

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 897 942**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.05.2016** **E 16305581 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.08.2021** **EP 3246065**

54 Título: **Máscara respiratoria pediátrica ligera**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
03.03.2022

73 Titular/es:

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS (100.0%)
6, rue Georges Besse
92160 Antony, FR

72 Inventor/es:

ALBERICI, LUCA;
MASSERDOTTI, FULVIO y
SANDONI, GIUSEPPE

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 897 942 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

Máscara respiratoria pediátrica ligera

- 5 La invención se refiere a una máscara nasal respiratoria pediátrica ligera y flexible para su utilización en el tratamiento de afecciones o enfermedades respiratorias que afectan a menores, niños, niños pequeños, bebés, recién nacidos o similares, cualquiera que sea su morfología facial.
- 10 Las máscaras nasales se utilizan habitualmente para administrar ventilación con presión positiva no invasiva (VPPN) o para el tratamiento de presión positiva nasal continua en las vías respiratorias (TPPNC) en los trastornos respiratorios, tal como la apnea obstructiva del sueño (AOS), la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)...
- 15 Las máscaras nasales suministran un flujo de gas respirable para, o para ayudar a, la respiración del paciente. Un conjunto de máscara de este tipo comprende normalmente una carcasa hueca rígida o semirrígida, generalmente fabricada de polímero, que define una cámara de respiración que recibe al menos una parte de la nariz del paciente y que comprende además una almohadilla blanda de contacto facial que entra en contacto con la cara del paciente y que se ajusta a los diversos contornos faciales de la cara del paciente, cuya almohadilla se suele fabricar de material elastomérico blando y elástico, tal como silicona blanda o similar, y un soporte para la frente y un soporte de cabeza para colocar, mantener y/o asegurar correctamente la máscara en la cabeza del paciente.
- 20 El soporte para la frente se suele disponer en una parte de expansión de la máscara, es decir, una parte del cuerpo de máscara que forma un brazo de sujeción que sobresale hacia arriba desde el cuerpo de máscara y en dirección a la frente del usuario cuando la máscara se coloca en la cara del usuario. La carcasa hueca normalmente recibe una línea de suministro de gas que suministra un gas respiratorio, tal como aire a presión, en la cámara de respiración de la carcasa. El documento EP-A-462701 proporciona un ejemplo de esta clase de máscara nasal.
- 25 El conjunto de la máscara se fija a la cabeza del portador mediante correas o dispositivos similares, formando de este modo un soporte de cabeza que se puede ajustar para tirar de la máscara contra la cara con la fuerza suficiente para lograr un sellado hermético a los gases entre la máscara y la cara del portador, según se enseña en los documentos EP-A-462701, EP-A-874667, EP-A-1972357 o WO-A-00/57942.
- 30 Dichas máscaras respiratorias se han desarrollado principalmente para pacientes adultos. Por eso surgen problemas cuando las máscaras respiratorias se tienen que utilizar en el campo pediátrico.
- 35 En efecto, las máscaras respiratorias diseñadas para adultos no se pueden utilizar para administrar gases a niños, bebés o similares, ya que sus morfologías faciales son muy diferentes, lo que implica limitaciones para colocar y mantener bien la máscara en la cara del niño o del bebé, lo que provoca incomodidad y otros problemas para los pacientes.
- 40 Además, las máscaras pediátricas diseñadas para recién nacidos, bebés o similares, que normalmente tienen un peso de entre 2,5 y 12 kg aproximadamente, no suelen estar adaptadas a niños mayores o menores. En efecto, las morfologías faciales de los niños o niños pequeños de uno o varios años comparadas con las de los menores/bebés/recién nacidos de sólo uno o varios días, semanas o meses suelen ser muy diferentes y evolucionan rápidamente mientras el bebé/niño crece. Esto se convierte en un problema importante cuando el niño/menor debe recibir un tratamiento gaseoso suministrado por una máscara, ya que la máscara se debe ajustar bien a la morfología facial del paciente, sea cual sea su edad, con el fin de conseguir un suministro de gas eficaz y no perjudicar el tratamiento gaseoso suministrado por la máscara.
- 45 Además, las máscaras pediátricas que se deben utilizar para suministrar gas a los bebés o similares, es decir, a los menores jóvenes que pesan menos de 12 kg, deben ser muy ligeras para que sean bien aceptadas por los bebés y para que no les molesten creando una incomodidad mientras se suministra el gas. Las máscaras también se deben fabricar de un material que no sea perjudicial para los bebés o similares.
- 50 Dichas limitaciones explican por qué muchas de las máscaras actuales no se adaptan bien a los usos pediátricos.
- 55 El documento WO 2008/037031 A1 propone una máscara nasal respiratoria moldeada de forma integral en una sola pieza a partir de un material elastomérico, tal como la goma de silicona. De forma ventajosa, la máscara se puede comprimir en una forma aproximada de bola utilizando un nivel moderado de presión manual/digital, y puede pesar menos de 50 gramos incluyendo el peso de las correas.
- 60 El documento EP-A-2818194 propone una máscara nasal pediátrica moldeada de forma integral en una sola pieza a partir de un material blando elástico, tal como la silicona. El cuerpo de máscara tiene una forma tridimensional generalmente triangular y comprende un orificio de entrada que se dispone en el centro del cuerpo de máscara.
- 65 El documento EP-A-2114500 propone una máscara nasal pediátrica que incluye una almohadilla flexible con una parte de conexión al tubo y una estructura de soporte rígida adyacente a la almohadilla y un soporte de cabeza para

estabilizar la almohadilla e impedir que se doble. Este documento no tiene en cuenta la morfología tan variable de los bebés, recién nacidos, niños, menores, niños pequeños y similares.

