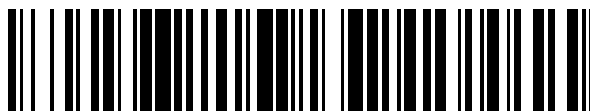


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 877 713**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2017** **E 17001673 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.03.2021** **EP 3470101**

54 Título: **Mascarilla respiratoria con conector acodado giratorio y cubierta**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.11.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

MASSERDOTTI, FULVIO;
BUGATTI, OTTORINO y
ALBERICI, LUCA

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 877 713 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 respiratoria con conector acodado giratorio y cubierta

- 5 La invención se refiere a un cuerpo de mascarilla mejorado para una mascarilla respiratoria, en particular una mascarilla facial que cubra la nariz y la boca de un paciente, que sea capaz de cooperar con el brazo de sujeción superior portado por una cubierta o retenedor frontal, situado delante del cuerpo de la mascarilla, en particular para usos adultos o pediátricos en el tratamiento de afecciones o enfermedades respiratorias que afectan a adultos, niños, niños pequeños, bebés o recién nacidos.
- 10 Las mascarillas respiratorias se utilizan habitualmente para administrar ventilación con presión positiva no invasiva (VPPN) o para el tratamiento con presión positiva continua en las vías respiratorias (N-CPAP) en las afecciones respiratorias, tales como la apnea obstructiva del sueño (AOS) o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- 15 En ambos casos, la mascarilla suministra un flujo de gas respirable para, o para ayudar a, la respiración del paciente. Ejemplos de mascarillas se dan en los documentos EP-A-462701, EP-A-462701, EP-A-874667, EP-A-1972357 y WO-A-00/57942, así como WO 2016/206364, US 2015/328422, WO 2012/020359, US 2007/044804, US 2017/266403 y WO 2016/032343.
- 20 Dichas mascarillas normalmente comprenden una carcasa hueca rígida o semirrígida, generalmente de polímero o silicona, que define una cámara respiratoria que recibe al menos una parte de la nariz del paciente en el caso de una mascarilla nasal, o tanto la nariz como la boca del paciente en el caso de una mascarilla facial. La carcasa o cuerpo hueco recibe el gas desde una línea de suministro de gas, fijada a un orificio de entrada dispuesto en el cuerpo de la mascarilla por medio de un conector de gas hueco, para suministrar el gas respiratorio, tal como aire a presión, a la
- 25 cámara respiratoria de la carcasa.
- Una almohadilla blanda entra en contacto con la cara del paciente y se adapta a los distintos contornos faciales de la cara del paciente, garantizando de este modo la estanqueidad del gas. La almohadilla se suele fabricar de un material elastomérico suave y elástico, tal como la silicona o similar.
- 30 La mascarilla también puede incluir un soporte para la frente y, además, un soporte de cabeza para colocar, mantener y/o asegurar correctamente la mascarilla en la cabeza de un paciente. El soporte para la frente se suele portar por un brazo que sobresale hacia arriba y que se fija bien directamente al cuerpo de la mascarilla, o bien a una pieza frontal suplementaria, normalmente llamada "cubierta" o "retenedor", que se dispone delante del cuerpo de la mascarilla, según se describe en los documentos WO-A-0074758, EP-A-1057494 o EP-A-2708258.
- 35 Cuando la mascarilla se coloca en la cara de un usuario, tal como un paciente, las correas del soporte de cabeza se tienen que apretar de modo que la mascarilla se adapte a la morfología facial del usuario.
- 40 Esta acción de apriete puede provocar un aplastamiento de la almohadilla en la región del puente nasal, especialmente cuando las correas superiores del soporte de cabeza de la mascarilla están demasiado apretadas. Esto puede provocar fugas de gas e incomodidad para el paciente. La mascarilla es entonces menos eficaz para administrar un tratamiento con gas, lo que no es aceptable.
- 45 En otras palabras, el problema a resolver es evitar los problemas mencionados anteriormente proporcionando una arquitectura de mascarilla que comprenda un cuerpo de mascarilla y un brazo superior que sobresale hacia arriba, y además permita un fácil ajuste de la inclinación del soporte de la frente de modo que el soporte de la frente pueda permanecer en contacto con la frente sin cambiar la posición de la almohadilla en la cara/nariz del paciente, evitando o limitando de este modo los riesgos de fugas e incomodidad para el paciente.
- 50 La invención se describe en las reivindicaciones adjuntas.
- La solución de la presente descripción se refiere a una mascarilla respiratoria que comprende:
- 55 • un cuerpo de mascarilla que comprende una entrada de gas en comunicación fluida con una cámara interior, comprendiendo dicha entrada de gas un borde periférico,
- una cubierta frontal que comprende una abertura central y un brazo superior que sobresale hacia arriba y que comprende estructuras de conexión del soporte de cabeza, y
- 60 • un conector acodado tubular que comprende un extremo de conexión a la mascarilla conectado a la entrada de gas del cuerpo de la mascarilla, comprendiendo dicho conector acodado un paso interior en comunicación fluida con la cámara interior del cuerpo de la mascarilla,
- en donde:
- 65 • el extremo de conexión de la mascarilla del conector acodado y el borde periférico de la entrada de gas del cuerpo de la mascarilla se configuran de modo que el extremo de conexión de la mascarilla del conector acodado gire hacia la entrada de gas del cuerpo de la mascarilla, y

- la cubierta frontal se fija al conector acodado de modo que la abertura central de la cubierta frontal se dispone coaxialmente con la entrada de gas del cuerpo de la mascarilla y con el extremo de conexión de la mascarilla del conector acodado.

