

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 389 980**

51 Int. Cl.:
A61M 16/20 (2006.01)
F16K 15/14 (2006.01)
A61M 16/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07108079 .0**
96 Fecha de presentación: **11.05.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **1854494**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.11.2007**

54 Título: **Mejoras en relación a las máscaras respiratorias**

30 Prioridad:
12.05.2006 GB 0609400

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.11.2012

73 Titular/es:
INTERSURGICAL AG (100.0%)
LANDSTRASSE 11
VADUZ, LI

72 Inventor/es:
BOWSHER, RICHARD FRANCIS

74 Agente/Representante:
ARIAS SANZ, Juan

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).

ES 2 389 980 T3

DESCRIPCIÓN

Mejoras en relación a las máscaras respiratorias

Campo técnico

- 5 La invención se refiere a máscaras respiratorias, y concretamente a máscaras respiratorias que incluyen conjuntos de válvulas.
- A los pacientes que sufren enfermedades tales como hipoxemia, traumatismo severo, e infarto de miocardio agudo, se les suministra típicamente oxígeno suplementario para su inhalación. Un procedimiento ampliamente utilizado para suministrar oxígeno suplementario a un paciente es utilizar una máscara respiratoria.
- 10 Las máscaras respiratorias sencillas se ajustan generalmente sobre la nariz y boca de un paciente, y se aseguran alrededor de la cabeza del paciente mediante una banda elástica. El oxígeno se suministra a través de un tubo de pequeño diámetro conectado a la base de la máscara, y unas aberturas a cada lado de la máscara permiten el escape de los gases exhalados y sirven además como puertos de arrastre de aire atmosférico. La fracción de oxígeno inspirado (FIO_2) varía con el caudal inspiratorio del paciente y su patrón respiratorio, así como con el ajuste de la máscara.
- 15 Con el fin de suministrar una elevada concentración de oxígeno a un paciente, se utilizan típicamente máscaras respiratorias de alta concentración que incluyen una bolsa de reserva. En concreto, las máscaras respiratorias de alta concentración incluyen generalmente una bolsa de reserva que es cargada con oxígeno durante su uso, de modo que haya suficiente oxígeno disponible para satisfacer las demandas del flujo respiratorio pico del paciente.
- 20 Las máscaras de oxígeno de alta concentración son generalmente de dos tipos diferentes: máscaras de circuito abierto y máscaras de circuito cerrado parcial. Las máscaras de circuito abierto tienen un número de válvulas unidireccionales que aseguran un suministro de oxígeno con una dilución mínima del arrastre de gases exhalados y/o aire atmosférico. Concretamente, una válvula de inhalación entre la bolsa de reserva y el cuerpo de la máscara permite que el oxígeno sea inhalado de la bolsa de reserva, pero impide la entrada de gas expirado en la bolsa de reserva, y una o más válvulas de exhalación en la pared del cuerpo de la máscara permiten que el dióxido de carbono expirado abandone la máscara, pero limitan la inhalación de aire atmosférico. Las máscaras de circuito
- 25 cerrado parcial permiten la mezcla de gases exhalados con el suministro de oxígeno de modo que conservan el oxígeno, y pueden incluir o no válvulas de inhalación y/o exhalación.
- Las máscaras respiratorias de alta concentración se utilizan generalmente para suministrar concentraciones en el intervalo de $FIO_2 \geq 0,40$. En la práctica, la FIO_2 está limitada ya que la mayoría de las máscaras respiratorias convencionales diluyen el oxígeno inspirado con aire atmosférico arrastrado debido a un mal ajuste de la máscara sobre el rostro. Por lo tanto, es necesario un ajuste firme para suministrar una elevada FIO_2 .
- 30 Las válvulas de inhalación y exhalación actúan por lo tanto para aumentar el suministro de oxígeno y reducir la reinhalación de gases exhalados en máscaras respiratorias de alta concentración. Las válvulas convencionales de inhalación y exhalación para máscaras respiratorias comprenden generalmente una arandela deformable de silicona que está montado alrededor de un retenedor central y ocluye una o más aberturas en una configuración de reposo. Un diferencial suficiente entre la presión dentro de la máscara respiratoria y bien la presión de suministro de oxígeno o la presión atmosférica circundante provoca que la arandela de silicona se deforme separándose de la una o más aberturas y permitiendo así el paso de gas a través de la válvula.
- 35 Sin embargo, las máscaras respiratorias convencionales que incluyen tales válvulas sufren de numerosas desventajas. Concretamente, la construcción multi-componente de las válvulas, y asimismo la necesidad de válvulas separadas de inhalación y exhalación, conduce a costes de fabricación aumentados con relación a máscaras respiratorias simples. Además, el retenedor central de las válvulas convencionales de inhalación y exhalación limita el tamaño de las aberturas que permiten el paso de gas a través de las válvulas, y por ello provoca una resistencia indeseable al flujo.
- 40 Además, si el suministro de oxígeno a una máscara respiratoria convencional falla, entonces la fuga alrededor de la unión máscara/rostro es suficiente para permitir que el paciente respire aire atmosférico. Sin embargo, relativamente recientemente, se han desarrollado máscaras respiratorias con una unión mucho más mejorada entre el cuerpo de la máscara y el rostro del paciente, como se divulga en la solicitud de patente británica publicada nº GB 2412594. Tal dispositivo ofrece beneficios considerables, pero la calidad de la unión entre
- 45 máscara y rostro plantea una posibilidad teórica de que si el suministro de oxígeno fallara habría entonces un riesgo para el paciente de reinhalación aumentada. Una máscara respiratoria alternativa se divulga en el
- 50

documento US 5465712.

Se ha ideado ahora una máscara respiratoria mejorada y un aparato de suministro de gas respiratorio mejorado que supera o mitiga sustancialmente la desventaja mencionada anteriormente y/u otras desventajas asociadas con el estado del arte.

5 De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona una máscara respiratoria que comprende un cuerpo de la máscara que define una cavidad y que está adaptado para ajustar alrededor de la boca y/o nariz del paciente de tal modo que un gas respiratorio de la cavidad pueda ser inhalado por el paciente, una pluralidad de puertos separados para permitir la entrada y salida de gas a/del interior de la cavidad del cuerpo de la máscara, y un conjunto de válvula que incluye una membrana de válvula continua que tiene un miembro de válvula de inhalación deformable que controla el flujo de gas a través de un puerto de inhalación y un miembro de válvula de exhalación deformable independientemente que controla el flujo de gas a través de un puerto de exhalación, caracterizada porque el puerto de inhalación incluye un asiento de válvula en una superficie interior del cuerpo de la máscara, el puerto de exhalación incluye un asiento de válvula en una superficie exterior del cuerpo de la máscara, y los asientos de válvula de los puertos de inhalación y exhalación están orientados sustancialmente en el mismo plano.

La máscara respiratoria de acuerdo con este aspecto de la invención es ventajosa principalmente debido a que sólo se requiere una única membrana de válvula continua para controlar el flujo de gas a través de una pluralidad de puertos, y por ello los costes de fabricación se reducen significativamente.

20 Los miembros de válvula de inhalación y exhalación pueden estar dispuestos sustancialmente en el mismo plano, en una configuración de reposo de la membrana de válvula continua en la cual los miembros de válvula de inhalación y exhalación se acoplan con los asientos de válvula de los puertos de inhalación y exhalación, respectivamente.

25 Los puertos de inhalación y exhalación pueden incluir una o más aberturas en el cuerpo de la máscara a través de las cuales puede entrar y/o salir el gas de la cavidad del cuerpo de la máscara durante su uso, estando formados los puertos de inhalación y exhalación integralmente con el cuerpo de la máscara, de tal modo que el cuerpo de la máscara que incluye los puertos de inhalación y exhalación está definido por un único componente.

El cuerpo de la máscara que incluye los puertos de inhalación y exhalación puede estar formado como un único componente a partir de material plástico en un proceso de moldeo de inyección.

30 El conjunto de válvula comprende preferiblemente una única membrana de válvula continua. La membrana de válvula está formada preferiblemente de un material plástico, y puede estar formada mediante cualquier proceso de fabricación adecuado, tal como mediante corte en prensa de una lámina de material plástico.

35 Cada uno de la pluralidad de puertos incluye preferiblemente una o más aberturas en el cuerpo de la máscara a través de las cuales el gas puede entrar y/o salir de la cavidad del cuerpo de la máscara durante su uso. La pluralidad de puertos está formada preferiblemente de modo integral con el cuerpo de la máscara, de tal modo que el cuerpo de la máscara, incluyendo la pluralidad de puertos, está definido por un único componente. En modos de realización particularmente preferidos, el cuerpo de la máscara, incluyendo la pluralidad de puertos, está formado como un único componente a partir de material plástico en un proceso de moldeo de inyección.

40 Cada una de las membranas de válvula son deformables preferiblemente entre una configuración de reposo, en la cual el miembro de válvula ocluye la una o más aberturas del puerto correspondiente, y una configuración de funcionamiento, en la cual ese puerto está expuesto al menos parcialmente y se permite el paso de gas a través suyo.

El gas respiratorio será típicamente una mezcla de gases, aunque el oxígeno constituirá habitualmente una proporción principal de esa mezcla.

45 La presente invención es particularmente ventajosa para máscaras respiratorias que requieran tanto puertos de inhalación como de exhalación, tales como las denominadas máscaras respiratorias de alta concentración. En este caso, el primer puerto es preferiblemente un puerto de inhalación para permitir el suministro de gas a la cavidad del cuerpo de la máscara, y el segundo puerto es preferiblemente un puerto de exhalación para permitir el escape de gas de la cavidad del cuerpo de la máscara. En este caso, el primer miembro de válvula es preferiblemente un miembro de inhalación que controla el flujo de gas a través del puerto inhalación, y el segundo miembro de válvula es preferiblemente un miembro de exhalación que controla el flujo de gas a través del puerto de exhalación.

Cada uno de los miembros de inhalación y exhalación de la membrana de válvula es deformable entre

configuraciones de inhalación y exhalación, que determinan la tasa de flujo a través de los puertos de inhalación y exhalación durante unas fases de inspiración y expiración del paciente.

El miembro de inhalación de la membrana de válvula permite preferiblemente un flujo mayor de gas respiratorio a través del puerto de inhalación en la configuración de inhalación que en la configuración de exhalación.

5 En el caso de máscaras respiratorias de circuito abierto, el miembro de inhalación de la membrana de válvula actúa preferiblemente como una válvula unidireccional evitando el flujo de gas exhalado a través del puerto de inhalación en la configuración de exhalación. Sin embargo, con el fin de permitir una cantidad limitada de reinhalación, el miembro de inhalación de la membrana de válvula puede permitir al menos un flujo parcial de gas exhalado a través del puerto de inhalación en la configuración de exhalación, lo que puede ser conseguido
10 convenientemente proporcionando una o más aberturas en el miembro de inhalación de la membrana de válvula. El miembro de inhalación de la membrana de válvula es deformable preferiblemente entre las configuraciones de inhalación y exhalación mediante un cambio en el diferencial entre la presión del gas dentro de la cavidad del cuerpo de la máscara y la presión de suministro de gas.