5 En otras palabras, las máscaras pediátricas existentes en la actualidad, especialmente las máscaras nasales, no son satisfactorias y necesitan ser mejoradas para tener en cuenta la morfología tan variable de los recién nacidos, bebés, niños y menores, garantizando de este modo una estanqueidad a los gases eficaz (sellado) y una mayor comodidad y/o evitar la posibilidad de tener deformaciones o lesiones en la cara debido a una estructura de máscara no bien adaptada.

10 Por lo tanto, el problema a resolver es proporcionar una arquitectura de máscara pediátrica mejorada que garantice una estanqueidad a los gases eficaz (sellado) y/o una mayor comodidad para el bebé, menor, un niño pequeño o un niño.

La solución de la presente invención se refiere a una máscara respiratoria pediátrica que comprende:

- 15
- un cuerpo de máscara que comprende una cámara interna y un orificio de entrada en comunicación fluida con la cámara interna,
 - 20 – un brazo de sujeción dispuesto en el cuerpo de máscara y que sobresale hacia arriba desde dicho cuerpo de máscara,
 - una almohadilla con una abertura adaptada para recibir al menos una parte de la nariz del paciente, cuando el paciente lleva puesta la máscara, y
 - 25 – dos brazos laterales dispuestos a cada lado del cuerpo de máscara y que sobresalen lateralmente de dicho cuerpo de máscara,

30 y en donde el cuerpo de máscara, el brazo de sujeción, la almohadilla y los dos brazos laterales están integrados y forman una estructura de máscara única fabricada de un material blando elástico, en donde la máscara es una máscara nasal dimensionada para que se ajuste a la región nasal de un menor, recién nacido, bebé, niño pequeño o niño, y en donde:

- la estructura de máscara única se moldea en una sola pieza fabricada de dicho material blando elástico,
- 35 – el cuerpo de máscara tiene una forma general triangular o trapezoidal, y
- el orificio de entrada se dispone en el centro del cuerpo de máscara,

caracterizado por que:

- 40
- la estructura de máscara única tiene un peso inferior a 30 g, y
 - el cuerpo de máscara tiene una forma general triangular o trapezoidal con una primera anchura (L1) inferior a 60 mm y una primera altura (H1) inferior a 60 mm.
- 45

La máscara pediátrica de acuerdo con la presente invención puede comprender además una o más de las siguientes características adicionales:

- 50
- la estructura de máscara única tiene un peso de entre 10 y 20 g.
 - la estructura de máscara única tiene un peso de entre 12 y 19 g.
 - 55 – uno de los dos brazos laterales sobresale desde el lado derecho del cuerpo de máscara, mientras que el otro de los dos brazos laterales sobresale desde el lado izquierdo del cuerpo de máscara.
 - el material blando elástico que forma la estructura de máscara única comprende silicona o similar, preferiblemente silicona.
 - 60 – la estructura de máscara única es totalmente flexible.
 - el cuerpo de máscara tiene una primera anchura L1 inferior a 50 mm.
 - 65 – el cuerpo de máscara tiene una primera anchura L1 de entre 40 y 48 mm.

- el cuerpo de máscara tiene una primera altura H1 inferior a 50 mm.
- 5 – el cuerpo de máscara tiene una primera altura H1 de entre 30 y 45 mm.
- el cuerpo de máscara y los dos brazos laterales dispuestos a cada lado del cuerpo de máscara tienen una segunda anchura L2 inferior a 110 mm, preferiblemente inferior a 100 mm.
- 10 – la segunda anchura L2 es de entre 82 y 99 mm.
- la segunda altura H2 (es decir, la distancia) medida entre el plano que contiene el vértice inferior de los dos brazos laterales y el plano que contiene el vértice superior del brazo de sujeción es inferior a 120 mm, preferiblemente inferior a 110 mm.
- 15 – la segunda altura H2 es de entre 80 y 105 mm, normalmente entre 85 y 103 mm.
- el orificio de entrada del cuerpo de máscara tiene un diámetro interno D de entre 12 y 19 mm, preferiblemente de entre 14 y 17 mm.
- 20 – el cuerpo de máscara tiene un grosor T inferior a 45 mm, preferiblemente inferior a 40 mm, normalmente entre 25 y 35 mm, preferiblemente entre 30 y 35 mm.
- la almohadilla comprende al menos una membrana flexible, estando fabricada dicha membrana de dicho material blando elástico y integrada con la almohadilla.
- 25 – se dispone un elemento anular en el orificio de entrada del cuerpo de máscara, preferiblemente un elemento anular fabricado con un polímero rígido, tal como el plástico.
- el brazo de sujeción que sobresale hacia arriba desde dicho cuerpo de máscara comprende al menos una ranura en su extremo terminal, normalmente varias ranuras, tal como 3 ranuras, para fijar en las mismas las correas de un soporte de cabeza.
- 30 – al menos uno de los dos brazos laterales opuestos que sobresalen lateralmente de dicho cuerpo de máscara comprende una ranura, preferiblemente ambos brazos laterales comprenden una ranura para fijar a los mismos las correas de un soporte de cabeza.
- 35 – la máscara comprende además un soporte de cabeza.
- la máscara comprende además elementos de conexión para fijar el soporte de cabeza al cuerpo de máscara, tales como una o varias correas. La una o varias correas del soporte de cabeza cooperan con una (o más) de las ranuras dispuestas en el extremo terminal del brazo de sujeción y/o en los dos brazos laterales.
- 40 – el cuerpo de máscara tiene una forma tridimensional generalmente triangular o trapezoidal.
- 45 – el cuerpo de máscara tiene preferiblemente una forma generalmente triangular.
- el brazo de sujeción que sobresale hacia arriba desde el cuerpo de máscara y los dos brazos laterales opuestos que sobresalen lateralmente desde dicho cuerpo de máscara se conectan a las esquinas o regiones angulares del cuerpo de máscara de forma triangular.
- 50 – los dos brazos laterales opuestos tienen una forma generalmente curvada, preferiblemente los dos brazos laterales se curvan hacia la parte posterior e inferior del cuerpo de máscara.
- la almohadilla comprende una abertura que tiene una forma triangular u otra forma similar que se configura para recibir la región de la nariz del paciente pediátrico y garantizar de este modo la estanqueidad a los gases y una buena comodidad de uso.
- 55