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

- la superficie periférica exterior del extremo de conexión de la mascarilla del conector acodado y el borde interior de la entrada de gas forman juntos un mecanismo de rótula.
- 10 • el conector acodado comprende una ranura anular, y la cubierta frontal comprende un borde anular, siendo dicho borde anular de la cubierta frontal introducido en la ranura anular del conector acodado, cuando la cubierta frontal se fija al conector acodado.
- el conector acodado comprende además un primer tope, y la cubierta frontal comprende además un segundo tope, haciendo tope dicho segundo tope contra dicho primer tope del conector acodado, cuando la
- 15 cubierta frontal se fija al conector acodado y el borde anular de la cubierta frontal se introduce en la ranura anular del conector acodado.
- un elemento elástico se dispone entre el cuerpo de la mascarilla y un brazo superior de la cubierta frontal, de modo que dicho elemento elástico se apriete entre el cuerpo de la mascarilla y el brazo superior, cuando el brazo superior gira hacia el cuerpo de la mascarilla.
- 20 • el elemento elástico se dispone en la pared exterior periférica del cuerpo de la mascarilla.
- la entrada de gas del cuerpo de la mascarilla comprende un elemento tipo collarín dispuesto alrededor de la entrada de gas y que sobresale hacia el exterior, dicho elemento tipo collarín comprende al menos una parte del borde interior.
- el elemento tipo collarín comprende una pared interior arqueada que comprende al menos una parte del
- 25 borde interior de la entrada de gas del cuerpo de la mascarilla.
- un elemento elástico se dispone en la pared exterior periférica del cuerpo de la mascarilla.
- el brazo superior que sobresale hacia arriba se fabrica de al menos un material plástico, tal como el policarbonato (PC), el polipropileno (PP) o el nailon.
- 30 • el elemento elástico se fabrica de un material elástico que es capaz de deformarse, cuando el brazo superior de la cubierta frontal gira hacia el cuerpo de la mascarilla y actúa mecánicamente sobre el elemento elástico.
- el material elástico comprende silicona.
- el material elástico tiene una forma tubular general, tal como una forma cilíndrica o cualquier otra forma adecuada que permita una deformación elástica del elemento elástico, cuando se empuja hacia/contra el
- 35 cuerpo de la mascarilla mediante un movimiento de giro o de flexión del brazo superior con respecto y hacia el cuerpo de la mascarilla.
- dicho al menos un elemento elástico tiene una estructura hueca, tal como una estructura tubular, por ejemplo, una estructura hemisférica.
- la cubierta frontal comprende una abertura central dispuesta coaxialmente con la entrada de gas del cuerpo de la mascarilla.
- 40 • la abertura central de la cubierta frontal y la entrada de gas del cuerpo de la mascarilla son atravesadas por el conector hueco.
- el conector hueco es un conector curvo, concretamente un conector acodado.
- el extremo de conexión de la mascarilla del conector acodado y el borde interior de la entrada de gas del cuerpo de la mascarilla se configuran para permitir un giro del extremo de conexión de la mascarilla del
- 45 conector acodado hacia la entrada de gas del cuerpo de la mascarilla de un ángulo α de entre aproximadamente 0° y 30°, preferiblemente inferior a 20°.
- el conector acodado se encaja a presión en la entrada de gas del cuerpo de la mascarilla.
- la cubierta frontal comprende además dos brazos laterales que sobresalen lateralmente.
- la cubierta frontal y/o los dos brazos laterales se fabrican de al menos un material plástico, es decir, un
- 50 material polimérico, tal como el policarbonato (PC), el polipropileno (PP) o el nailon.
- los dos brazos laterales comprenden estructuras de conexión del soporte de cabeza, tales como ranuras, ganchos y/o similares.
- la mascarilla respiratoria comprende además una almohadilla flexible fijada al cuerpo de la mascarilla.
- la cubierta frontal se monta delante del cuerpo de la mascarilla, es decir, rodeando, empaquetando o
- 55 envolviendo al menos una parte de la superficie exterior periférica del cuerpo de la mascarilla.
- la cubierta frontal se mantiene íntegramente con el cuerpo de la mascarilla mediante el conector hueco. La cubierta frontal se intercala entre el conector hueco y el cuerpo de la mascarilla.
- la mascarilla respiratoria comprende además un soporte de cabeza fijado a las estructuras de conexión del soporte de cabeza de la cubierta frontal.
- 60 • el soporte de cabeza comprende correas, preferiblemente fabricadas de material textil.
- la mascarilla respiratoria es una mascarilla facial.
- el conector acodado comprende una parte lineal aguas arriba y otra parte lineal aguas abajo separadas por una parte curva, es decir, una parte doblada.
- la parte aguas abajo del conector acodado, que también se denomina extremo de conexión de la mascarilla, se encaja a presión en la entrada de gas del cuerpo de la mascarilla.
- 65

• la parte aguas abajo o extremo de conexión de la mascarilla del conector acodado comprende un cuerpo tubular atravesado por el paso interior y un manguito tubular se dispone alrededor del cuerpo tubular, comprendiendo dicho manguito tubular un extremo abierto libre y un extremo ciego, y delimita un paso de venteo entre el manguito tubular y el cuerpo tubular, estando dispuesto el extremo abierto libre del manguito tubular alrededor del orificio de salida del cuerpo tubular, siendo fijado dicho manguito tubular, por el extremo ciego, a la pared exterior periférica del cuerpo tubular, comprendiendo dicho extremo ciego del manguito tubular varios orificios de venteo que ponen el paso de venteo en comunicación fluida con la atmósfera. Preferiblemente, los orificios de venteo se disponen en un arco circular. Los puertos de venteo, que son orificios que permiten el venteo del gas enriquecido con CO₂ a la atmósfera, es decir, gas expirado por el paciente que lleva puesta la mascarilla. Preferiblemente, los puertos de venteo tienen una forma generalmente troncocónica y preferiblemente un tamaño, tal como un diámetro de salida, de entre aproximadamente 0,3 mm y 3 mm, es decir, medido en su salida en el lado de la atmósfera circundante.

• el conector acodado se diseña y adapta para el transporte de un gas, tal como el aire a presión (es decir, > 1 bar).

• el conector acodado tiene un diámetro interior del paso de gas interior de entre 10 mm y 30 mm, medido en el orificio de salida.

• la mascarilla respiratoria comprende además un sistema antiapnea (AAS) que comprende un puerto de venteo que coopera con una solapa móvil. Un tipo de sistema antiapnea de este tipo se conoce a partir de los documentos US-A-5438981 y WO-A-00/38772. Un tipo de AAS de este tipo es útil en las mascarillas faciales en caso de fallo del aparato de suministro de gas.

• el cuerpo de la mascarilla es un cuerpo hueco, también llamado carcasa de la mascarilla, que comprende una cámara interior y un orificio de entrada de gas en comunicación fluida con dicha cámara interior para permitir la entrada de gas en dicha cámara interior por dicho orificio de entrada.

• el orificio de entrada de gas del cuerpo hueco de la mascarilla tiene un diámetro de aproximadamente entre 1 y 3 cm.

• el orificio de entrada de gas se dispone, en esencia, en el centro del cuerpo de la mascarilla.

• el cuerpo de la mascarilla tiene una forma generalmente tridimensional (3D), preferiblemente con un contorno general que sea, en esencia, triangular o trapezoidal.

• cuando el conector acodado se conecta de forma fluida al cuerpo hueco de la mascarilla, la cámara interior del cuerpo de la mascarilla está en comunicación fluida con la atmósfera ambiente a través del paso de venteo y los puertos de venteo del conector tubular hueco.

• el conector tubular comprende una parte tubular aguas arriba para recibir y fijar a la misma una manguera o línea de gas por medio de una pieza de conexión, tal como un conector intermedio que se pueda girar con respecto al conector acodado.

• cuando el conector tubular acodado se introduce en el orificio de entrada de gas del cuerpo de la mascarilla, el paso de gas que atraviesa el conector hueco está en comunicación fluida con la cámara interior del cuerpo de la mascarilla para suministrar gas respiratorio en la misma, mientras que dicha cámara interior del cuerpo de la mascarilla está además en comunicación fluida con el paso de venteo y con los orificios de venteo del conector acodado de la invención para ventear los gases expirados a la atmósfera ambiente, es decir, fuera de la cámara interior de la mascarilla.