15 En modos de realización actualmente preferidos, el miembro de inhalación está situado junto a una superficie interna del cuerpo de la máscara, y tiene una configuración de reposo que corresponde a la configuración de exhalación en la cual el miembro de inhalación ocluye el puerto de inhalación. La membrana de válvula está montada preferiblemente de tal modo que una reducción en la presión dentro de la cavidad del cuerpo de la máscara con relación a la presión de suministro de gas, durante la inspiración por el paciente, provoque que el miembro de inhalación se deforme separándose del puerto de inhalación, y exponiéndolo así al menos
20 parcialmente. Esta configuración es la configuración de inhalación en la cual se permite un flujo de gas desde el conducto de suministro de gas respiratorio al interior de la cavidad del cuerpo de la máscara.

El miembro de exhalación de la membrana permite preferiblemente un mayor flujo de gas a través del puerto de exhalación en la configuración de exhalación que en la configuración de inhalación. En el caso de máscaras respiratorias de alta concentración, el miembro de exhalación de la membrana actúa preferiblemente como una
25 válvula unidireccional al impedir un flujo de gas a través del puerto de exhalación en la configuración de inhalación. El miembro de exhalación de la membrana de válvula es deformable preferiblemente entre configuraciones de inhalación y exhalación mediante un cambio en el diferencial entre la presión del gas dentro de la cavidad del cuerpo de la máscara y la presión atmosférica circundante.

30 En modos de realización actualmente preferidos, el miembro de exhalación está situado junto a una superficie externa del cuerpo de la máscara, y tiene una configuración de reposo que corresponde a la configuración de inhalación en la cual el miembro de exhalación ocluye el puerto de exhalación. La membrana de válvula está montada preferiblemente de tal modo que un aumento en la presión dentro de la cavidad del cuerpo de la máscara con relación a la presión de la atmósfera circundante, durante la expiración por el paciente, provoque que el miembro de exhalación se deforme separándose del puerto de exhalación, y exponiéndolo así al menos
35 parcialmente. Esta configuración es la configuración de exhalación en la cual se permite un flujo de gas desde la cavidad del cuerpo de la máscara a la atmósfera circundante.

Por lo tanto, la membrana de válvula tiene preferiblemente una configuración de reposo en la cual el miembro de inhalación ocluye la una o más aberturas del puerto de inhalación en la superficie interior del cuerpo de la máscara, y el miembro de exhalación ocluye la una o más aberturas del puerto de exhalación en la superficie
40 exterior del cuerpo de la máscara. La membrana de válvula es preferiblemente lo suficientemente flexible como para que, cuando no haya diferencia de presión a lo largo de la membrana de válvula, vuelva a su configuración de reposo. Claramente, el grado de flexibilidad de la membrana de válvula variará el diferencial de presión requerido para deformar los miembros de inhalación y exhalación entre sus configuraciones de inhalación y exhalación. Esta flexibilidad puede ser seleccionada para elegir dimensiones apropiadas de la membrana de válvula, tales como el
45 grosor.

La membrana de válvula está fijada preferiblemente al cuerpo de la máscara en la periferia de los miembros de inhalación y exhalación, de tal modo que los miembros de inhalación y exhalación puedan pivotar alrededor de una o más fijaciones en deformación. Más preferiblemente, la membrana de válvula está fijada al cuerpo de la máscara entre los miembros de inhalación y exhalación. Esta configuración permite puertos de inhalación y exhalación con
50 un área en sección transversal más grande que en máscaras respiratorias convencionales, reduciendo así la resistencia al flujo durante su uso y por tanto el trabajo de respiración para el paciente.

Como se discutió anteriormente, el miembro de inhalación de la membrana de válvula está situado preferiblemente junto a una superficie interior del cuerpo de la máscara, y el miembro de exhalación de la membrana de válvula está situado preferiblemente en la superficie exterior del cuerpo de la máscara. Por lo tanto, el cuerpo de la

máscara está dotado preferiblemente de una montura para la membrana de válvula tal que la membrana de válvula se extienda a través de la pared del cuerpo de la máscara. Este montaje comprende preferiblemente una ranura a través de la cual se extiende la membrana de válvula, y un resalto sobre el cual apoya la membrana de modo que impida el paso de gas a través de la ranura durante su uso.

- 5 El puerto de inhalación y el puerto de exhalación incluyen cada uno un asiento de válvula sobre el cual puede apoyar la membrana de válvula al ocluir la una o más aberturas de ese puerto en la configuración de reposo. Cada asiento de válvula es preferiblemente continuo, y uno o más de los asientos de válvula pueden tener una superficie de funcionamiento que esté elevada con relación a la superficie circundante del cuerpo de la máscara. En modos de realización actualmente preferidos, cada asiento de válvula es de forma bien generalmente circular o
10 generalmente semicircular.

El puerto de inhalación incluye preferiblemente un conector para conectar el puerto de inhalación a un suministro de gas respiratorio. Cuando la máscara respiratoria está adaptada para proporcionar una elevada concentración del gas respiratorio suministrado al puerto de inhalación, el conector está adaptado preferiblemente para conectar el puerto de inhalación tanto al conducto de suministro de gas respiratorio como a una bolsa de reserva.

- 15 El puerto de exhalación está situado preferiblemente en la base de un rebaje formado en una superficie exterior del cuerpo de la máscara. Esta configuración protege el puerto de exhalación y el miembro de exhalación de la membrana de válvula de daños y de oclusión accidental durante su uso.

- La máscara respiratoria incluye preferiblemente asimismo uno o más puertos de seguridad para permitir el suministro de gas atmosférico a la cavidad del cuerpo de la máscara en el caso de una reducción o fallo de
20 suministro del gas respiratorio a través del puerto de inhalación. Cada puerto de seguridad comprende preferiblemente una o más aberturas en el cuerpo de la máscara.

- En este caso, la membrana de la válvula incluye preferiblemente uno o más miembros de seguridad cada uno de los cuales es deformable entre una configuración de reposo, en la cual el miembro de seguridad ocluye la una o
25 más aberturas de un puerto de seguridad, y una configuración de funcionamiento, en la cual la una o más aberturas del puerto de seguridad están expuestas al menos parcialmente de tal modo que el aire atmosférico puede fluir al interior de la cavidad del cuerpo de la máscara. Cada puerto de seguridad incluye preferiblemente un asiento de válvula sobre el cual la membrana de válvula puede apoyar al ocluir la una o más aberturas de ese puerto en la configuración de reposo. Cada asiento de válvula es preferiblemente continuo, y tiene preferiblemente una superficie de funcionamiento que está elevada con relación a la superficie circundante del cuerpo de la
30 máscara.

- El uno o más miembros de seguridad de la membrana de válvula son deformables preferiblemente entre las configuraciones de reposo y funcionamiento mediante un cambio en el diferencial entre la presión del gas dentro de la cavidad del cuerpo de la máscara y la presión de la atmósfera circundante. En modos de realización
35 actualmente preferidos, el uno o más miembros de seguridad están situados junto a una superficie interna del cuerpo de la máscara. La membrana de válvula está montada preferiblemente de tal modo que una reducción en la presión dentro de la cavidad del cuerpo de la máscara con relación a la presión de la atmósfera circundante, durante la inspiración por el paciente, provoque que el uno o más miembros de seguridad se deformen separándose del uno o más puertos de seguridad, y exponiéndolos así parcialmente.

- Durante el funcionamiento normal de la máscara respiratoria, será deseable generalmente que los puertos de
40 seguridad permanezcan cerrados. Por esta razón, cada uno del uno o más miembros de seguridad está preferiblemente empujado a la configuración de reposo con una fuerza superior a la que empuja al miembro de inhalación. En modos de realización actualmente preferidos, la superficie de funcionamiento del asiento de válvula de cada puerto de seguridad está inclinada de tal modo que cada miembro de seguridad esté inclinado con relación a los miembros de inhalación y exhalación en la configuración de reposo. En esta configuración, la
45 flexibilidad de la membrana de válvula empujará cada miembro de seguridad a la configuración de reposo con una fuerza superior a la que empuja al miembro de inhalación.

- El cuerpo de la máscara está dispuesto preferiblemente de modo que la cavidad aloje la nariz y la boca del paciente cuando es ajustada al paciente. Más preferiblemente, el cuerpo de la máscara comprende una porción de boca y una porción de nariz, siendo superior la profundidad de la cavidad definida por la porción de nariz que la
50 profundidad de la cavidad definida por la porción de boca. Los puertos de inhalación y exhalación están dispuestos preferiblemente en una pared de la porción de boca del cuerpo de la máscara. Sin embargo, el puerto de exhalación está dispuesto preferiblemente más cerca de la porción de nariz que el puerto de inhalación, de modo que una bolsa de reserva pueda extenderse desde el puerto de inhalación sobre la barbilla de un paciente sin ocluir el puerto de exhalación durante su uso. En concreto, el puerto de exhalación está dispuesto preferiblemente

contiguo al extremo de la porción de nariz del cuerpo de la máscara, de tal modo que el rebaje en el cual se sitúa el puerto de exhalación esté definido al menos parcialmente por ese extremo de la porción de nariz.

La máscara respiratoria incluye preferiblemente uno o más componentes de estanqueidad que se extienden desde el borde periférico del cuerpo de la máscara y que definen una superficie de contacto que hace contacto con el rostro del paciente durante su uso. La superficie de contacto se extiende preferiblemente a lo largo de todo el borde periférico del cuerpo de la máscara de modo que selle la cavidad contra el rostro de un paciente durante su uso. Cada componente de estanqueidad comprende preferiblemente uno o más miembros de estanqueidad que definen la superficie de contacto. Cada miembro de estanqueidad está formado preferiblemente de un material flexible de modo que se deforme, conformándose con los contornos del rostro de un paciente durante su uso. En concreto, cada miembro de estanqueidad está formado preferiblemente de un material de elastómero.

El uno o más componentes de estanqueidad está formado preferiblemente a partir de un material de elastómero, que es más preferible un elastómero termoplástico de base estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS). En este caso, la máscara respiratoria está fabricada preferiblemente utilizando el denominado proceso de moldeo de inyección en dos etapas. En concreto, el cuerpo de la máscara está moldeado por inyección preferiblemente como un único componente de un material relativamente rígido, y a continuación el material de elastómero de la máscara respiratoria es moldeado por inyección preferiblemente sobre la superficie del cuerpo de la máscara. El cuerpo de la máscara y las partes de elastómero de la máscara respiratoria se ligan entre sí mediante este proceso.

En cualquier caso, el cuerpo de la máscara está formado preferiblemente como un único componente de un material relativamente rígido. En concreto, el cuerpo de la máscara está formado preferiblemente de modo que mantenga su forma cuando está sometido a condiciones de manejo, empaquetado y almacenamiento normales. El cuerpo de la máscara está formado preferiblemente a partir de material plástico en un proceso de moldeo de inyección. Más preferiblemente, el cuerpo de la máscara está formado de polipropileno. Además, en modos de realización actualmente preferidos, el cuerpo de la máscara es transparente al menos parcialmente, de modo que el paciente sea visible a través del cuerpo de la máscara durante su uso.

