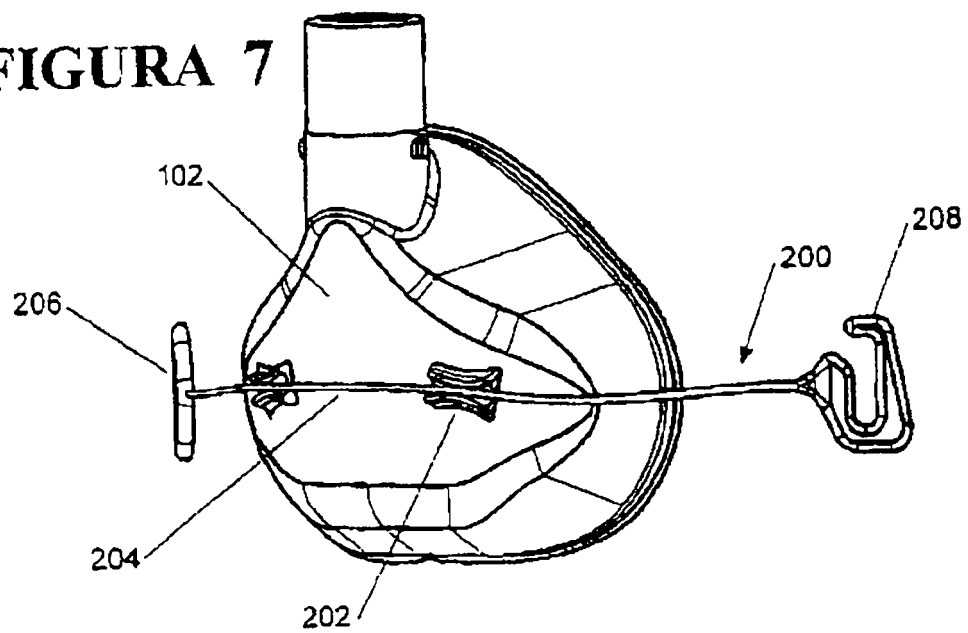


FIGURA 7



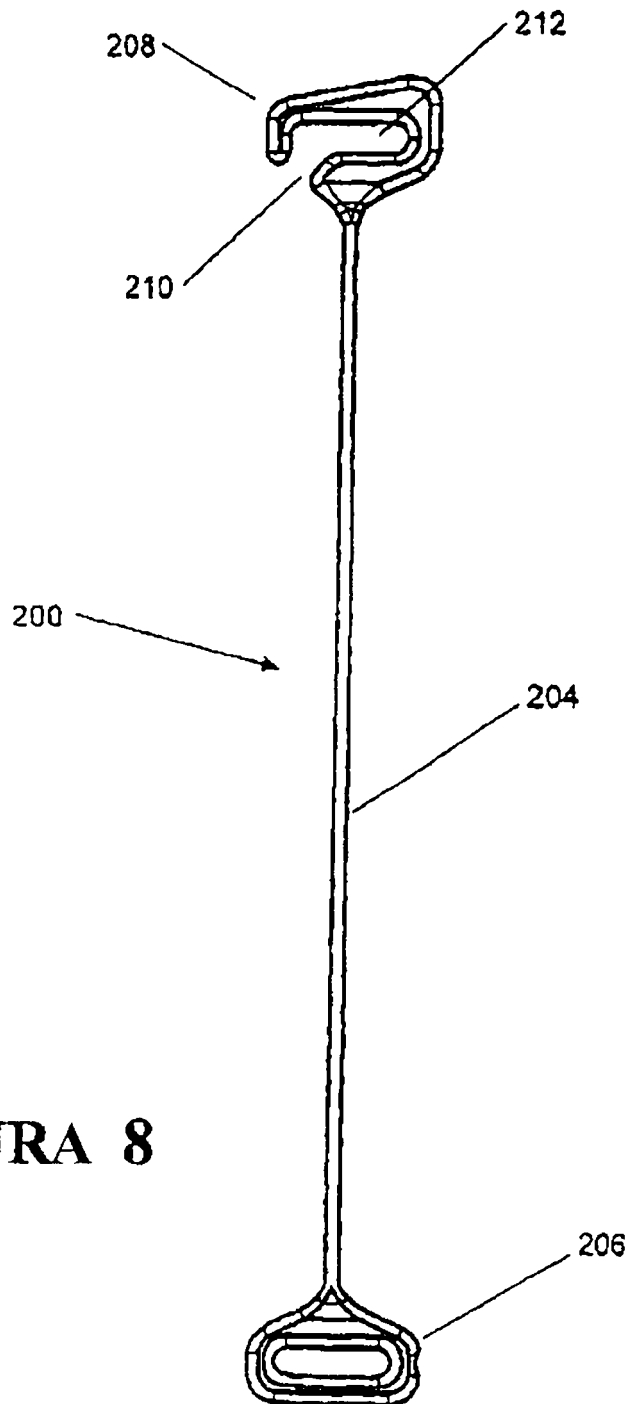


FIGURA 8