Además, la invención también se refiere a un conjunto que comprende un dispositivo de suministro de gas, tal como un ventilador médico, y una máscara respiratoria pediátrica de acuerdo con la presente invención. Preferiblemente, el dispositivo de suministro de gas se conecta a la máscara respiratoria por medio de una línea de gas, tal como una manguera flexible, para transportar y suministrar un gas respiratorio a la máscara, siendo dicho gas inhalado posteriormente por un paciente pediátrico.

En general, una máscara pediátrica de acuerdo con la presente invención es considerablemente mucho más ligera que las máscaras de la técnica anterior, por ejemplo, puede ser aproximadamente 8 y 10 veces más ligera que una máscara respiratoria clásica utilizada para el tratamiento de adultos.

5 Además, gracias a sus dimensiones/tamaños muy específicos y a su diseño particular, una máscara pediátrica de acuerdo con la presente invención se adapta perfectamente a las morfologías de los pacientes pediátricos, mejorando de este modo la comodidad de uso y garantizando una estanqueidad a los gases eficaz.

10 En las Figuras adjuntas se muestran formas de realización preferidas de una máscara nasal pediátrica de acuerdo con la presente invención, entre las cuales:

- Las Figuras 1 y 2 representan vistas frontal y lateral de una primera forma de realización de una máscara nasal de acuerdo con la presente invención que está diseñada para bebés,
- 15 – Las Figuras 3 y 4 representan vistas frontal y posterior de la máscara de las Figuras 1 y 2,
- Las Figuras 5 y 6 representan vistas frontal y lateral de una segunda forma de realización de una máscara nasal de acuerdo con la presente invención que está diseñada para niños, y
- 20 – Las Figuras 7 y 8 representan vistas frontal y posterior de la máscara de las Figuras 5 y 6.

La presente invención propone un nuevo tipo de máscara nasal respiratoria, especialmente diseñada y configurada para ser utilizada en el campo pediátrico, según se ilustra en las Figuras 1 a 8 que ilustran dos formas de realización de un cuerpo de máscara 1 de acuerdo con la presente invención que se configura para un uso pediátrico. Como las máscaras de las Figuras 1 a 8 tienen estructuras muy similares y comprenden características comunes, a continuación, en la presente memoria se utilizan las mismas referencias para designar partes o elementos idénticos de dichas máscaras.

Según se muestra en la Fig. 1-8, una máscara nasal pediátrica de acuerdo con la presente invención comprende una carcasa hueca o cuerpo de máscara 1 que define una cámara de respiración interna 6 o volumen, en donde se introduce gas respiratorio, tal como aire a presión, por medio de un puerto de entrada 4 al que se conecta una línea de alimentación de gas, tal como una manguera flexible, por medio de un conector tubular o similar.

El orificio de entrada de gas 4 se dispone en el centro del lado frontal del cuerpo de máscara 1 y a través de su pared, permitiendo de este modo que se introduzca gas a presión en la cámara de respiración 6 al estar dicho orificio de entrada 4 en comunicación fluida con la cámara 6.

Preferiblemente, el orificio de entrada 4 tiene un diámetro interno D de entre 12 y 19 mm, preferiblemente de entre 14 y 17 mm.

El cuerpo de máscara 1 tiene una forma tridimensional generalmente triangular o trapezoidal, como se puede ver en las Figuras 1 a 8, con el fin de adaptarse mejor a la morfología de las regiones nasales del paciente.

El cuerpo de máscara 1 recibe al menos una parte de la nariz del paciente, cuando dicho paciente introduce su nariz en el volumen interno de la cámara de respiración 6 del cuerpo de máscara 1, a través de una abertura 7 situada en la parte posterior del cuerpo de máscara 1, según se muestra en las Figuras 4 y 8, para respirar el gas contenido en la misma.

Con más precisión, la abertura 7 se dispone en una almohadilla 5 que se diseña para recibir al menos una parte de la nariz del paciente, cuando el paciente lleva puesta la máscara, asegurando de este modo la estanqueidad a los gases. A continuación, se proporcionan detalles adicionales.