El cuerpo de la máscara incluye preferiblemente formaciones de retención, tales como una fijación, que actúan para retener la membrana de válvula en el conjunto de válvula durante su uso. Las formaciones de retención están formadas preferiblemente de modo integral con el cuerpo de la máscara, de tal modo que el cuerpo de la máscara, incluyendo las formaciones de retención, está definido por un único componente. En modos de realización particularmente preferidos, el cuerpo de la máscara, incluyendo las formaciones de retención, está formado como un único componente a partir de material plástico en un proceso de moldeo de inyección.

Por lo tanto, la máscara respiratoria comprende un cuerpo de la máscara que define una cavidad y que está adaptado para ajustar alrededor de la boca y/o nariz del paciente de tal modo que el gas de inhalación pueda ser inhalado por el paciente de la cavidad, y un conjunto de válvula que incluye una membrana de válvula deformable para controlar el flujo de gas a través de uno o más puertos en el cuerpo de la máscara, en el que el cuerpo de la máscara está fabricado como un único componente que incluye formaciones de retención integrales para retener la membrana de válvula en el conjunto de válvula durante su uso.

La máscara respiratoria de acuerdo con este aspecto de la invención es ventajosa ya que sólo se requiere un cuerpo de máscara y una membrana de válvula para definir el conjunto de válvula, y por ello no hay necesidad de componentes adicionales. Por lo tanto, el coste de fabricación de la máscara respiratoria se reduce significativamente. Además, el riesgo de que se despegue un pequeño componente de la máscara respiratoria y bloquee un conducto respiratorio durante su uso se reduce significativamente.

Más preferiblemente, el cuerpo de la máscara y el conjunto de válvula de la máscara respiratoria tienen una forma como se discutió anteriormente en relación con el primer aspecto de la invención.

Las formaciones de retención incluyen preferiblemente al menos un miembro para restringir el movimiento de la membrana de válvula lo largo de ejes que son generalmente perpendiculares a la membrana, y asimismo al menos un miembro para restringir el movimiento de la membrana de válvula a lo largo de ejes que son generalmente paralelos a la membrana.

En modos de realización actualmente preferidos, las formaciones de retención comprenden una pinza de retención que se extiende de una superficie del cuerpo de la máscara, a través de una abertura en la membrana de válvula, y que actúa para sostener la membrana de válvula contra dicha superficie del cuerpo de la máscara. La pinza de retención incluye preferiblemente un miembro interno que se extiende a través de la abertura en la membrana de válvula, y un miembro externo que se extiende a lo largo de una superficie de la membrana de válvula encarada hacia fuera de dicha superficie del cuerpo de la máscara. La membrana de válvula estará acoplada generalmente con la pinza de retención situando una porción de la membrana de válvula entre el miembro externo de la pinza de

retención y una superficie contigua del cuerpo de la máscara. Por lo tanto, el miembro externo incluye preferiblemente un borde delantero achaflanado para facilitar la localización de la membrana de válvula. Por lo tanto, el miembro externo de la pinza de retención actúa preferiblemente para restringir el movimiento de la membrana de válvula lo largo de ejes que son generalmente perpendiculares a la membrana.

- 5 La abertura en el miembro de válvula se forma preferiblemente proporcionando un islote en la membrana de válvula que es deformable independientemente del resto de la membrana. Más preferiblemente, el islote tiene la forma de una solapa, que se forma preferiblemente cortando la membrana a lo largo de una línea generalmente en forma de C. En este caso, se prefiere retirar la menor cantidad posible de material de la membrana durante la operación de corte. Esta configuración es particularmente ventajosa frente a métodos convencionales de formación de aberturas en membranas de válvula, tales como por punzonado, ya que se reduce significativamente el riesgo de que queden residuos en la máscara respiratoria. En este caso, la solapa será deformada generalmente por la pinza de retención, separándose de la abertura durante el montaje de la máscara respiratoria, y descansará sobre el miembro externo de la pinza de retención una vez montada. En este caso, el miembro externo de la pinza de retención incluye preferiblemente medios para restringir el movimiento de la solapa, y por ello restringir el movimiento de la membrana de válvula, en el plano de la membrana de válvula. Tales medios pueden adoptar la forma de una proyección recta que impida el movimiento de la solapa con relación al miembro externo.

- Además, las formaciones de retención incluyen asimismo preferiblemente una o más proyecciones de localización, tales como postes y/o paredes, que se extienden desde una superficie del cuerpo de la máscara, y actúan para restringir el movimiento de la membrana de válvula a lo largo de ejes que en general son paralelos a la membrana. En modos de realización actualmente preferidos, la membrana de válvula incluye una cintura de anchura reducida, tal que una proyección de localización se sitúa contiguamente a la membrana de válvula a cada lado de esa cintura en el conjunto de válvula. Además, se proporcionan preferiblemente una o más proyecciones de localización que están situadas inmediatamente contiguas a aquellas partes de la membrana de válvula que son movibles en uso, y más preferiblemente una pluralidad de dichas proyecciones recibe una parte móvil de la membrana de válvula entre ellas con un ajuste estrecho. Tales proyecciones de localización restringen preferiblemente la membrana de válvula a lo largo de ejes que en general son paralelos a la membrana, pero no impiden el movimiento de dicha parte móvil que es necesario, en uso, para controlar el flujo de gas a través del uno o más puertos en el cuerpo de la máscara.

- 30 Durante el montaje de la máscara respiratoria, la pinza pasa preferiblemente a través de la abertura en la membrana de válvula, y la membrana de válvula se acopla preferiblemente a continuación con las proyecciones de localización de tal modo que el miembro externo de la pinza descansa junto a una superficie de la membrana. Además, el cuerpo de la máscara está dotado preferiblemente de una montura para la membrana de válvula tal que la membrana de válvula se extiende a través de la pared del cuerpo de la máscara. Esta montura comprende preferiblemente una ranura a través de la cual se extiende la membrana de válvula, y un resalto sobre el cual apoya la membrana de modo que se impide el paso de gas a través de la ranura durante su uso. En este caso, la máscara respiratoria incluye preferiblemente medios para obstaculizar, y más preferiblemente para impedir, el acoplamiento de la membrana de válvula con las formaciones de retención si la membrana de válvula está acoplada incorrectamente con la montura, y por ello la membrana de válvula no se extiende a través de la pared del cuerpo de la máscara. Tales medios adoptan preferiblemente la forma de una proyección sobre una superficie interior de la máscara que obstaculizaría, y más preferiblemente impediría, el acoplamiento de la membrana de válvula con las formaciones de retención si la membrana de válvula está acoplada de modo incorrecto con la montura. En modos de realización actualmente preferidos, dicha proyección se extiende desde una superficie que estaría cubierta por la membrana de válvula si la membrana de válvula no se extiende a través de la pared del cuerpo de la máscara, y por ello la membrana de válvula está acoplada incorrectamente con la montura, pero no estaría cubierta por la membrana de válvula si la membrana de válvula está acoplada correctamente con la montura.

- Como se discutió anteriormente, la presente invención es particularmente ventajosa para máscaras respiratorias que requieren tanto puertos de inhalación como de exhalación, tales como las denominadas máscaras respiratorias de alta concentración. Las máscaras respiratorias de alta concentración comprenden típicamente una bolsa de reserva cargada con gas respiratorio, de modo que hay disponible suficiente gas respiratorio para satisfacer las demandas de flujo respiratorio pico del paciente. En este caso, el puerto de inhalación está adaptado preferiblemente para ser conectado tanto con un conducto de suministro de gas respiratorio como con una bolsa de reserva.

- De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, se proporciona un aparato de suministro de gas respiratorio que comprende una máscara respiratoria de acuerdo con la invención. En modos de realización actualmente preferidos, el aparato de suministro de gas respiratorio incluye una bolsa de reserva adaptada para su conexión con el puerto de inhalación de la máscara respiratoria. Además, el aparato de suministro de gas respiratorio

incluye preferiblemente un conducto de suministro de gas respiratorio que está adaptado en un extremo para su conexión con un suministro de gas respiratorio, y en el otro extremo para su conexión con el puerto de inhalación de la máscara respiratoria.

5 Modos de realización preferidos de la invención se describirá a continuación en mayor detalle, tan sólo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

la figura 1 es una vista en perspectiva de un aparato de suministro de gas respiratorio de acuerdo con la invención;

la figura 2 es una vista en perspectiva de un primer modo de realización de una máscara respiratoria de acuerdo con la invención, que forma parte del aparato mostrado en la figura 1;

la figura 3 es una segunda vista en perspectiva de la máscara respiratoria de la figura 2;

10 la figura 4 es una primera vista en perspectiva de un conjunto de válvula que forma parte de la máscara respiratoria mostrada en las figuras 2 y 3,

la figura 5 es una segunda vista en perspectiva, en sección parcial, del conjunto de válvula de la figura 4;

la figura 6 es una vista en perspectiva del conjunto de válvula de las figuras 4 y 5, en el que una membrana de válvula que forma parte del conjunto de válvula ha sido retirada;

15 la figura 7 es una vista en perspectiva de la membrana de válvula aisladamente;

la figura 8 es una primera vista en perspectiva fragmentaria de un conector de la bolsa de reserva unido a la máscara respiratoria, ambos de los cuales forman parte del aparato de acuerdo con la invención;

la figura 9 es una segunda vista en perspectiva fragmentaria, en sección parcial, del conector de la bolsa de reserva unido a la máscara respiratoria;

20 la figura 10 es una tercera vista en perspectiva fragmentaria, en sección parcial, del conector de la bolsa de reserva unido a la máscara respiratoria;

la figura 11 es una vista en sección transversal del conector de la bolsa de reserva unido a la máscara respiratoria;

la figura 12 es una primera vista en perspectiva de un conjunto de válvula que forma parte de un segundo modo de realización de una máscara respiratoria de acuerdo con la invención; y

25 la figura 13 es una vista en sección transversal de una parte del conjunto de válvula de la figura 12.

La figura 1 muestra un aparato de suministro de gas respiratorio de acuerdo con la invención que comprende un tubo de suministro 10 de pequeño diámetro, un conjunto de bolsa de reserva 20, y una máscara respiratoria 30.

30 El tubo de suministro de pequeño diámetro 10 incluye un conector tubular (visible tan sólo parcialmente en la figura 1) en cada extremo, de modo que está adaptado para su conexión con un suministro de gas respiratorio en un extremo, y a un conjunto de bolsa de reserva 20 en el otro extremo.

35 El conjunto de bolsa de reserva 20 comprende una bolsa flexible que está adaptada para contener una reserva de gas respiratorio para su inhalación por un paciente. La bolsa flexible está conectada por lo tanto en un extremo tanto al tubo de suministro 10 como a la máscara respiratoria 30. En concreto, el conjunto de bolsa de reserva 20 incluye un conector 70 de la bolsa de reserva para conectar la bolsa flexible tanto al tubo de suministro 10 como a la máscara respiratoria 30. El conector 70 de la bolsa de reserva se describe en más detalle a continuación en relación a las figuras 8 a 11.