• la almohadilla flexible se fija al cuerpo de la mascarilla, por ejemplo, la almohadilla se puede fijar a presión al cuerpo de la mascarilla, o se puede fijar al mismo por cualquier otro medio, tal como pegada a él o incluso moldeada en una sola pieza con el cuerpo de la mascarilla.

• la almohadilla puede ser tanto una almohadilla nasal que reciba sólo la nariz del paciente (es decir, en el caso de una mascarilla nasal), como una almohadilla facial que reciba tanto la nariz como la boca del paciente (es decir, en el caso de una mascarilla facial).

• la mascarilla respiratoria es preferiblemente una mascarilla facial que cubra, durante la utilización, la nariz y la boca del paciente.

• preferiblemente, la almohadilla es una almohadilla facial configurada y dimensionada para entrar en contacto, cuando la mascarilla la lleva puesta un usuario, es decir, un paciente, con regiones específicas de la cara del usuario, que comprenden una región del puente nasal que incluye las regiones laterales de la nariz, una región de la barbilla, es decir, el área situada bajo el labio inferior, y regiones de las mejillas situadas en cada uno de los lados laterales de la nariz y la boca, uniendo dichas regiones de las mejillas la región del puente nasal que incluye las regiones laterales de la nariz a la región de la barbilla. La región del puente nasal puede ser un área de la nariz situada bien en la unión del hueso y el cartílago, o bien por debajo o por encima de dicha unión del hueso/cartílago de la nariz; la región de la barbilla se extiende desde el labio inferior hasta la barbilla, mientras que las regiones de las mejillas son las áreas de la cara situadas en los lados derecho e izquierdo de la nariz y la boca.

• la almohadilla comprende un cuerpo de almohadilla que delimita una cámara respiratoria que comprende, por una parte, una abertura delantera (es decir, una abertura frontal) adaptada para recibir al menos una parte de la nariz y/o la boca del paciente, durante la utilización, es decir cuando el paciente lleva puesta la mascarilla, especialmente una mascarilla facial que reciba tanto la nariz como la boca del paciente, y/o, por otra parte, una abertura posterior (es decir, una apertura posterior) que se abre en la cámara interior del cuerpo de la mascarilla, cuando la almohadilla está firmemente fijada al cuerpo de la mascarilla, de modo que la cámara respiratoria de la almohadilla esté en comunicación fluida con la cámara interior del cuerpo de la mascarilla.

- la almohadilla tiene una forma generalmente tridimensional (3D), preferiblemente una forma 3D de silla de montar, triangular o trapezoidal.
- la abertura frontal (es decir, la apertura frontal) de la almohadilla se configura y dimensiona para recibir al menos parte de la nariz y/o la boca del paciente, durante la utilización.
- la almohadilla comprende al menos una membrana que forma una especie de faldón flexible a lo largo de la abertura de la almohadilla que recibe la cara del paciente, es decir, la nariz y/o la boca.
- la almohadilla comprende una membrana que forma un faldón flexible a lo largo de la abertura de la almohadilla que se deforma de forma que se adapte a los contornos de la cara del paciente, asegurando de este modo la estanqueidad del gas cuando el paciente introduce su cara, es decir, la nariz o la nariz y la boca, en la abertura delantera de dicha almohadilla.
- en otra forma de realización, la almohadilla flexible puede comprender varias membranas, por ejemplo, dos o tres membranas superpuestas que garanticen la estanqueidad del gas, estando la membrana exterior en contacto con la cara del paciente, cuando el paciente lleva puesta la mascarilla.
- la una o varias membranas que forman un faldón flexible se disponen alrededor de toda la periferia de la abertura frontal de la cámara respiratoria de la almohadilla.
- la almohadilla se fabrica de un material suave y flexible, preferiblemente de silicona o similar.
- las estructuras de conexión del soporte de cabeza de la cubierta frontal comprenden ganchos, ranuras, conectores a presión o similares, incluso una combinación de los mismos.
- la cubierta frontal comprende un brazo superior que sobresale hacia arriba y dos brazos laterales que sobresalen lateralmente, orientado dicho brazo superior que sobresale hacia arriba, es decir, durante la utilización, hacia la nariz y parte de la frente del paciente, y orientados dichos dos brazos laterales que sobresalen lateralmente, es decir, durante la utilización, a lo largo de parte de las mejillas del paciente.
- los dos brazos laterales y/o el brazo superior que sobresale hacia arriba se fijan preferiblemente de forma integral a la cubierta frontal, por ejemplo, moldeados en una sola pieza o pegados juntos.
- el brazo superior que sobresale hacia arriba también se llama brazo de sujeción.
- los dos brazos laterales y/o el brazo superior que sobresale hacia arriba comprenden cada uno un extremo distal libre que porta las estructuras de conexión del soporte de cabeza.
- un soporte de cabeza compuesto por varias correas se fija a las estructuras de conexión del soporte de cabeza de los dos brazos laterales y/o del brazo superior que sobresale hacia arriba.
- las correas del soporte de cabeza se fabrican de tela y/o materiales poliméricos, o similares.
- el brazo superior que sobresale hacia arriba y/o los dos brazos laterales tienen una forma alargada, por ejemplo, en forma de banda o cinta. Por supuesto, son posibles otras formas.
- el brazo superior que sobresale hacia arriba tiene una longitud de aproximadamente 2 y 8 cm.
- cada brazo lateral tiene una longitud de aproximadamente 3 y 6 cm.
- al menos una región del brazo superior que sobresale hacia arriba y/o de los dos brazos laterales se configura o conforma de forma que se corresponda con el perfil externo, es decir, con los contornos exteriores, del cuerpo de la mascarilla, cuando la cubierta frontal se coloca en contacto con el cuerpo de la mascarilla. Preferiblemente, tienen una forma curvada.
- el conector acodado se fija a la mascarilla del cuerpo de forma que estén en comunicación fluida entre sí, permitiendo de este modo que circulen los flujos de gas, durante una utilización normal:
 - o desde el conector acodado hasta la cámara interior del cuerpo de la mascarilla durante las fases de inspiración del paciente, cuando se suministra aire a presión al paciente,
 - o y viceversa, es decir, desde el cuerpo de la mascarilla hasta el conector acodado durante las fases de expiración, cuando el paciente exhala gases enriquecidos con CO₂ que tienen que ser venteados a la atmósfera a través del paso de venteo y los orificios de venteo del manguito tubular dispuesto alrededor del cuerpo tubular del conector hueco.
- el conector acodado se fija y puede girar con respecto al cuerpo de la mascarilla.