Además, el cuerpo de máscara 1 también comprende, por un lado, un brazo de sujeción 3 que forma un soporte superior o frontal que se integra con el cuerpo de máscara 1 y sobresale hacia arriba desde dicho cuerpo de máscara 1 y, por otro lado, dos brazos laterales o alas 2 que también se disponen de forma integral en el cuerpo de máscara 1 y que sobresalen lateralmente, es decir, en cada uno de los lados laterales opuestos (lado derecho e izquierdo) de dicho cuerpo de máscara 1. Dichos brazos laterales 2 pueden constituir también soportes de las mejillas derecha e izquierda, cuando la máscara la lleva puesta un paciente. También se utilizan para conectar un soporte de cabeza a la misma, según se explica a continuación.

De acuerdo con la presente invención, para proporcionar una estanqueidad a los gases eficaz (sellado) y/o una mayor comodidad para un paciente pediátrico, es decir, cuando el paciente es un recién nacido, bebé, niño pequeño, menor, niño o similar, la máscara de la presente invención, según se muestra en la Fig. 1-8, se ha diseñado para que sea muy ligera.

Por lo tanto, el peso del cuerpo de máscara 1, del brazo de sujeción 3, de la almohadilla 5 y de los dos brazos laterales 2 que constituyen los elementos principales de la máscara, es inferior a 30 g, más preferiblemente inferior a 20 g, es decir, cuanto más ligero mejor.

5 Con este objetivo, la máscara se ha concebido de modo que el cuerpo de máscara 1, el brazo de sujeción 3, la almohadilla 5 y los dos brazos laterales 2 se fabriquen de una sola pieza de un material blando elástico, tal como, preferiblemente, la silicona.

10 Se moldean en una sola pieza con el fin de constituir una pieza o estructura de máscara única de material blando elástico, es decir, de silicona, que es muy ligera y se puede llevar puesta fácilmente por los pacientes pediátricos, incluidos los bebés muy pequeños, tales como los recién nacidos, al tiempo que se limita la incomodidad para los pacientes pediátricos.

15 Dicha estructura de máscara única de material blando elástico es totalmente flexible y, por lo tanto, se puede adaptar a una gran variedad de morfologías faciales, especialmente de diversas regiones nasales de pacientes menores, niños, bebés, recién nacidos o niños pequeños.

20 Utilizar un material blando también evita los riesgos de que algunos pacientes pediátricos sufran deformaciones faciales o se vean perjudicados por una excesiva rigidez del cuerpo de máscara 1 o de cualquier otro elemento de la misma.

25 La almohadilla blanda y elástica 5, que entra en contacto con la cara del paciente, durante la utilización de la máscara, y que comprende la abertura central 7 para recibir la nariz del paciente, comprende preferiblemente también una membrana blanda y flexible 8 que forma una especie de faldón que delimita dicha abertura central 7. Dicha membrana flexible y blanda 8 también se moldea en una pieza con el resto de la almohadilla 5 con el fin de formar parte de la pieza única de material flexible.

30 Cuando está presente, dicha membrana flexible 8 no debe tener un impacto negativo en el peso total de la estructura de máscara única que se debe mantener dentro de los límites mencionados anteriormente. Por supuesto, dependiendo de la forma de realización, la almohadilla 5 puede comprender varias membranas superpuestas 8, tal como dos membranas superpuestas. La utilización de varias membranas puede mejorar la estanqueidad a los gases. No obstante, en las formas de realización de la Fig. 1-8, se proporciona una única membrana 8, ya que la utilización de varias membranas no es necesario.

35 De acuerdo con la presente invención, toda la máscara es ligera y flexible al estar formada por el mismo material elástico, a saber, la silicona, es decir, la estructura de máscara única que incluye el cuerpo de máscara 1, el brazo de sujeción 3, la almohadilla 5, la membrana 8 y los dos brazos laterales 2.

40 Además, como ya se ha mencionado, el cuerpo de máscara 1 tiene una forma general triangular o trapezoidal, según se ilustra en la Fig. 1-8.

45 En el marco de la presente invención, también es muy importante dimensionar/asignar tamaños con precisión al cuerpo de máscara 1, así como los dos brazos laterales 2 y el brazo de sujeción 3 que son parte integrante del cuerpo de máscara 1, de modo que la máscara se adapte bien para una utilización en el campo pediátrico, es decir, con diferentes morfologías faciales de pacientes jóvenes, es decir, recién nacidos, bebés, niños pequeños, menores, niños o similares.

En este objetivo, según se muestra en las Figuras 1 y 5, el cuerpo de máscara 1 debe tener:

- 50 – una primera anchura L1 inferior a 60 mm, preferiblemente inferior a 50 mm, normalmente entre 38 y 48 mm,
- una primera altura H1 inferior a 60 mm, preferiblemente inferior a 50 mm, normalmente entre 30 y 45 mm.
- 55 – una segunda anchura L2 correspondiente a la primera anchura H1 del cuerpo de máscara 1 y a la longitud de los dos brazos laterales 2 dispuestos a cada lado del cuerpo de máscara 1, que se debe elegir de forma que sea inferior a 110 mm, preferiblemente inferior a 100 mm, normalmente entre 80 y 99 mm.
- 60 – una segunda altura H2 medida entre el plano que contiene el vértice inferior 2a de los dos brazos laterales 2 y el plano que contiene el vértice superior 3a del brazo de sujeción 3 (véanse las Fig. 1 y 5). La segunda altura H2 es inferior a 120 mm, preferiblemente inferior a 110 mm, normalmente entre 90 y 105 mm.