40 Un primer modo de realización de la máscara respiratoria se muestra más claramente en las figuras 2 y 3, y comprende un cuerpo de la máscara 32, formado a partir de un material plástico adecuado fuerte y relativamente rígido, tal como polipropileno, y un reborde de sellado 34 formado a partir de un material plástico adecuado, tal como un elastómero termoplástico de base estireno-metileno-butileno-estireno (SEBS). La máscara respiratoria 30 está fabricada utilizando un proceso de moldeo de inyección denominado de dos etapas. En concreto, el cuerpo de la máscara 32 se moldea por inyección en primer lugar como un componente único, y el reborde de sellado 34 se moldea por inyección a continuación sobre la superficie del cuerpo de la máscara 32. Además, en este modo de realización de la invención, el reborde de sellado 34 tiene una configuración descrita en la solicitud de patente 45 británica publicada GB 2412594.

El cuerpo de la máscara 32 define una cavidad desde la cual se suministra gas respiratorio a un paciente, y

comprende una porción de boca y una porción de nariz. En la porción de boca del cuerpo de la máscara 32, la máscara respiratoria 30 incluye un conjunto de válvula 40 que controla el paso de gases hacia dentro y hacia fuera de la cavidad definida por el cuerpo de la máscara 32.

5 El conjunto de válvula 40 se muestra en más detalle en las figuras 4 y 5, y comprende una membrana de válvula 50 y formaciones de válvula formadas integralmente con el cuerpo de la máscara 32. Las formaciones de válvula y la membrana de válvula 50 se muestran aisladamente en las figuras 6 y 7, respectivamente.

En referencia a continuación principalmente a la figura 6, las formaciones de válvula comprenden un puerto de inhalación 42, un puerto de exhalación 44, una pareja de puertos de seguridad 46, una pinza de retención 48, y una pareja de postes de localización 49.

10 El puerto de inhalación 42 comprende una pareja de aberturas semicirculares en la pared del cuerpo de la máscara 32, y un asiento de válvula elevado 43 que rodea la pareja de aberturas en la superficie interior del cuerpo de la máscara 32. El asiento de válvula elevado 43 tiene forma circular y presenta una superficie de funcionamiento plana. Como se muestra más claramente en la figura 2, el puerto de inhalación 42 incluye un conector 60 generalmente cilíndrico sobre la superficie externa del cuerpo de la máscara 32. El conector 60 está adaptado para
15 conectar el puerto de inhalación 42 con el conjunto de bolsa de reserva 20, como se describe en más detalle a continuación en relación a las figuras 8 a 11.

El puerto de exhalación 44 está situado dentro de un rebaje generalmente semicircular en la superficie exterior del cuerpo de la máscara 32, y comprende una pareja de aberturas formadas en la base de ese rebaje. Se proporciona
20 asimismo una montura 45 para la membrana de válvula 50, que comprende una ranura formada en la pared del cuerpo de la máscara 32 tal que la membrana 50 se extiende a través de la pared del cuerpo de la máscara 32, y un resalto sobre el cual apoya la membrana 50, a fin de impedir el paso de gas a través de la ranura durante su uso. La montura 45 está dispuesta contiguamente, y en paralelo, al borde recto de rebaje semicircular. Además, la pareja de aberturas del puerto de exhalación 44 está rodeada por un asiento de válvula continuo definido por una superficie externa del cuerpo de la máscara 32 en la base del rebaje semicircular.

25 Los asientos de válvula de los puertos de inhalación y exhalación 42, 44 están orientados sustancialmente en el mismo plano, y la montura 45, la pinza de retención 48 y los postes de localización 49 actúan conjuntamente para retener la membrana 50 en el conjunto de válvula durante su uso.

Los puertos de inhalación y exhalación 42, 44 están dispuestos a lo largo de un eje central del cuerpo de la máscara 32. A cada lado de este eje central, entre los puertos de inhalación y exhalación 42, 44, se dispone un
30 puerto de seguridad 46. Cada puerto de seguridad 46 comprende una abertura generalmente trapezoidal en el cuerpo de la máscara 32, rodeada por un asiento de válvula continuo 47 que está ligeramente inclinado con relación al plano de los puertos de inhalación y exhalación 42, 44. Concretamente, los asientos de válvula 47 de los puertos de seguridad 46 aumentan gradualmente en altura a medida que los asientos de válvula 47 se extienden alejándose del eje central del cuerpo de la máscara 32.

35 La pinza de retención tiene forma de L, con un miembro interno que se proyecta perpendicularmente desde la superficie interior del cuerpo de la máscara 32 entre los puertos de seguridad 46, y una membrana externa que está orientada paralelamente a la superficie contigua del cuerpo de la máscara 32 y se extiende hacia el puerto de inhalación 42. Los postes de localización 49 se proyectan perpendicularmente desde la superficie interior del cuerpo de la máscara 32, y cada uno de ellos está situado entre un puerto de seguridad 46 y la montura 45.

40 La membrana de válvula 50 se muestra aisladamente en la figura 7, y comprende un miembro de inhalación 52, un miembro de exhalación 54, una pareja de miembros de seguridad 56, una solapa central 58, y una cintura 59 anchura reducida con relación a las partes contiguas de la membrana 50. La membrana de válvula 50 es una lámina plana de material plástico, que se forma mediante corte en prensa de una lámina mayor de material plástico, estando formada la solapa 58 mediante el corte de la membrana 50 lo largo de una línea generalmente en
45 forma de C. Por lo tanto, la solapa 58 es deformable independientemente del resto de la membrana 50.

Como se muestra más claramente en las figuras 4 y 5, la pinza de retención 38 se extiende a través de la abertura de la membrana de válvula 50 que está formada por la solapa 58, y el miembro externo de la pinza de retención 48 se extiende sobre una superficie de la membrana 50 que se encara hacia fuera de la superficie interior del cuerpo de la máscara 32. En esta configuración, la solapa 48 apoya contra la superficie superior de la pinza de retención
50 48, y los postes de localización 49 están situados inmediatamente contiguos a, y a cada lado de, la cintura 59 de la membrana 50. Los postes de localización 49 actúan para impedir el movimiento de la membrana 50 a lo largo de ejes paralelos a la superficie de la membrana 50, y por ello mantienen el acoplamiento entre la pinza de retención 48 y la membrana 50. La montura 45, la pinza de retención 48 y los postes de localización 49 cooperan por lo tanto

para fijar una porción central de la membrana 50 al cuerpo de la máscara 32.

El miembro de inhalación 52 de la membrana de válvula 50 tiene forma generalmente circular, y está adaptado para ocluir las aberturas del puerto de inhalación 42, y acoplarse con el asiento de válvula 43 correspondiente en la superficie interior del cuerpo de la máscara 32, en una configuración de reposo.

- 5 Los miembros de seguridad 56 de la membrana de válvula 50 se extienden desde una porción central de la membrana de válvula 50 que está interpuesta entre los miembros de inhalación y exhalación 52, 54. Cada uno de los miembros de seguridad 56 tiene forma generalmente trapezoidal, y está adaptado para ocluir las aberturas en los puertos de seguridad 46, y acoplarse con los asientos de válvula 47 correspondientes en la superficie interior del cuerpo de la máscara 32, en una configuración de reposo.
- 10 El miembro de exhalación 54 de la membrana de válvula 50 tiene forma generalmente semicircular. En el conjunto de válvula 40, la membrana de válvula 50 se extiende sobre el resalto, y a través de la abertura, de la montura 45, y se proyecta a través de la superficie exterior de cuerpo de la máscara 32 en el rebaje semicircular. El miembro de exhalación 54 está adaptado por lo tanto para ocluir las aberturas del puerto de exhalación 44, y acoplarse con el asiento de válvula correspondiente en el exterior del cuerpo de la máscara 32, en una configuración de reposo.
- 15 En reposo, los miembros de inhalación y exhalación 52, 54 de la membrana de válvula 50 están dispuestos en el mismo plano y se acoplan con los asientos de válvula paralelos de los puertos de inhalación y exhalación 42, 44, respectivamente. Sin embargo, los miembros de seguridad 56 apoyan contra los asientos de válvula inclinados 47 que rodean las aberturas de los puertos de seguridad 46, y por lo tanto están inclinados con relación al resto de la membrana de válvula 50.
- 20 El miembro de inhalación 52 de la membrana de válvula 50 está dispuesto de tal modo que una reducción en la presión dentro de la cavidad del cuerpo de la máscara 32 con relación a la presión en el conector 60, durante la inspiración por el paciente, provoca que el miembro de inhalación 52 de la membrana de válvula 50 pivote alrededor de la pinza de retención 48 separándose del asiento de válvula 43 del puerto de inhalación 42, de modo que el gas respiratorio es arrastrado al interior de la cavidad del cuerpo de la máscara 32 a través de las aberturas del puerto de inhalación 42. El miembro de inhalación 52 de la membrana de válvula 50 está dispuesto asimismo de tal modo que un aumento en la presión dentro de la cavidad del cuerpo de la máscara 32 con relación a la presión en el conector 60, durante la expiración por un paciente, provoca que el miembro de inhalación 52 de la membrana de válvula 50 pivote alrededor de la pinza de retención 48 hasta acoplarse con el asiento de válvula 43 del puerto de inhalación 42, de modo que los gases exhalados no puedan escapar de la cavidad del cuerpo de la máscara 32 a través de las aberturas del puerto de inhalación 42. En el caso que la presión en la cavidad del cuerpo de la máscara 32 sea inferior a la presión en el conector 60, durante la expiración por el paciente, el gas respiratorio entrará en la cavidad del cuerpo de la máscara 32, pero los gases exhalados no fluirán a través del puerto de inhalación 42 debido al gradiente de presión adverso.
- 25 El miembro de exhalación 54 de la membrana de válvula 50 está dispuesto de tal modo que un aumento en la presión dentro de la cavidad del cuerpo de la máscara 32 con relación a la presión atmosférica, durante la expiración por un paciente, provoca que el miembro de exhalación 54 de la membrana de válvula 50 pivote alrededor del resalto de la montura 45 separándose del asiento de válvula del puerto de exhalación 44, de modo que los gases exhalados pueden escapar a la atmósfera desde la cavidad del cuerpo de la máscara 32, a través de las aberturas del puerto de exhalación 44. El miembro de exhalación 54 de la membrana de válvula 50 está dispuesto asimismo de tal modo que una reducción de la presión dentro de la cavidad del cuerpo de la máscara 32 con relación a la presión atmosférica, durante la inspiración por un paciente, provoca que el miembro de exhalación 54 de la membrana de válvula 50 pivote alrededor del resalto de la montura 45 hasta acoplarse con el asiento de válvula del puerto de exhalación 44, de modo que el gas respiratorio no puede escapar a la atmósfera desde la cavidad del cuerpo de la máscara 32 a través de las aberturas del puerto de exhalación 42.
- 30 El miembro de exhalación 54 de la membrana de válvula 50 está dispuesto de tal modo que un aumento en la presión dentro de la cavidad del cuerpo de la máscara 32 con relación a la presión atmosférica, durante la expiración por un paciente, provoca que el miembro de exhalación 54 de la membrana de válvula 50 pivote alrededor del resalto de la montura 45 hasta acoplarse con el asiento de válvula del puerto de exhalación 44, de modo que el gas respiratorio no puede escapar a la atmósfera desde la cavidad del cuerpo de la máscara 32 a través de las aberturas del puerto de exhalación 42.
- 35 Como los miembros de seguridad 56 están inclinados con relación al resto de la membrana de válvula 50, la naturaleza flexible de la membrana de válvula 50 resistirá cualquier deformación de los miembros de seguridad 56 separándose de los asientos de válvula inclinados 47 con una fuerza superior de aquella que resiste la deformación del miembro de inhalación 52 durante la inspiración por el paciente. Los miembros de seguridad 56 están dispuestos por lo tanto de modo que, durante el funcionamiento normal, permanecerán acoplados con los asientos de válvula 47 de los puertos de seguridad 46, de modo que el aire atmosférico no sea arrastrado a la cavidad del cuerpo de la máscara 32 durante la inspiración por el paciente. Sin embargo, en el caso de que falle el suministro de oxígeno, la presión dentro de la cavidad del cuerpo de la máscara 32 se reducirá con relación a la presión atmosférica hasta que la reducción de presión sea suficiente para provocar la deformación de los miembros de seguridad 56 de la membrana de válvula 50 separándose de los asientos de válvula 47 de los puertos de seguridad 46, de modo que se arrastren gas de la atmósfera al interior de la cavidad del cuerpo de la máscara 32 a través de
- 40
- 45
- 50
- 55