La invención también se refiere a un conjunto para suministrar un gas a un paciente que comprende un dispositivo de suministro de gas, tal como un ventilador médico, y una mascarilla respiratoria de acuerdo con la presente invención. Preferiblemente, el dispositivo de suministro de gas se conecta de forma fluida a la mascarilla respiratoria por medio de una línea de gas, tal como una manguera flexible.

Una forma de realización de una mascarilla respiratoria de acuerdo con la presente invención se muestra en las Figuras ilustrativas, pero no restrictivas, adjuntas, entre las cuales:

- La Figura 1 representa una vista general de una forma de realización de una mascarilla de acuerdo con la presente invención,
- La Figura 2 es una vista en sección transversal de la mascarilla de la Figura 1, y
- La Figura 3 es una vista ampliada de las estructuras de conexión de la mascarilla de la Figura 2.

La Figura 1 representa una vista general de una forma de realización de una mascarilla respiratoria 1, concretamente una mascarilla facial, de acuerdo con la presente invención, que comprende un conector curvo hueco 10, un cuerpo o carcasa de la mascarilla 2 que define una cámara interior 4 (Fig. 2) que comprende una entrada de gas 3 en comunicación fluida con dicha cámara interior 4, y una cubierta frontal 5, denominada "retenedor", "cubierta" o "pieza frontal".

La cubierta frontal 5 comprende dos brazos laterales 12 y un brazo superior 6 que se fijan o moldean de forma integral en una sola pieza con el resto de la cubierta frontal 5.

5 Cuando la cubierta frontal 5 se fija al cuerpo de la mascarilla 2, el brazo superior 6 sobresale hacia arriba, es decir, aproximadamente verticalmente, con respecto al cuerpo de la mascarilla 2, mientras que los dos brazos laterales 12 sobresalen lateralmente desde dicho cuerpo de la mascarilla 2 en direcciones opuestas, es decir, uno hacia el lado derecho de la mascarilla 1 y el otro hacia el lado izquierdo de la mascarilla 1.

10 Los dos brazos laterales 12 y el brazo superior 6 tienen extremos distales libres que portan estructuras de conexión del soporte de cabeza 15, tales como ranuras, ganchos o similares, de forma que un soporte de cabeza se fije a los mismos (no mostrado). Un soporte de cabeza comprende normalmente varias correas de tela y/o materiales poliméricos, o similares, y se utiliza para asegurar y mantener la mascarilla 1 en su posición en la cara del paciente, cuando se utiliza la mascarilla, es decir, cuando la lleva puesta el paciente.

15 El brazo superior 6 y/o los dos brazos laterales 12 tienen normalmente formas alargadas, por ejemplo, en forma de banda o de cinta, y se fabrican de un material, tal como un material polimérico, por ejemplo, el policarbonato (PC), el polipropileno (PP) o el nailon, de forma que se puedan doblar ligeramente hacia la cara del paciente bajo las fuerzas aplicadas por el soporte de cabeza, cuando dicho soporte de cabeza se ajusta a la morfología de la cabeza del paciente.
20 La cubierta frontal 5 se puede fabricar del mismo material polimérico o de cualquier otro material adecuado.

La cubierta 5 comprende además una abertura central 9 que es atravesada por una parte del conector hueco 10, según se ilustra en la Figura 2.

25 Además, el cuerpo de la mascarilla 2 se puede fabricar en una pieza única o en varias piezas o subunidades que posteriormente se ensamblan entre sí y se hacen integrales por medio de cualquier técnica de fijación disponible, por ejemplo, se pueden pegar, termosoldar o fijar juntas de forma similar. Se pueden fabricar de un material polimérico o plástico, tal como el polipropileno (PP), el policarbonato (PC) y el nailon, o similares.

30 Además, la mascarilla facial 1 de la presente invención comprende también una almohadilla flexible 16 que se fija a la parte posterior del cuerpo de la mascarilla 2. Normalmente, la almohadilla flexible 16 es una estructura hueca tridimensional que forma una cámara respiratoria interior con una abertura frontal 16a adaptada, es decir, conformada y dimensionada, para recibir al menos parte de la nariz y la boca del paciente según se explicó anteriormente, cuando el paciente lleva puesta la mascarilla, de modo que el paciente pueda respirar el gas respiratorio contenido en la
35 cámara interior 4 del cuerpo de la mascarilla 2 y/o en la cámara respiratoria de la almohadilla 16 ya que dichas cámaras están en comunicación fluida entre sí.

En efecto, la almohadilla 16 comprende un cuerpo de almohadilla que delimita la cámara respiratoria 16b y comprende además una abertura posterior o apertura posterior 16a delimitada por un borde posterior que se abre hacia la cámara
40 interior 4 del cuerpo de la mascarilla 2, cuando la almohadilla 16 se fija firmemente al cuerpo de la mascarilla 2, de modo que el gas pueda pasar libremente desde la cámara interior 4 del cuerpo de la mascarilla 2 hacia la cámara respiratoria 16b de la almohadilla 16, y viceversa.

La cámara interior 4 del cuerpo de la mascarilla 2 y la cámara respiratoria de la almohadilla 16 forman juntas un gran
45 compartimento interior 16b, 4, en donde el paciente puede inspirar gas fresco, tal como aire, durante las fases de inhalación, y exhalar gas enriquecido con CO₂, durante las fases de expiración.

En otras palabras, la cámara respiratoria 16b de la almohadilla 16 y la cámara interior 4 del cuerpo de la mascarilla 2
50 están ambas en comunicación fluida con el paso central de gas 22, es decir, el lumen, del conector tubular 10, de modo que un flujo de gas puede circular libremente desde dicho conector tubular 10 a dichas cámaras, o viceversa.

Con el fin de proporcionar una estanqueidad del gas eficaz (es decir, un sellado) y/o una mayor comodidad para el paciente, la abertura 16a de la almohadilla 16 se delimita mediante una membrana flexible que entra en contacto con la cara del paciente y se ajusta a su morfología facial, cuando el paciente lleva puesta la mascarilla 1. Esta membrana
55 constituye una especie de faldón flexible y suave que delimita la abertura frontal de la almohadilla 16. Por supuesto, dependiendo de la forma de realización, también se pueden utilizar dos o más membranas superpuestas, ya que el uso de varias membranas puede mejorar la estanqueidad del gas en determinadas circunstancias, por ejemplo, para algunas morfologías particulares del paciente.

La almohadilla 16 tiene, en el presente caso, una forma trapezoidal generalmente tridimensional (3D), pero también
60 son posibles otras formas, tales como la triangular o la de silla de montar, de forma que se adapte mejor a los contornos de la cara del paciente, especialmente en las regiones nasal y bucal. Cuando el paciente lleva puesta la mascarilla facial 1, es decir, cuando la abertura frontal 16a de la almohadilla 16 recibe al menos una parte de la nariz y la boca del paciente, es decir, cuando el paciente introduce su nariz en el volumen interno definido por el gran compartimento
65 interior 16b, 4, y respira el gas contenido en el mismo o exhala gases enriquecidos con CO₂ en el mismo, la almohadilla

16 y la membrana que forma el borde periférico o el faldón de la abertura frontal de la almohadilla 16 están en contacto con regiones particulares y bien definidas de la cara del paciente, asegurando de este modo la estanqueidad del gas.