La segunda anchura L2 y la segunda altura H2 se miden preferiblemente cuando la máscara se encuentra sobre una superficie plana, según se muestra en las Fig. 1 y 5.

65 Además, como la máscara se va a utilizar para tratar a pacientes pediátricos, no debe ser demasiado gruesa. Por lo tanto, es importante elegir el grosor T del cuerpo de máscara 1 y de la almohadilla 8 entre 25 y 45 mm, normalmente entre 30 y 40 mm, preferiblemente entre 30 y 35 mm. Además, el grosor total T' de la máscara, considerando el cuerpo

de máscara y los dos brazos laterales 2, es inferior a 60 mm, preferiblemente inferior a 55 mm, normalmente de aproximadamente 40 a 50 mm. Los grosores T y T' se miden según se muestra en las Fig. 2 y 6.

La siguiente Tabla da ejemplos de las dimensiones que se van a aplicar a dos máscaras nasales para usos pediátricos de acuerdo con la presente invención.

Tabla

Tipo de máscara/paciente (peso del paciente)	Máscara nasal para bebés (2,5 - 12 kg)	Máscara nasal para niños (> 12 kg)
Material de la estructura de máscara de una pieza	Silicona moldeada	Silicona moldeada
Forma general del cuerpo de máscara	Triangular	Triangular
Se muestra en	Figura 1	Figura 5
Peso total de la estructura de máscara de una pieza (*)	12,5 g	18,6 g
L1	41,5 mm	45,8 mm
H1	32,4 mm	42,9 mm
L2	85,5 mm	96,9 mm
H2	86,8 mm	100,3 mm
D	15,8 mm	15,8 mm
T	31,6 mm	33,8 mm
T'	41,6 mm	50,0 mm
(*) La estructura de máscara de una pieza considerada para la medición del peso es la estructura de máscara única mostrada en la Fig. 1-8, sin ningún elemento adicional, tal como el soporte de cabeza, el conector del codo...		

La máscara respiratoria de acuerdo con la presente invención es una máscara nasal (Fig. 1-8). La almohadilla 5 y la membrana 8 comprenden una región del puente nasal superior, una región inferior y dos regiones laterales (es decir, regiones izquierda y derecha) que conectan el puente nasal y las regiones inferiores. Cuando el paciente lleva puesta la máscara, la región del puente nasal superior está en contacto con el puente nasal del paciente, la región inferior está en contacto con el área entre la nariz y el labio superior del paciente, y las regiones laterales opuestas están en contacto con las regiones del borde de la nariz del paciente.

Según se muestra en las Fig. 1 y 5, el cuerpo de máscara 1 de las dos formas de realización de acuerdo con la presente invención, tiene una forma tridimensional generalmente triangular para coincidir o corresponder mejor con la estructura general de la nariz de un paciente pediátrico. El brazo de sujeción 3 sobresale hacia arriba desde una de las tres esquinas (es decir, la región del ángulo) de la estructura triangular del cuerpo de máscara 1, mientras que los dos brazos laterales 2 sobresalen lateralmente desde las otras dos esquinas de dicho cuerpo de máscara 1.

Además, el brazo de sujeción 3 comprende una o varias ranuras 9 u orificios o agujeros pasantes similares de cualquier forma, preferiblemente situados en su extremo terminal, para recibir y fijar una o varias correas de un soporte de cabeza (no mostrado). Del mismo modo, los dos brazos laterales 2 comprenden una (o varias) ranuras o cualquier otra estructura de conexión 10 para fijar a la misma las correas de un soporte de cabeza (no mostrado). En efecto, un soporte de cabeza se conecta generalmente al brazo de sujeción 3 y a los dos brazos laterales 2 para mantener la máscara en una posición deseada en la cabeza del paciente durante su utilización y obtener de este modo un tratamiento eficaz de los trastornos respiratorios.

Además, la carcasa flexible o cuerpo de máscara 1 se conecta de forma fluida a una línea de suministro de gas, tal como una manguera flexible, por medio del conector hueco tubular, tal como un conector acodado, que suministra un gas respiratorio, tal como aire a presión, en la cámara de respiración 6 del cuerpo de máscara 1. La línea de suministro de gas se alimenta con gas a presión mediante un dispositivo o ventilador respiratorio (no mostrado). El conector hueco tubular se puede conectar al cuerpo de máscara 1 por medio de un elemento anular, tal como un anillo de polímero (plástico) o similar, que se puede disponer en el orificio de entrada 4 del cuerpo de máscara 1 que se sitúa en la parte frontal del cuerpo de máscara.

Una máscara respiratoria nasal de la presente invención se puede utilizar en un método para el tratamiento de un trastorno o problema respiratorio que afecte a pacientes pediátricos, tales como recién nacidos, bebés, menores, niños

pequeños, niños, o similares, en ventilación con presión positiva no invasiva (VPPN) o cualquier otra enfermedad respiratoria que afecte a pacientes pediátricos.