las aberturas de los puertos de seguridad 46.

Volviendo de nuevo a las figuras 8 a 11, cada una de las cuales muestra el conector 60 de la máscara respiratoria y el conector 70 de la bolsa de reserva en una configuración bloqueada, con la bolsa flexible omitida por claridad.

5 El conector 60 de la máscara respiratoria comprende un miembro tubular 62 que se proyecta desde la superficie exterior del cuerpo de la máscara 32 alrededor de la periferia del puerto de inhalación 42, y un miembro transversal 64 que se extiende a través de un diámetro del miembro tubular 62, inmediatamente contiguo a las aberturas del puerto de inhalación 42, a lo largo de un eje central del cuerpo de la máscara 32.

10 El miembro tubular 62 incluye dos rebajes en su extremo externo que alojan parte del conector 70 de la bolsa de reserva en la configuración bloqueada, como se describe en más detalle a continuación, y asimismo seis nervios de refuerzo longitudinales 63 en su superficie interior.

15 El miembro transversal 64 tiene una sección en forma de U con sus brazos alejándose de las aberturas del puerto de inhalación 42, y estando alojados en el miembro tubular 62. Los brazos del miembro transversal 64 son generalmente de aproximadamente la mitad de la altura del miembro tubular 62, excepto por una porción extendida en cada extremo de cada brazo del miembro transversal 64. Estas porciones extendidas definen una pareja de brazos de bloqueo 66 contiguos en cada extremo del miembro transversal 64.

Cada brazo de bloqueo 66 incluye una cabeza agrandada que se proyecta generalmente en perpendicular alejándose del brazo de bloqueo 66 contiguo, de modo que cada brazo de bloqueo 66 incluye una superficie que se enfrenta a una abertura del puerto de inhalación 42. La cabeza agrandada de cada brazo de bloqueo 66 tiene un extremo acampanado y redondeado.

20 El conector 70 de la bolsa de reserva comprende un reborde 72 que está soldado térmicamente o fijado, por ejemplo con pegamento, a una superficie exterior de la bolsa flexible que rodea una abertura en un extremo de la bolsa flexible. En la configuración bloqueada, como se muestra en las figuras 8-11, el reborde 72 se extiende sobre los puertos de seguridad 46, aunque está separado de los mismos. El reborde 72 protege por lo tanto los puertos de seguridad 46 de daños accidentales y/u oclusiones durante su uso.

25 El conector 70 de la bolsa de reserva comprende además un conector de suministro 76 tubular que se extiende a lo largo de un eje longitudinal del conector 70 hacia la barbilla del paciente una vez ajustado. El conector de suministro 76 está adaptado para su conexión con un conector tubular del tubo de suministro 10 de pequeño diámetro. El conector 70 de la bolsa de reserva incluye además un pasaje de fluido que conduce entre el conector de suministro 76, y una abertura de suministro 77 que está dentro de los límites del reborde 72, y por ello en comunicación con la abertura de la bolsa flexible. De este modo, el gas respiratorio es suministrado a través del tubo de suministro 10, el conector de suministro 76 y la abertura de suministro 77 al interior de la bolsa flexible del conjunto de bolsa de reserva 20 durante su uso.

30 El conector 70 de la bolsa de reserva comprende además un miembro de manguito cilíndrico 74 que se extiende desde el borde interior del reborde 72, contiguamente a la abertura de suministro 77, y está adaptado para recibir el miembro tubular 62 del conector 60 de la máscara respiratoria con un ajuste estrecho.

35 Cuando la máscara respiratoria y los conectores 60, 70 de la bolsa de reserva están conectados entre sí en la configuración bloqueada, la mayor parte del extremo exterior del miembro tubular 62 está enrasado con la superficie externa del reborde 72. Sin embargo, el miembro tubular 62 incluye una pareja de proyecciones 65 que están situadas a cada lado del rebaje en el miembro tubular 62 en la contigüidad de la abertura de suministro 77. Además, el miembro de manguito cilíndrico 74 incluye una proyección 75 similar que está interpuesta entre las proyecciones 65 del miembro tubular 62. Estas proyecciones 65, 75 impiden que la bolsa flexible se aplaste durante su uso, de tal modo que el gas no pueda pasar entre el puerto de inhalación 42 y la bolsa flexible y/o el conector de suministro 76.

40 El conector 70 de la bolsa de reserva incluye asimismo un miembro transversal 78 que se extiende a lo largo de eje longitudinal del conector 70 entre la abertura de suministro 77 y una parte de cara del reborde 72. El miembro transversal 78 del conector 70 de la bolsa de reserva está adaptado para ser recibido en los rebajes en el miembro tubular 62 de conector 60 de la máscara respiratoria y acoplarse con los brazos de bloqueo 66 de ese conector 60.

45 El miembro transversal 78 del conector 70 de la bolsa de reserva comprende una pareja de miembros paralelos en forma de L (en sección transversal), que definen conjuntamente una abertura central con un refuerzo a cada lado, y una pareja de brazos flexibles 79 que está montada en un puente central entre los miembros en forma de L y que se extiende en direcciones opuestas a lo largo de eje longitudinal de la abertura central.

El miembro transversal 78 del conector 70 de la bolsa de reserva, y los brazos de bloqueo 66 del conector 60 de la máscara respiratoria están adaptados para acoplarse entre sí cuando el miembro tubular 62 del conector 60 de la máscara respiratoria es recibido en el miembro de manguito 74 del conector 70 de la bolsa de reserva. En concreto, las cabezas agrandadas de los brazos de bloqueo 66 son empujadas contra el lado inferior de los miembros en forma de L del miembro transversal 78 del conector 70 de la bolsa de reserva.

Los extremos acampanados y redondeados de los brazos de bloqueo 66 están dispuestos de modo que las cabezas agrandadas de cada pareja contigua de brazos de bloqueo 66 son deformadas una hacia la otra por esta acción, de modo que las cabezas agrandadas de los brazos de bloqueo 66 son empujadas entonces contra el lado inferior de los brazos flexibles 79. Esto provoca que los extremos externos de los brazos flexibles 79 se deformen separándose de los miembros en forma de L. Cuando las superficies de los brazos de bloqueo 66 que se enfrentan con el puerto de inhalación 42 alcanzan las superficies de los refuerzos a cada lado de la abertura en el miembro transversal 78, los brazos de bloqueo 66 podrán volver a su posición de reposo. Esto provocará que las cabezas agrandadas de los brazos de bloqueo 66 se acoplen con los refuerzos del miembro transversal 78 de modo que se unan entre sí los conectores 60, 70 de la máscara respiratoria y de la bolsa de reserva. Esto permitirá asimismo que los brazos flexibles 79 vuelvan a su configuración de reposo, de tal modo que los brazos elásticos 79 estén ahora interpuestos entre las cabezas agrandadas de cada pareja de brazos de bloqueo 66 contiguos. La presencia de los brazos flexibles 79 entre las cabezas agrandadas de los brazos de bloqueo 66 impide la deformación hacia dentro de los brazos de bloqueo 66, y por ello la liberación del conector 70 de la bolsa de reserva. Los conectores 60, 70 de la máscara respiratoria y de la bolsa respiratoria están por lo tanto bloqueados entre sí en esta configuración.

Antes de su uso, los conectores 60, 70 de la máscara respiratoria y de la bolsa respiratoria están bloqueados entre sí, como se discutió anteriormente, de modo que el conjunto de máscara respiratoria 20 está en comunicación con el puerto de inhalación 42 de la máscara respiratoria 30. El tubo de suministro 10 se conecta a continuación a un extremo de un suministro de gas respiratorio, y en el otro extremo al conector de suministro 76 del conector 70 de la bolsa respiratoria.

Una vez que el aparato de suministro de gas respiratorio ha sido montado, el cuerpo de la máscara 32 es asegurado a la cabeza de un paciente de tal modo que la nariz y la boca del paciente están alojadas en la cavidad definida por el cuerpo de la máscara 32.

A continuación se suministra de modo continuo gas respiratorio a la bolsa flexible del conjunto de bolsa respiratoria 20 a través del conector de suministro 76 y la abertura de suministro del conector 70 de la bolsa respiratoria. En concreto, se suministra gas respiratorio al conjunto de bolsa respiratoria 20 a una velocidad apropiada para mantener una reserva de gas respiratorio en la bolsa flexible que sea suficiente para satisfacer las demandas respiratorias de pico del paciente, sin que se vacíe completamente.

Durante su uso, la inhalación por el paciente reducirá la presión dentro de la cavidad del cuerpo de la máscara 32 con relación a la presión en el conector 60. Esta reducción de presión actuará para deformar el miembro de inhalación 52 de la membrana de válvula 50 separándolo del asiento de válvula 43 del puerto de la inhalación 42, de modo que el gas respiratorio sea arrastrado desde el conjunto de bolsa respiratoria 20 al interior de la cavidad del cuerpo de la máscara 32 a través de las aberturas del puerto de inhalación 42.

La exhalación por el paciente aumentará la presión dentro de la cavidad del cuerpo de la máscara 32 con relación a la presión en la bolsa de reserva 20 y asimismo respecto a la presión atmosférica. Este aumento de presión actuará para volver a acoplar miembro de inhalación 52 de la membrana de válvula 50 con el asiento de válvula 43 del puerto inhalación 42, de modo que los gases exhalados no entren en la bolsa de reserva. Además, este aumento en la presión actuará para deformar el miembro de exhalación 54 de la membrana de válvula 50 separándolo del asiento de válvula del puerto de exhalación 44, de modo que los gases exhalados pueden escapar a la atmósfera desde la cavidad del cuerpo de la máscara 32, a través de las aberturas del puerto de exhalación 44.