Preferiblemente, la almohadilla 16 es una almohadilla facial configurada y dimensionada para entrar en contacto, cuando la mascarilla la lleva puesta un usuario, con al menos la región del puente nasal (que incluye las regiones laterales de la nariz), la región de la barbilla, es decir, el área situada debajo el labio inferior, y las regiones de las mejillas situadas en ambos lados laterales de la nariz y la boca del paciente, uniendo dichas regiones de las mejillas la región del puente nasal que incluye las regiones laterales de la nariz a la región de la barbilla. La región del puente nasal puede ser un área de la nariz situada tanto en la unión del hueso y el cartílago, como por debajo o por encima de dicha unión hueso/cartílago de la nariz; la región de la barbilla se extiende desde el labio inferior hasta la barbilla, mientras que las regiones de las mejillas son las zonas opuestas situadas en los tamaños derecho e izquierdo de la nariz y la boca. Por supuesto, son posibles otras formas de realización y formas de la almohadilla 16.

La almohadilla 16 (es decir, incluyendo el cuerpo de la almohadilla y la membrana) se fabrica preferiblemente de un material flexible y suave, tal como la silicona o similar. Preferiblemente, la membrana y el cuerpo de la almohadilla se moldean en una sola pieza. La almohadilla 16 se fija al cuerpo de la mascarilla 2 por medio de un sistema de conexión macho/hembra 19, tal como conexiones macho/hembra, que se configuran o conforman de forma que encajen entre sí (véase la Fig. 2) para garantizar, por ejemplo, una conexión a presión, una "conexión tipo sándwich" o algo similar. También se pueden pegar entre sí o algo similar.

La entrada de gas 3 del cuerpo de la mascarilla 2 se diseña para fijar a la misma el conector tubular de gas 10, según se muestra en las Fig. 2 y 3. Además, el conector tubular 10 porta la cubierta frontal 5, mientras que el conector 10 se conecta al cuerpo de la mascarilla 2.

El conector hueco 10 tiene un cuerpo tubular atravesado por un paso interior 22 que comprende un orificio de entrada 20 y otro de salida 21. El orificio de salida 21 del conector hueco 10 se dispone en el extremo de conexión de la mascarilla 23 del conector hueco 10, mientras que el extremo de alimentación de gas 24 del conector hueco 10 comprende la entrada 20 del conector hueco 10. El cuerpo tubular del conector hueco 10 se curva de forma que tenga una forma de L o de codo.

En el caso de una mascarilla facial, es aconsejable que el conector 1 comprenda además un sistema antiasfixia que comprenda un puerto de venteo 13 que coopere con una solapa móvil 14, es decir, una solapa flexible, de forma que se permita que el paciente respire aire fresco a través del puerto de venteo 13 en caso de fallo de la fuente de gas, tal como un ventilador médico. Dichos sistemas antiasfixia son conocidos en la técnica, según se describe en los documentos US-A-5438981 o WO-A-00/38772.

La parte aguas arriba del conector hueco 10, que forma el extremo de alimentación de gas 24 del conector hueco 10, se alimenta con gas, tal como aire presurizado, mediante una manguera flexible (no mostrada) o similar que transporta el gas suministrado por una fuente de gas medicinal, tal como un ventilador o aparato médico. La manguera flexible se conecta de forma fluida al conector hueco 10 por medio de un conector intermedio 17, es decir, un elemento de tubería, que preferiblemente pueda girar con respecto al conector hueco curvo 10.

En la forma de realización mostrada en las Fig. 1 y 2, el conector curvo 10 comprende además un sistema de venteo de gases que comprende paso(s) de venteo y orificio(s) o puerto(s) de venteo 18 para recuperar los gases expirados enriquecidos con CO₂ exhalados por el paciente y para ventearlos a la atmósfera ambiental.

El conector hueco 10 se fabrica en su totalidad con un material plástico, tal como PP, PC o nailon. Se conecta de forma fluida al cuerpo de la mascarilla 2 para introducir gas en la cámara interior 4. En otras palabras, el gas que pasa a través del paso interior 22 del conector curvo hueco 10 se introduce posteriormente en la cámara interior 4 del cuerpo de la mascarilla 2 para que lo inhale el paciente que lleva puesta la mascarilla 1.

La pieza o cubierta frontal 5 comprende una abertura o apertura central 9, según se muestra en la Fig. 2, y varias estructuras de conexión del soporte de cabeza 15, tales como ganchos y/o ranuras o similares, para recibir las correas de un soporte de cabeza (Fig. 1). Las estructuras de conexión del soporte de cabeza 15 se disponen en los extremos libres de los brazos laterales 12 y del brazo superior 6.

La entrada de gas 3 del cuerpo de la mascarilla 2 y la abertura central 9 de la cubierta frontal 5 son atravesadas coaxialmente por el conector hueco 1, según se muestra en la Fig. 2.

El conector acodado 10 se puede ajustar a presión en la entrada de gas 4 del cuerpo de la mascarilla 2, impidiendo de este modo cualquier retirada no deseada del conector hueco 10 del cuerpo de la mascarilla 2.

En otras palabras, la mascarilla respiratoria 1 comprende:

- un cuerpo de mascarilla 2 atravesado por una entrada de gas 3 que tiene un borde interior 25, estando dicha entrada de gas 3 en comunicación fluida con la cámara interior 4,

- una cubierta frontal 5 que comprende una abertura central 9 y un brazo superior 6 que sobresale hacia arriba y que comprende estructuras de conexión del soporte de cabeza 15, y
- un conector acodado tubular 10 que comprende un extremo de conexión de la mascarilla 23 conectado a la entrada de gas 3 del cuerpo de la mascarilla 2, comprendiendo dicho conector acodado 10 un paso interior 22 en comunicación fluida con la cámara interior 4 del cuerpo de la mascarilla 2, de modo que el gas transportado por el paso interior 22 de dicho conector acodado 10 se pueda suministrar a la cámara interior 4 de la mascarilla y posteriormente pueda ser inhalado por el paciente.

Además, de acuerdo con la presente invención, el extremo de conexión de la mascarilla 23 del conector acodado 10 y el borde interior 25 de la entrada de gas 3 del cuerpo de la mascarilla 2 se configuran de modo que el extremo de conexión de la mascarilla 23 del conector acodado 10 gire hacia la entrada de gas 3 del cuerpo de la mascarilla 2, cuando el conector acodado tubular 10 se conecta en la entrada de gas 3 del cuerpo de la mascarilla 2. La cubierta frontal 5 se fija además al conector acodado 10 de modo que la abertura central 9 de la cubierta frontal 5 se disponga coaxialmente con la entrada de gas 3 del cuerpo de la mascarilla 2 y, al mismo tiempo, con el extremo de conexión de la mascarilla 23 del conector acodado 10.