REIVINDICACIONES

1. Máscara respiratoria pediátrica que comprende:

- 5 - un cuerpo de máscara (1) que comprende una cámara interna (6) y un orificio de entrada (4) en comunicación fluida con la cámara interna (6),
- un brazo de sujeción (3) dispuesto en el cuerpo de máscara (1) y que sobresale hacia arriba de dicho cuerpo de máscara (1),
- 10 - una almohadilla (5) con una abertura (7) adaptada para recibir al menos parte de la nariz del paciente, cuando el paciente lleva puesta la máscara, y
- 15 - dos brazos laterales (2) dispuestos a cada lado del cuerpo de máscara (1) y que sobresalen lateralmente de dicho cuerpo de máscara (1),

y en donde el cuerpo de máscara (1), el brazo de sujeción (3), la almohadilla (5) y los dos brazos laterales (2) están integrados y forman una estructura de máscara única fabricada de un material blando elástico, en donde la máscara es una máscara nasal dimensionada para que se ajuste a la región nasal de un menor, recién nacido, bebé, niño pequeño o niño, y en donde:

- la estructura de máscara única se moldea en una sola pieza fabricada de dicho material blando elástico,
- el cuerpo de máscara tiene una forma general triangular o trapezoidal, y
- 25 - el orificio de entrada se dispone en el centro del cuerpo de máscara,

caracterizada por que:

- 30 - la estructura de máscara única tiene un peso inferior a 30 g, y
- el cuerpo de máscara tiene una forma general triangular o trapezoidal con una primera anchura (L1) inferior a 60 mm y una primera altura (H1) inferior a 60 mm.

35 2. Máscara de acuerdo con la Reivindicación 1, **caracterizada por que** el cuerpo de máscara tiene una primera anchura (L1) inferior a 50 mm y una primera altura (H1) inferior a 50 mm.

40 3. Máscara de acuerdo con la Reivindicación 1, **caracterizada por que** la estructura de máscara única tiene un peso de entre 10 y 20 g.

45 4. Máscara de acuerdo con una de las Reivindicaciones 1 o 2, **caracterizada por que** el cuerpo de máscara tiene una primera anchura (L1) de entre 40 y 48 mm y una primera altura (H1) de entre 30 y 45 mm.

50 5. Máscara de acuerdo con una de las Reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el material blando elástico que forma la pieza de la máscara única comprende silicona.

55 6. Máscara de acuerdo con la Reivindicación 1, **caracterizada por que** la estructura de máscara única tiene un peso de entre 12 y 19 g.

60 7. Máscara de acuerdo con una de las Reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la almohadilla (5) comprende al menos una membrana flexible (8), estando fabricada dicha membrana (8) de dicho material blando elástico e integrada con la almohadilla (5).

65 8. Máscara de acuerdo con la Reivindicación 1, **caracterizada por que** el cuerpo de máscara tiene un grosor (T) inferior a 45 mm.

 9. Máscara de acuerdo con la Reivindicación 1, **caracterizada por que** el cuerpo de máscara (1) tiene una forma tridimensional generalmente triangular.

60 10. Máscara de acuerdo con la Reivindicación 1 o 9, **caracterizada por que** el brazo de sujeción (3) que sobresale hacia arriba del cuerpo de máscara (1) y los dos brazos laterales opuestos (2) que sobresalen lateralmente de dicho cuerpo de máscara (1) se conectan a las esquinas o regiones angulares del cuerpo de máscara de forma triangular (1).

65 11. Máscara de acuerdo con la Reivindicación 1, **caracterizada por que** en el orificio de entrada (4) del cuerpo de máscara (1) se dispone un elemento anular fabricado de un polímero rígido.

12. Máscara de acuerdo con la Reivindicación 11, **caracterizada por que** los dos brazos laterales opuestos (2) tienen una forma generalmente curvada, estando dichos dos brazos laterales (2) curvados hacia el lado posterior e inferior del cuerpo de máscara (1).

5 13. Máscara de acuerdo con la Reivindicación 7, **caracterizada por que** la almohadilla (5) y la membrana (8) comprenden una región del puente nasal superior, una región inferior y dos regiones laterales que conectan las regiones del puente nasal e inferior, estando la región del puente nasal superior en contacto con el puente nasal del paciente, estando la región inferior en contacto con el área entre la nariz y el labio superior del paciente, y estando las
10 regiones laterales opuestas en contacto con las regiones del borde de la nariz del paciente, cuando la máscara la lleva puesta un paciente,

14. Conjunto que comprende un dispositivo de suministro de gas y una máscara respiratoria de acuerdo con una de las Reivindicaciones anteriores.

15 15. Conjunto de acuerdo con la Reivindicación 14, **caracterizado por que** el dispositivo de suministro de gas se conecta a la máscara respiratoria por medio de una línea de gas, tal como una manguera flexible.