En caso de que el suministro de gas respiratorio falle, o que el puerto de inhalación 42 se bloquee, la presión en la cavidad del cuerpo de la máscara 32 se reducirá con relación a la presión atmosférica hasta que la reducción de presión sea suficiente para provocar la deformación de los miembros de seguridad 56 de la membrana de válvula separándolos de los asientos de válvula 47 de los puertos de seguridad 46, de modo que se arrastre gas de la atmósfera al interior de la cavidad del cuerpo de la máscara 32 a través de las aberturas de los puertos de seguridad 46.

Las figuras 12 y 13 muestran un conjunto de válvula 140 que forma parte del segundo modo de realización de una máscara respiratoria de acuerdo con la invención. El conjunto de válvula 140 del segundo modo de realización es

idéntico al conjunto de válvula 40 del primer modo de realización, excepto por la inclusión de una pinza de retención 148 modificada, postes de localización 149 modificados, una pareja de faldones de retención 143 y una pestaña de montaje 145.

5 En concreto, la pinza de retención 148 incluye una proyección recta adicional en el extremo distal de su miembro externo, que actúa para restringir, y preferiblemente impedir, el movimiento de la membrana de válvula 150 proporcionando una barrera para la solapa 158 de la membrana. Además, la pinza de retención 148 incluye un borde inferior achaflanado bajo el cual se sitúa la membrana 150 durante el acoplamiento con las formaciones de válvula, facilitando así ese acoplamiento.

10 Los postes de localización 149 de este modo de realización son de mayor altura que los postes de localización 49 del primer modo de realización, y cada uno de los postes de localización 149 incluye una pared de retención adicional. Las paredes de retención adicionales de los postes de localización 149 se extienden junto a los bordes rectos del miembro de exhalación semicircular 154, a cada lado de la cintura de la membrana 150. Estas características actúan para mejorar el acoplamiento entre la membrana de válvula 150 y las formaciones de válvula, y restringen asimismo, y preferiblemente impiden, el giro de la membrana de válvula 150 con relación a las formaciones de válvula.

15 Los faldones de retención 143 del segundo modo de realización son proyecciones rectas que se extienden alrededor de porciones del asiento de válvula en la válvula de inhalación, de tal modo que el miembro de inhalación 152 de la membrana de válvula 150 está recibido estrechamente entre los faldones de retención 143. Los faldones de retención 153 actúan por lo tanto para restringir, y preferiblemente impedir, el movimiento de la membrana de válvula 150 con relación a las formaciones de válvula.

20 Finalmente, la pestaña de montaje 145 se proyecta hacia arriba desde una superficie interior del cuerpo de la máscara 132 entre las aberturas y la montura del puerto de exhalación. Como el asiento de válvula del puerto de exhalación está definido por una superficie externa del cuerpo de la máscara 132 que rodea a las aberturas, la pestaña de montaje 145 no interferirá con el correcto montaje de la membrana de válvula 150 en el conjunto de válvula 140. Sin embargo, si la membrana de válvula 150 se acopla incorrectamente en las formaciones de válvula, de modo que la membrana de válvula 150 no se extienda a través de la montura hacia el exterior del cuerpo de la máscara 132, entonces la pestaña de montaje 145 impedirá el acoplamiento de la membrana de válvula 150 con los postes de localización 149. Esta característica impide así una configuración de válvula montada en la cual el miembro de exhalación 154 de la membrana de válvula 150 esté situado en el interior del cuerpo de la máscara 132, y por ello en la cual la válvula de exhalación no se abriría durante la exhalación del paciente.

REIVINDICACIONES

1. Una máscara respiratoria (30) que comprende un cuerpo de la máscara (32, 132) que define una cavidad y que está adaptado para ajustarse alrededor de la boca y/o nariz del paciente de tal modo que un gas respiratorio de la cavidad pueda ser inhalado por el paciente, una pluralidad de puertos (42, 44) separados para permitir el paso de un gas al interior, y hacia fuera, de la cavidad del cuerpo de la máscara (32, 132), y un conjunto de válvula (40, 140) que incluye una membrana de válvula continua (50, 150) que tiene un miembro de válvula de inhalación (50, 152) deformable que controla un flujo de gas a través de un puerto inhalación (42) y un miembro de válvula de exhalación deformable (54, 154) que controla el flujo de gas a través de un puerto de exhalación (44), caracterizada porque el miembro de válvula de inhalación (52, 152) y el miembro de válvula de exhalación (54, 154) son deformables independientemente, y en el que el puerto de inhalación (42) incluye un asiento de válvula sobre una superficie interior del cuerpo de la máscara (32, 132), el puerto de exhalación (44) incluye un asiento de válvula sobre una superficie exterior del cuerpo de la máscara (32, 132), y los asientos de válvula de los puertos de inhalación y exhalación (42, 44) están orientados sustancialmente en el mismo plano.
2. Una máscara respiratoria de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los miembros de válvula de inhalación y exhalación (52, 54, 152, 154) están dispuestos sustancialmente en el mismo plano, en una configuración de reposo de la membrana de válvula continua (50, 150), en la cual los miembros de válvula de inhalación y exhalación (52, 54, 152, 154) se acoplan con los asientos de válvula de los puertos de inhalación y exhalación (42, 44), respectivamente.
3. Una máscara respiratoria de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en la que cada uno de los puertos de inhalación y exhalación (42, 44) incluye una o más aberturas en el cuerpo de la máscara (32, 132) a través de las cuales un gas puede entrar y/o salir de la cavidad del cuerpo de la máscara (32, 132), durante su uso, estando formados los puertos de inhalación y exhalación (42, 44) integralmente con el cuerpo de la máscara (32, 132) de tal modo que el cuerpo de la máscara (32, 132) incluyendo los puertos de inhalación y exhalación (42, 44) está definido por un único componente.
4. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con la reivindicación 3, en la que el cuerpo de la máscara (32, 132) incluyendo los puertos de inhalación y exhalación (42, 44) está formado como un componente único a partir de material plástico en un proceso de moldeo de inyección.
5. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el conjunto de válvula (40, 140) comprende una única membrana de válvula continua (50, 150).
6. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el miembro de inhalación (52, 152) de la membrana de válvula (50, 150) permite al menos un flujo parcial de gas exhalado a través del puerto de inhalación (42) en una configuración de exhalación.
7. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con la reivindicación 6, en la que se disponen una o más aberturas en el miembro de inhalación (52, 152) de la membrana de válvula (50, 150).
8. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la membrana de válvula (50, 150) tiene una configuración de reposo en la cual el miembro de inhalación (52, 152) ocluye una o más aberturas del puerto de inhalación (42) en la superficie interior del cuerpo de la máscara (32, 132), y el miembro de exhalación (54, 154) ocluye una o más aberturas del puerto de exhalación (42) en la superficie exterior del cuerpo de la máscara (32, 132).
9. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la membrana de válvula (50, 150) está fijada al cuerpo de la máscara (32, 132) entre los miembros de inhalación y exhalación (52, 54, 152, 154), de tal modo que los miembros de inhalación y exhalación (52, 54, 152, 154) pueden pivotar alrededor de una o más fijaciones (45, 48, 49, 145, 148, 149) en deformación.
10. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el miembro de inhalación (52, 152) de la membrana de válvula (50, 150) está situado junto a una superficie interior del cuerpo de la máscara (32, 132), el miembro de exhalación (54, 154) de la membrana de válvula (50, 150) está situado en la superficie exterior del cuerpo de la máscara (32, 132), y el cuerpo de la máscara (32, 132) está dotado de una montura (45, 145) para la membrana de válvula (50, 150) tal que la membrana de válvula (50, 150) se extiende a través de la pared del cuerpo de la máscara (32, 132), comprendiendo la montura (45, 145) una ranura a través de la cual se extiende la membrana de la válvula (50, 150), y un resalto sobre el cual apoya la membrana (50, 150), de modo que impide el paso de gas a través de la ranura durante su uso.
11. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el puerto

de exhalación (44) está situado en la base de un rebaje formado en una superficie exterior del cuerpo de la máscara (32, 132).

5 12. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la máscara respiratoria (30) incluye uno o más puertos de seguridad (46) para permitir el suministro de gas atmosférico a la cavidad del cuerpo de la máscara (32, 132) en el caso de una reducción o fallo del suministro de gas respiratorio a través del puerto de inhalación (42).

10 13. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con la reivindicación 12, en la que la membrana de válvula (50, 150) incluye uno o más miembros de seguridad (56) cada uno de los cuales es deformable entre una configuración de reposo, en la cual el miembro de seguridad (56) ocluye una o más aberturas de un puerto de seguridad (46), y una configuración de funcionamiento en la cual la una o más aberturas del puerto de seguridad (46) están al menos parcialmente expuestas de tal modo que el aire atmosférico pueda fluir al interior de la cavidad del cuerpo de la máscara (32, 132).

15 14. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con la reivindicación 13, en la que cada uno del uno o más miembros de seguridad (56) está empujado a la configuración de reposo con una fuerza mayor que la que empuja al miembro de inhalación (52, 152).

15 15. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con la reivindicación 14, en la que una superficie de funcionamiento de un asiento de válvula (47) de cada puerto de seguridad (46) está inclinada de tal modo que cada miembro de seguridad (56) está inclinado con relación a los miembros de inhalación y exhalación (52, 54, 152, 154) en la configuración de reposo.

20 16. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el cuerpo de la máscara (32, 132) incluye formaciones de retención (45, 48, 49, 143, 145, 148, 149) que actúan para retener la membrana de válvula (50, 150) en el conjunto de válvula (40, 140) durante su uso.

25 17. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con la reivindicación 16, en la que las formaciones de retención (45, 48, 49, 143, 145, 148, 149) están formadas integralmente con el cuerpo de la máscara (32, 132) de tal modo que el cuerpo de la máscara (32, 132) incluyendo las formaciones de retención (45, 48, 49, 143, 145, 148, 149) está definido por un único componente.

18. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con la reivindicación 17, en la que el cuerpo de la máscara (32, 132) incluyendo las formaciones de retención (45, 48, 49, 143, 145, 148, 149) está formado como un único componente a partir de un material plástico en un proceso de moldeo de inyección.

30 19. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con la reivindicación 18, en la que las formaciones de retención (45, 48, 49, 143, 145, 148, 149) incluyen al menos un miembro para restringir el movimiento de la membrana de válvula (50, 150) a lo largo de ejes que son generalmente perpendiculares a la membrana (50, 150), y al menos un miembro para restringir el movimiento de la membrana de válvula (50, 150) a lo largo de ejes que son generalmente paralelos a la membrana (50, 150).

35 20. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con las reivindicaciones 18 o 19, en la que las formaciones de retención (45, 48, 49, 143, 145, 148, 149) comprenden una pinza de retención (48, 148) que se extiende desde una superficie del cuerpo de la máscara (32, 132), a través de una abertura en la membrana de válvula (50, 150), y actúa para sostener la membrana de válvula (50, 150) contra dicha superficie del cuerpo de la máscara (32, 132).