Dicho movimiento de giro se obtiene gracias a la superficie periférica exterior 26 del extremo de conexión de la mascarilla 23 del conector acodado 10 y al borde interior 25 de la entrada de gas 3 que constituyen un mecanismo de rótula 25, 26, según se muestra en las Figuras 2 y 3.

Además, según se detalla en la Fig. 3, para asegurar una fijación eficaz de la cubierta frontal 5 al conector acodado 10, se dispone una ranura anular 28 en el conector acodado 10, concretamente alrededor de su superficie exterior periférica, al mismo tiempo que se dispone un borde anular 27 en la cubierta frontal 5, concretamente en la superficie interna de la pared de la abertura central 9, de modo que el borde anular 27 de la cubierta frontal se aloje, es decir, se introduzca en la ranura anular 28 del conector acodado 10 cuando la cubierta frontal 5 se fija de forma integral al conector acodado 10.

Para limitar el movimiento de traslación de la cubierta 5, mientras está colocada alrededor del conector acodado 10, se proporciona un primer tope 29 en el conector acodado 10, y además un segundo tope 30 en la cubierta frontal 5 que hacen tope uno contra el otro, cuando la cubierta frontal 5 se introduce alrededor del conector acodado 10 de modo que el borde anular 27 de la cubierta frontal 5 se pueda introducir adecuadamente en la ranura anular 28 del conector acodado 10. Preferiblemente, el primer tope 29 y el segundo tope 30 tienen forma de anillo o collarín, según se muestra en la forma de realización de las Fig. 2 y 3, o similares.

Gracias al mecanismo de rótula 25, 26, la cubierta frontal 5 puede girar hacia la mascarilla (véase la flecha F en la Fig. 2), y viceversa, con respecto al eje del extremo de conexión de la mascarilla 23 o de la parte del conector acodado 10, preferiblemente un ángulo α de menos de 30° , normalmente menos de 20° , según se representa en la Fig. 2.

Con el objetivo de limitar dicho movimiento de giro, un elemento(s) elástico(s) 7 se dispone(n) entre el cuerpo de la mascarilla 2 y el brazo superior 6 de la cubierta frontal 5 según se muestra en la Fig. 2. Dicho elemento elástico 7 se aprieta entre el cuerpo de la mascarilla 2 y la superficie posterior o el lado del brazo superior 6 de la cubierta frontal 5, cuando el brazo superior 6 gira hacia el cuerpo de la mascarilla 2, por ejemplo, cuando el soporte de cabeza se ajusta a la morfología facial de un usuario.

El elemento elástico 7 se dispone, por ejemplo, pegado o sobremoldeado, en la pared exterior periférica 8 del cuerpo de la mascarilla 2. Se fabrica de un material elástico, tal como la silicona o similar, que se puede deformar cuando el brazo superior 6 de la cubierta frontal 5 actúa mecánicamente sobre él. En realidad, el elemento elástico 7 actúa como un parachoques blando que limita el recorrido del brazo superior 6, cuando gira hacia el cuerpo de la mascarilla 2, cuando alguien tira de las correas del soporte de cabeza para ajustar dicho soporte de cabeza a la morfología de la cara del paciente. El elemento elástico 7 puede tener cualquier forma adecuada, y puede estar compuesto por una única pieza o unidad o por dos o más subunidades o varias piezas, que tengan una misma forma o formas diferentes. Además, puede tener una estructura hueca o una estructura no hueca, es decir, una estructura maciza, por ejemplo, fabricada de un pequeño bloque o pieza de material elástico. Además, el elemento elástico 7 se puede unir de forma desmontable al cuerpo de la mascarilla 2 o se puede fijar de forma integral al cuerpo 2, es decir, de forma no desmontable.

En general, la mascarilla respiratoria 1 de la presente invención, tal como una mascarilla facial, es ligera, cómoda de llevar, fácil de colocar y asegurar en la cara del paciente, y proporciona una buena estanqueidad, es decir, un buen sellado al gas.

La mascarilla respiratoria de la presente descripción se puede utilizar en un método para el tratamiento de un trastorno o afección respiratoria que afecte a pacientes bebés, niños pequeños y niños, así como a pacientes adultos.

REIVINDICACIONES

1. Mascarilla respiratoria (1) que comprende:

- 5 - un cuerpo de mascarilla (2) que comprende una entrada de gas (3) en comunicación fluida con una cámara interior (4), comprendiendo dicha entrada de gas (3) un borde interior (25),
- una cubierta frontal (5) que comprende una abertura central (9) y un brazo superior (6) que sobresale hacia arriba y que comprende estructuras de conexión del soporte de cabeza (15), y
- un conector tubular acodado (10) que comprende un extremo de conexión de la mascarilla (23) que se conecta a la
10 entrada de gas (3) del cuerpo de la mascarilla (2), comprendiendo dicho conector acodado (10) un paso interior (22) en comunicación fluida con la cámara interior (4) del cuerpo de la mascarilla (2),
 en donde:
 - el extremo de conexión de la mascarilla (23) del conector acodado (10) y el borde interior (25) de la entrada de gas (3) del cuerpo de la mascarilla (2) se configuran de modo que el extremo de conexión de la mascarilla (23) del conector
15 acodado (10) gire hacia la entrada de gas (3) del cuerpo de la mascarilla (2), y
 - la cubierta frontal (5) se fija al conector acodado (10) de modo que la abertura central (9) de la cubierta frontal (5) se disponga coaxialmente con la entrada de gas (3) del cuerpo de la mascarilla (2) y con el extremo de conexión de la mascarilla (23) del conector acodado (10)
 caracterizado por que:
20 - el conector acodado (10) comprende una ranura anular (28), y
 la cubierta frontal (5) comprende un borde anular (27), siendo introducido dicho borde anular (27) de la cubierta frontal (5) en la ranura anular (28) del conector acodado (10), cuando la cubierta frontal (5) se fija al conector acodado (10),
 - el conector acodado (10) comprende además un primer tope (29), y la cubierta frontal (5) comprende además un
 segundo tope (30), haciendo tope dicho segundo tope (30) contra dicho primer tope (29) del conector acodado (10),
25 cuando la cubierta frontal (5) se fija al conector acodado (10) y el borde anular (27) de la cubierta frontal (5) se introduce en la ranura anular (28) del conector acodado (10), y
 - un elemento elástico (7) se dispone entre el cuerpo de la mascarilla (2) y un brazo superior (6) de la cubierta frontal (5), de modo que dicho elemento elástico (7) se apriete entre el cuerpo de la mascarilla (2) y el brazo superior (6),
 cuando el brazo superior (6) gira hacia el cuerpo de la mascarilla (2).
30 2. Mascarilla respiratoria de acuerdo con la reivindicación anterior, caracterizada por que la superficie periférica exterior (26) del extremo de conexión de la mascarilla (23) del conector acodado (10) y el borde interior (25) de la entrada de gas (3) forman juntos un mecanismo de rótula (25, 26).
35 3. Mascarilla respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el elemento elástico (7) se dispone en la pared exterior periférica (8) del cuerpo de la mascarilla (2).
4. Mascarilla respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la entrada de gas (3) del cuerpo de la mascarilla (2) comprende un elemento tipo collarín (11) dispuesto alrededor de la entrada de gas (3) y que sobresale hacia el exterior, comprendiendo dicho elemento tipo collarín (11) al menos una parte del
40 borde interior (25).
5. Mascarilla respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el elemento tipo collarín (11) comprende una pared interior arqueada (31) que comprende al menos una parte del borde interior (25) de la entrada de gas (3) del cuerpo de la mascarilla (2).
45 6. Mascarilla respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la cubierta frontal (5) comprende además dos brazos laterales (12) que sobresalen lateralmente.
50 7. Mascarilla respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que los dos brazos laterales (12) comprenden estructuras de conexión del soporte de cabeza (15), preferiblemente un soporte de cabeza se fija a las estructuras de conexión del soporte de cabeza (15) de la cubierta frontal (5).
8. Mascarilla respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la cubierta frontal (5) que comprende el brazo superior (6) que sobresale hacia arriba y/o los dos brazos laterales, se fabrican de al menos un material polimérico.
55 9. Mascarilla respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada por que comprende además una almohadilla flexible (16) fijada al cuerpo de la mascarilla (2).
60 10. Mascarilla respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la cubierta frontal (5) se mantiene íntegramente en el conector hueco (10).
11. Mascarilla respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el
65 extremo de conexión de la mascarilla (23) del conector acodado (10) y el borde interior (25) de la entrada de gas (3) del cuerpo de la mascarilla (2) se configuran para permitir un giro del extremo de conexión de la mascarilla (23) del