FIG. 1

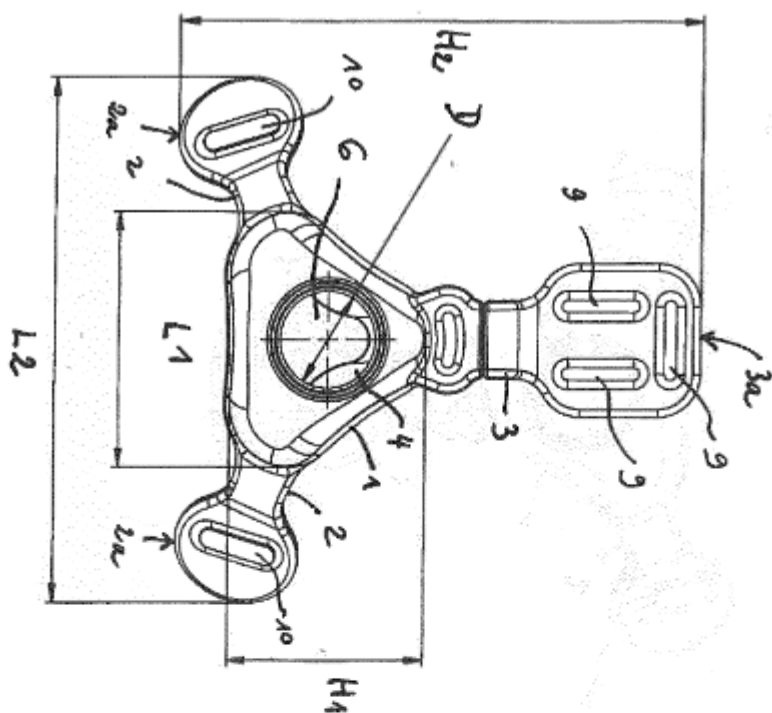
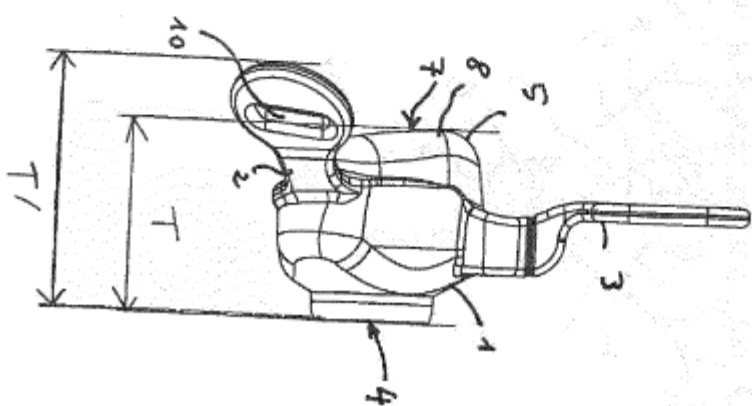