40 21. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con la reivindicación 20, en la que la abertura en la membrana de válvula (50, 150) se forma proporcionando un islote (58, 158) en la membrana de válvula (50, 150) que es deformable independientemente del resto de la membrana (50, 150).

22. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con la reivindicación 21, en la que el islote (58, 158) tiene la forma de una solapa, que está formada cortando la membrana (50, 150) a lo largo de una línea generalmente en forma de C.

45 23. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 18 a 22, en la que las formaciones de retención (45, 48, 49, 143, 145, 148, 149) incluyen una o más proyecciones de localización (49, 143, 149) que se extienden desde una superficie del cuerpo de la máscara (32, 132), y actúan para restringir el movimiento de la membrana de válvula (50, 150) a lo largo de ejes que son generalmente paralelos a la membrana (50, 150).

50 24. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con la reivindicación 23, en la que la membrana de válvula (50, 150)

incluye una cintura (59) de anchura reducida, tal que una proyección de localización (49, 149) está situada contiguamente a la membrana de válvula (50, 150) a cada lado de esa cintura (59) en el conjunto de válvula (40, 140).

- 5 25. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 18 a 24, en la que el cuerpo de la máscara (32, 132) está dotado de una montura (45, 145) para la membrana de válvula (50, 150) tal que la membrana de válvula (50, 150) se extiende a través de la pared del cuerpo de la máscara (32, 132), comprendiendo la montura (45, 145) una ranura a través de la cual se extiende la membrana de válvula (50, 150), y un resalto sobre el cual apoya la membrana (50, 150), de modo que impida el paso de gas a través de la ranura durante su uso.
- 10 26. Una máscara respiratoria (30) de acuerdo con la reivindicación 25, en la que la máscara respiratoria (30) incluye medios para obstaculizar el acoplamiento de la membrana de válvula (50, 150) con las formaciones de retención (45, 48, 49, 143, 145, 148, 149) si la membrana de válvula (50, 150) esta acoplada incorrectamente con la montura (45, 145), y por ello la membrana de válvula (50, 150) no se extiende a través de la pared del cuerpo de la máscara (32, 132).
- 15 27. Aparato de suministro de gas respiratorio que comprende una máscara respiratoria (30) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
28. Aparato de suministro de gas respiratorio de acuerdo con la reivindicación 27, en el que el aparato de suministro de gas respiratorio incluye una bolsa de reserva (20) adaptada para su conexión con el puerto de inhalación (42) de la máscara respiratoria (30).