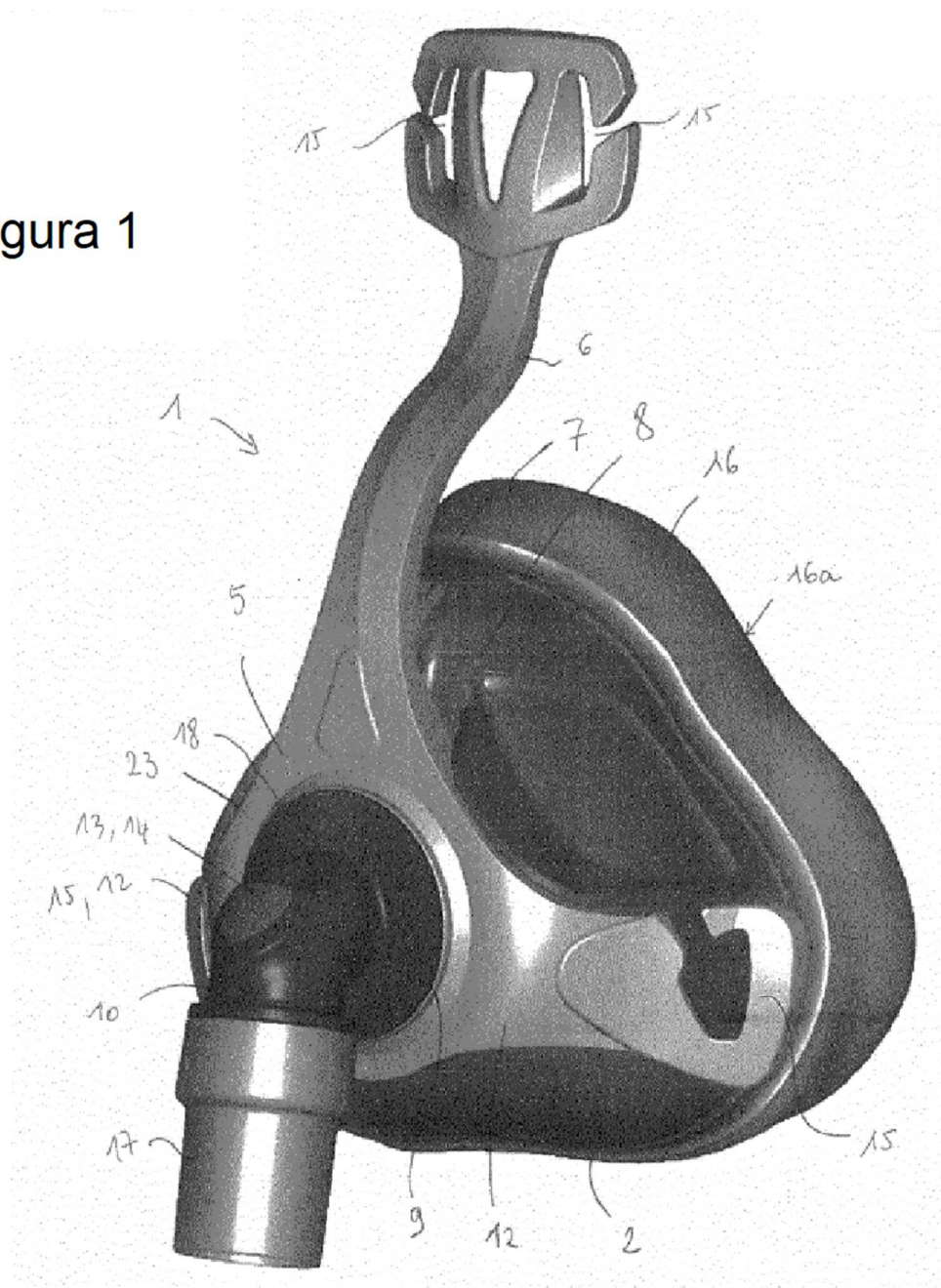
conector acodado (10) hacia la entrada de gas (3) del cuerpo de la mascarilla (2) de un ángulo α de entre 0° y 30°, preferiblemente inferior a 20°.