FIG. 2



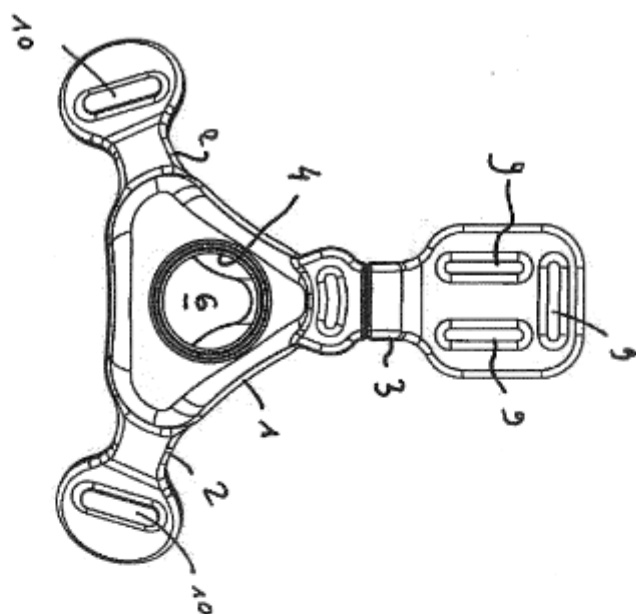


FIG. 3

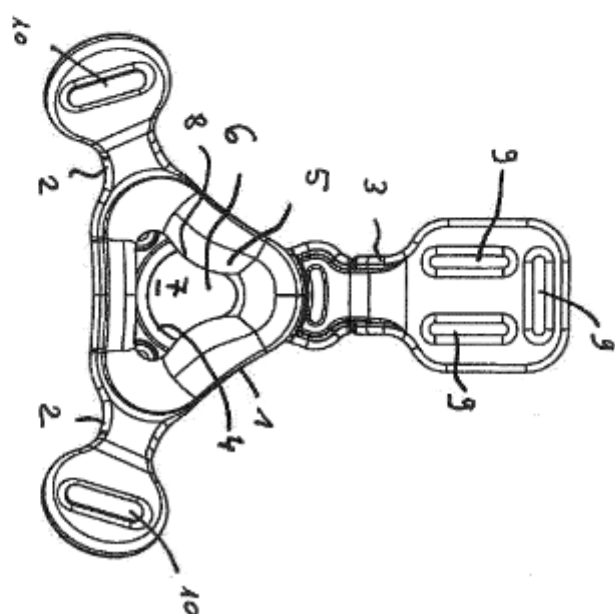


FIG. 4

FIG. 5

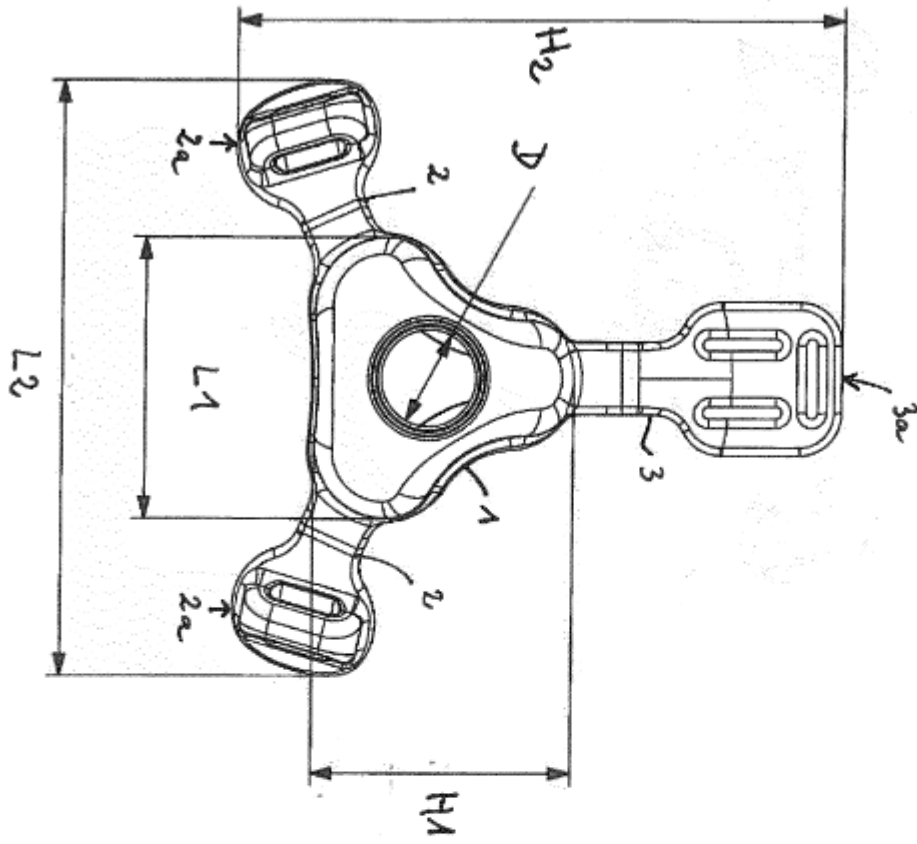
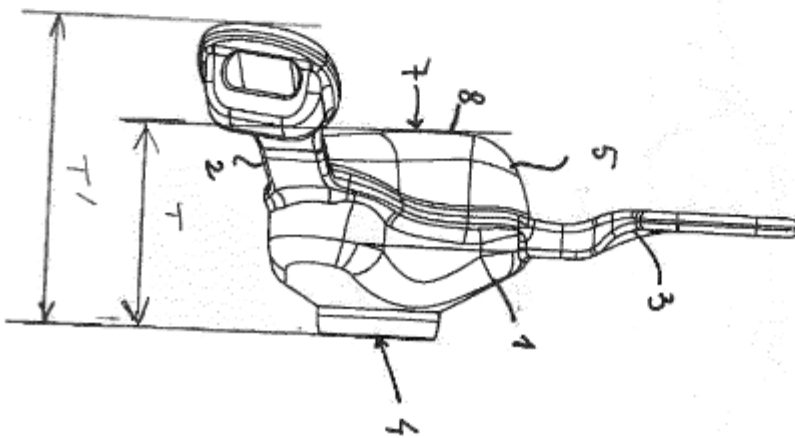


FIG. 6



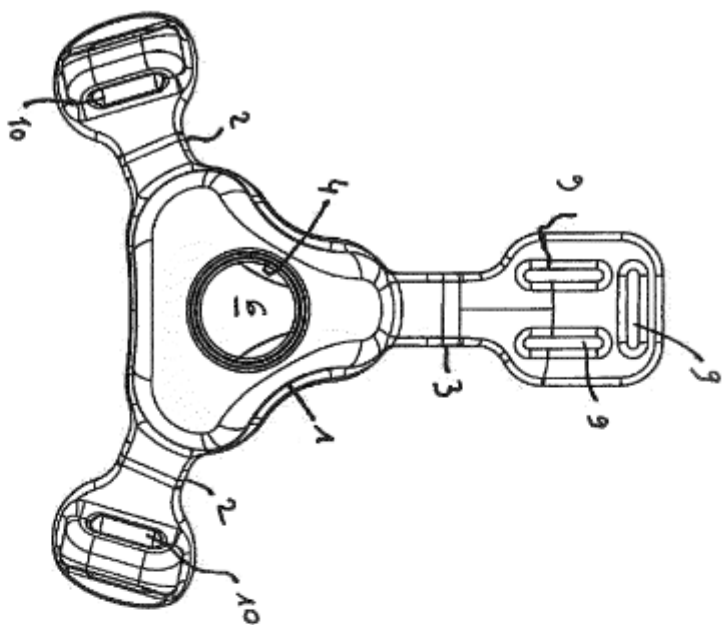


FIG. 7

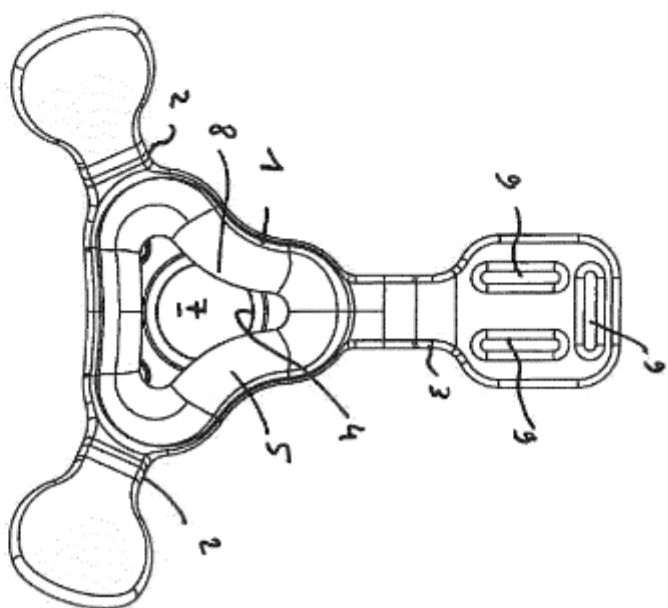


FIG. 8