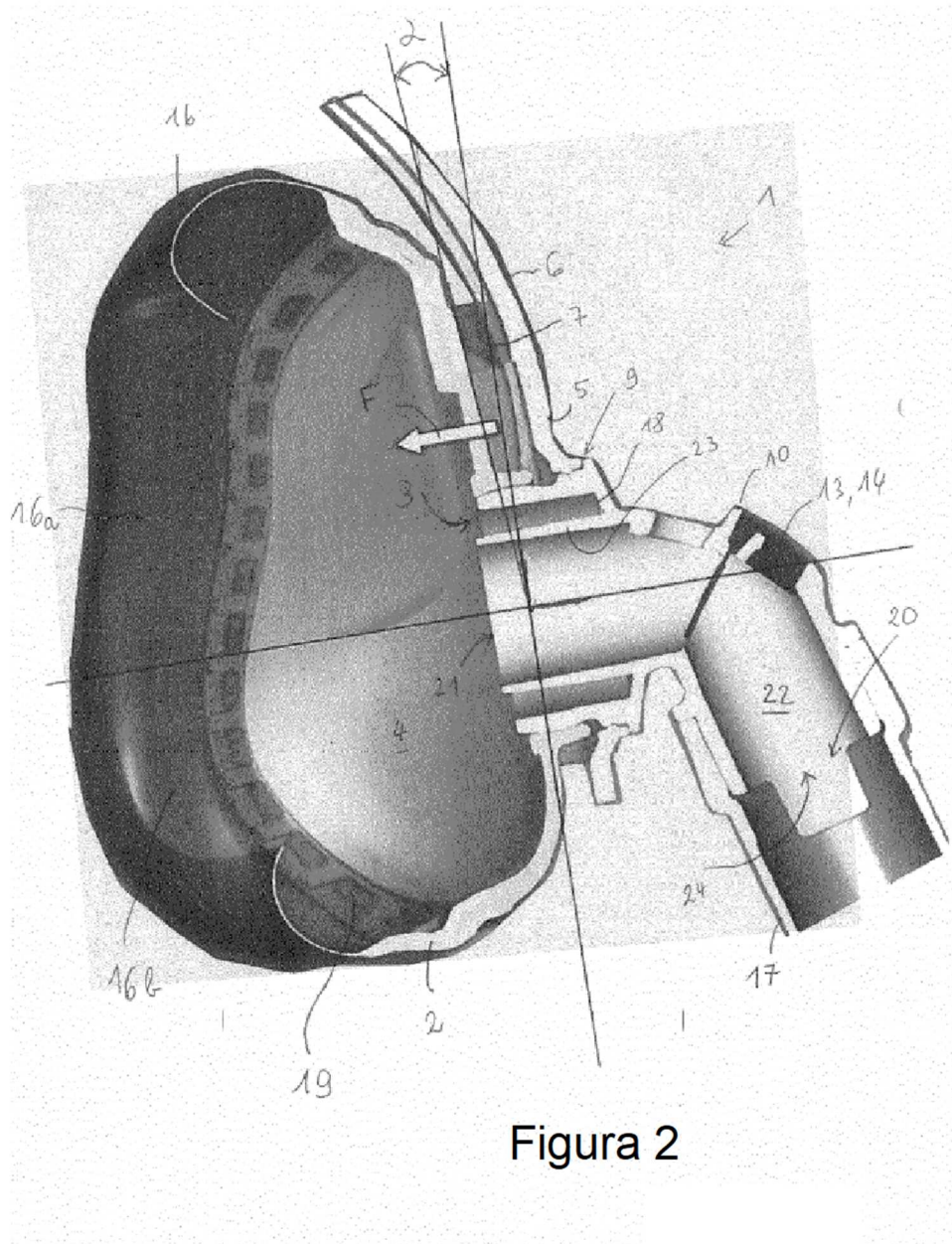
5 12. Mascarilla respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que es una mascarilla facial.

13. Conjunto para suministrar un gas a un paciente que comprende un dispositivo de suministro de gas, tal como un ventilador médico, y una mascarilla respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

10

Figura 1





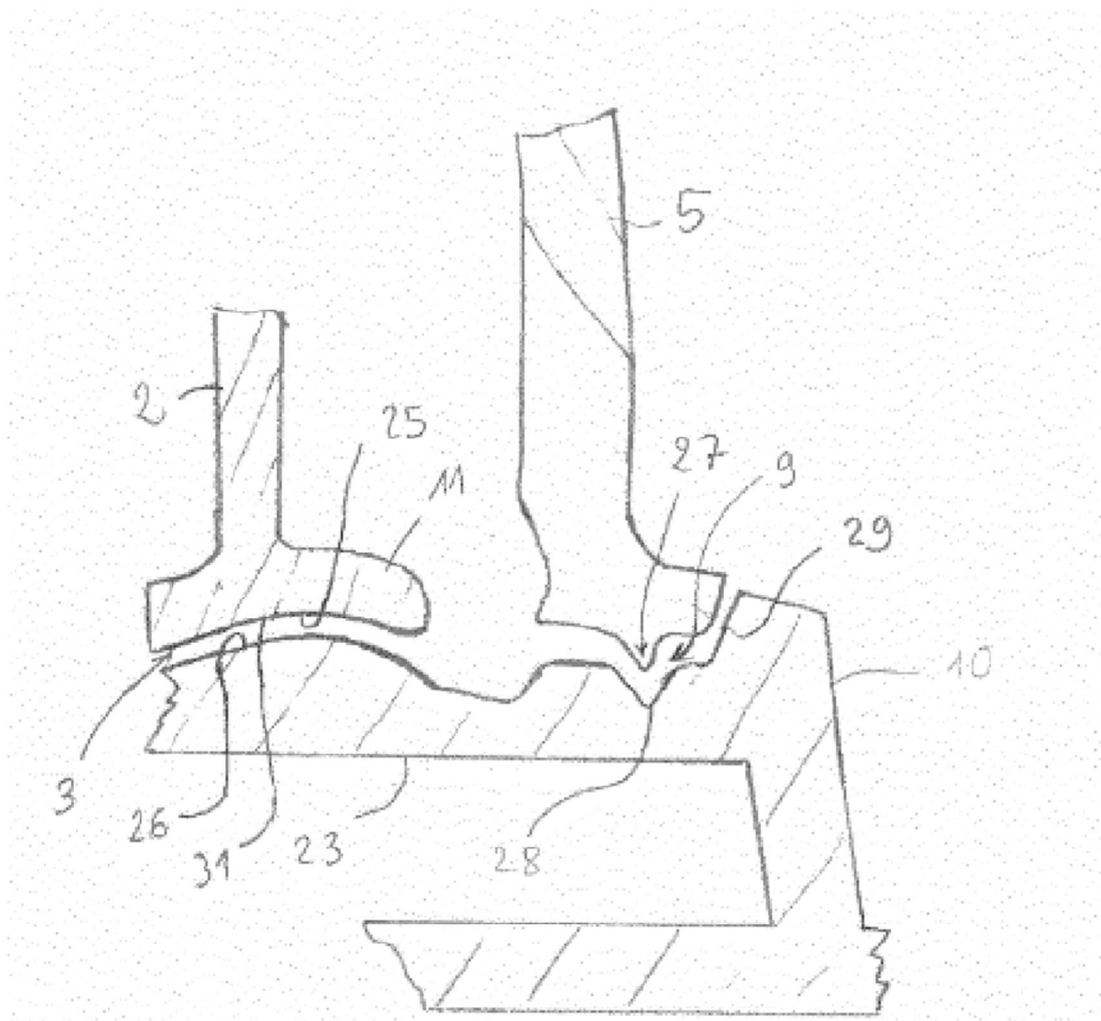


Figura 3