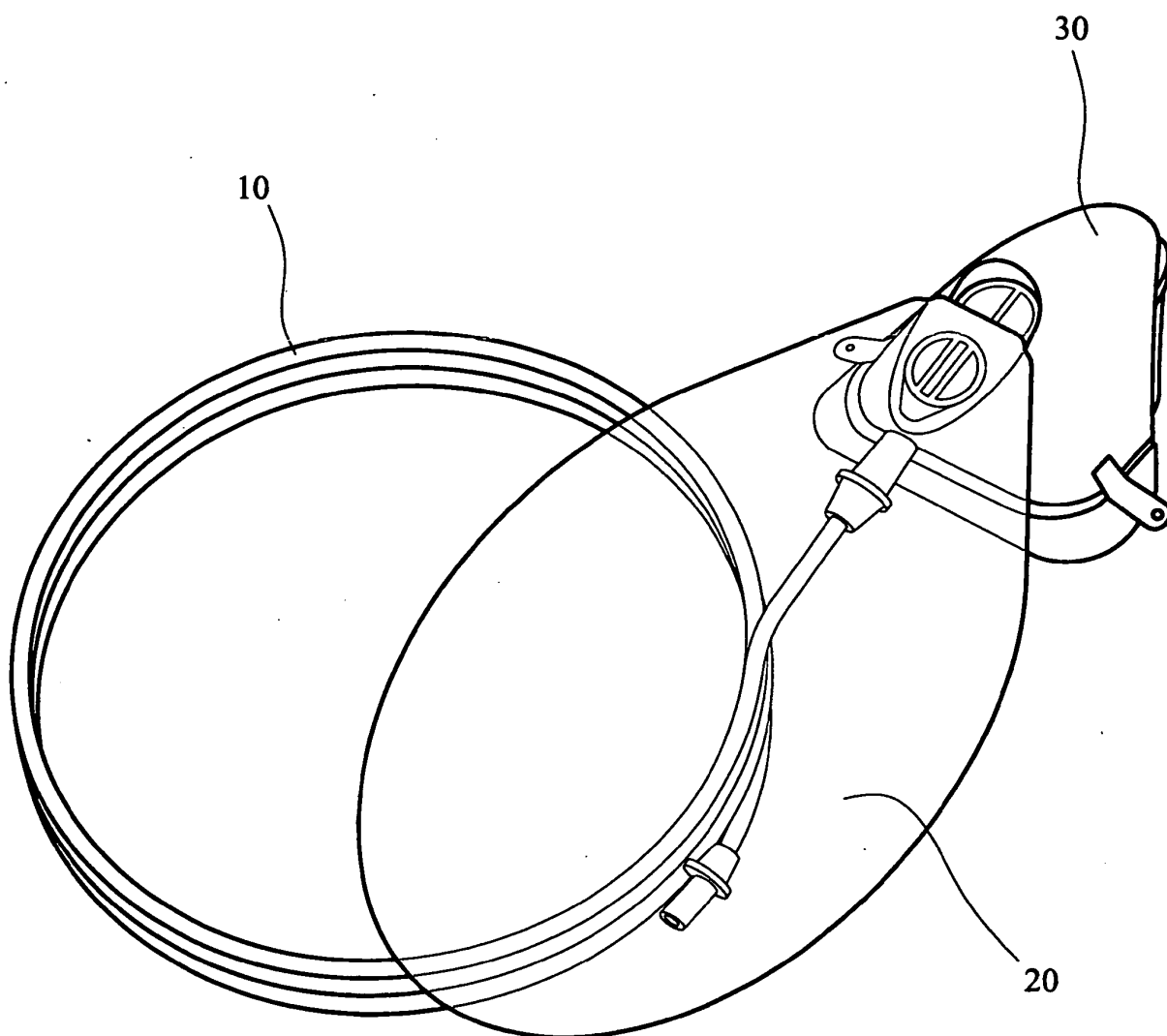


FIG. 1

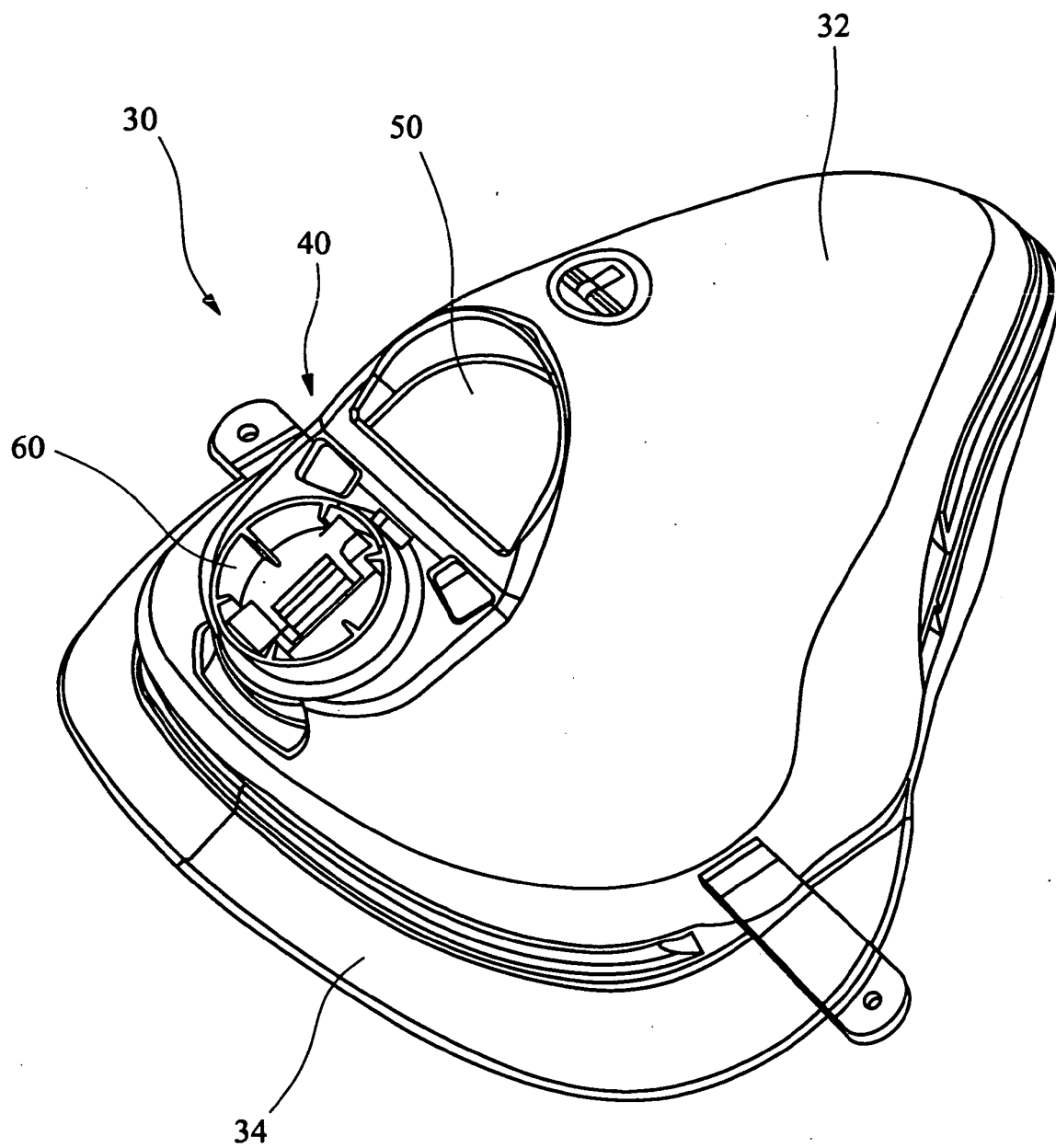


FIG. 2

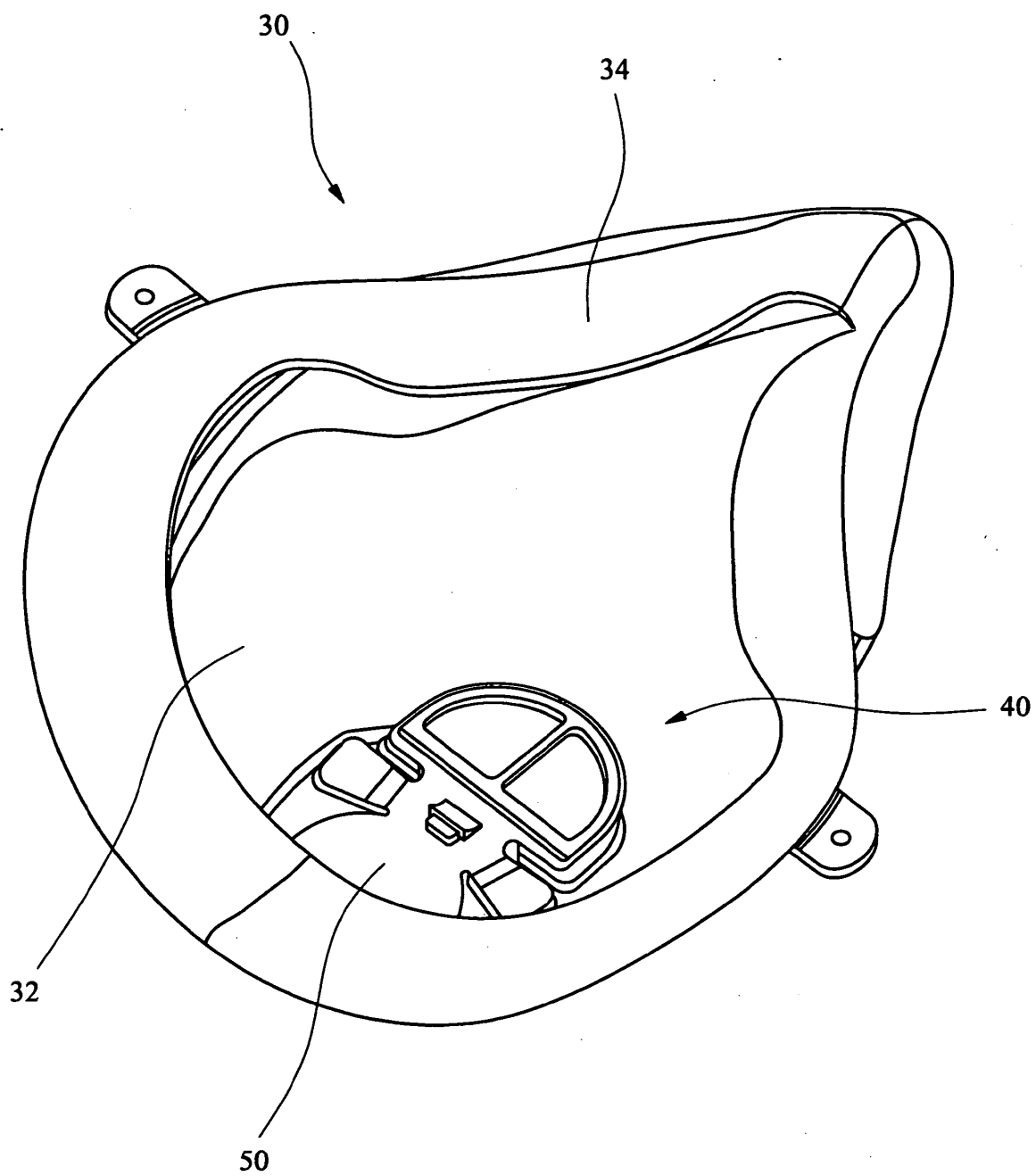


FIG. 3

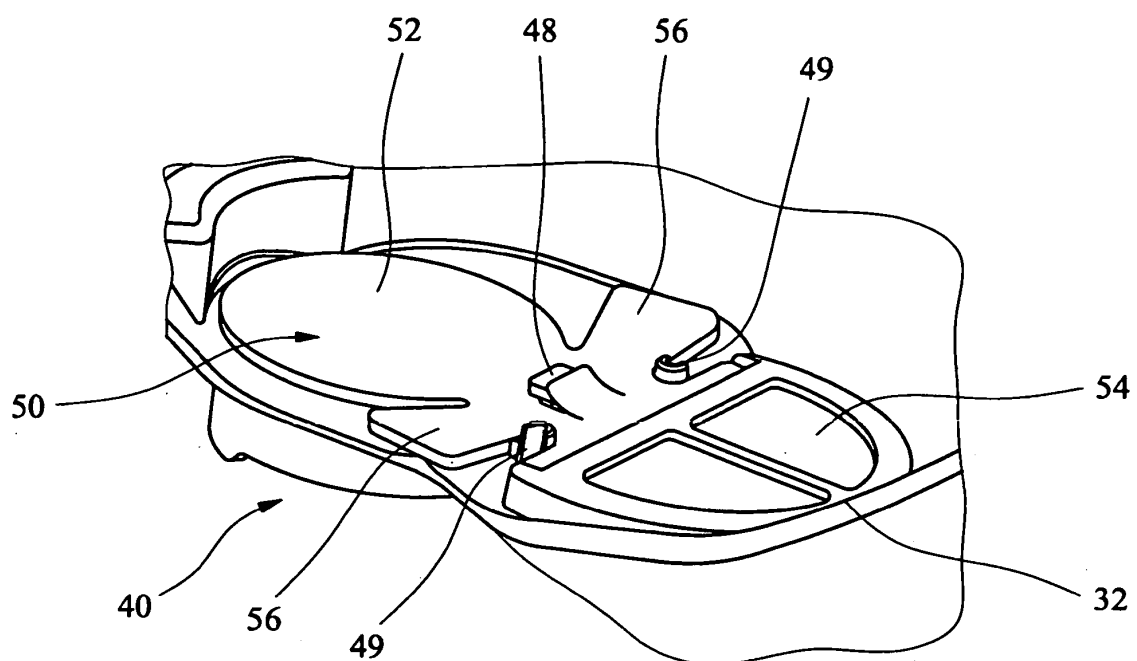


FIG. 4

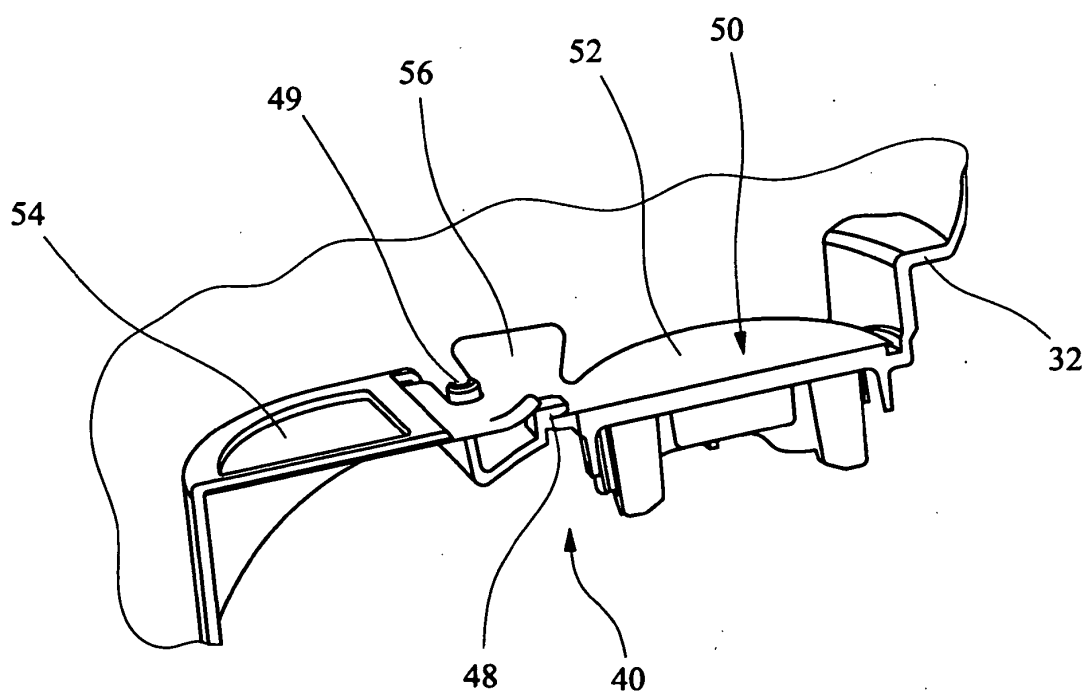


FIG. 5

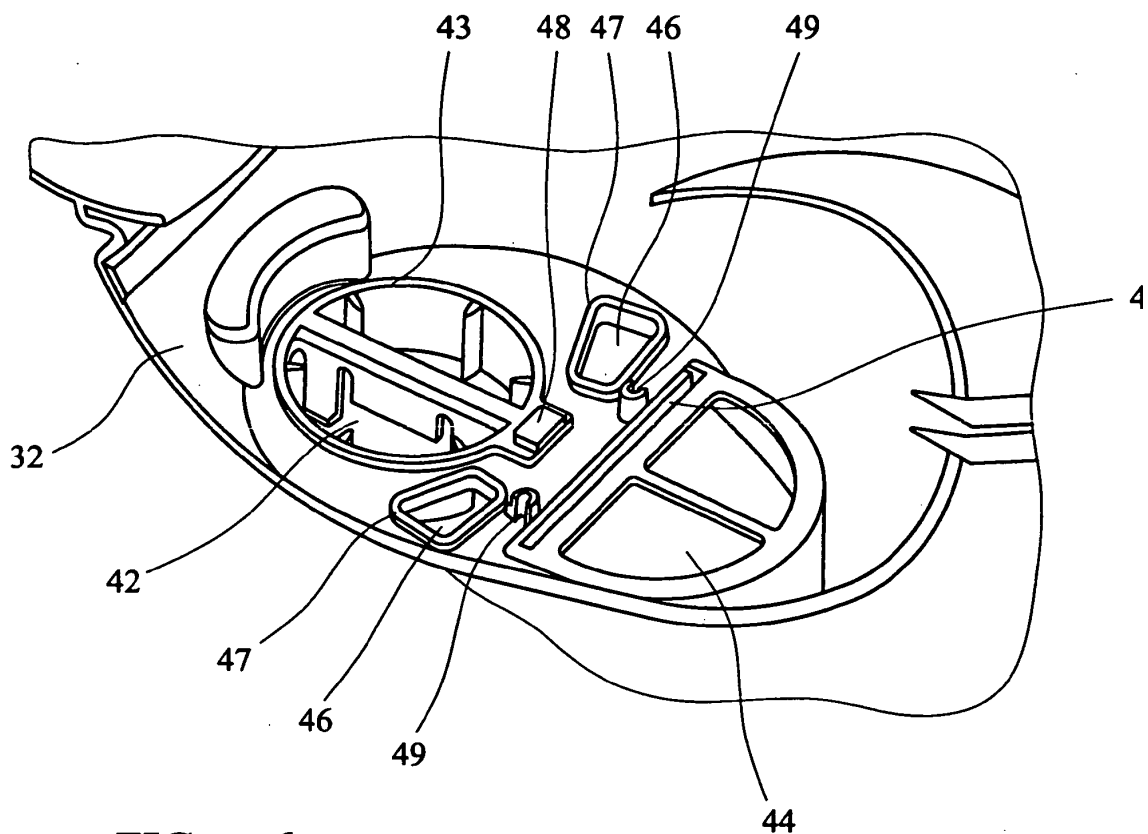


FIG. 6

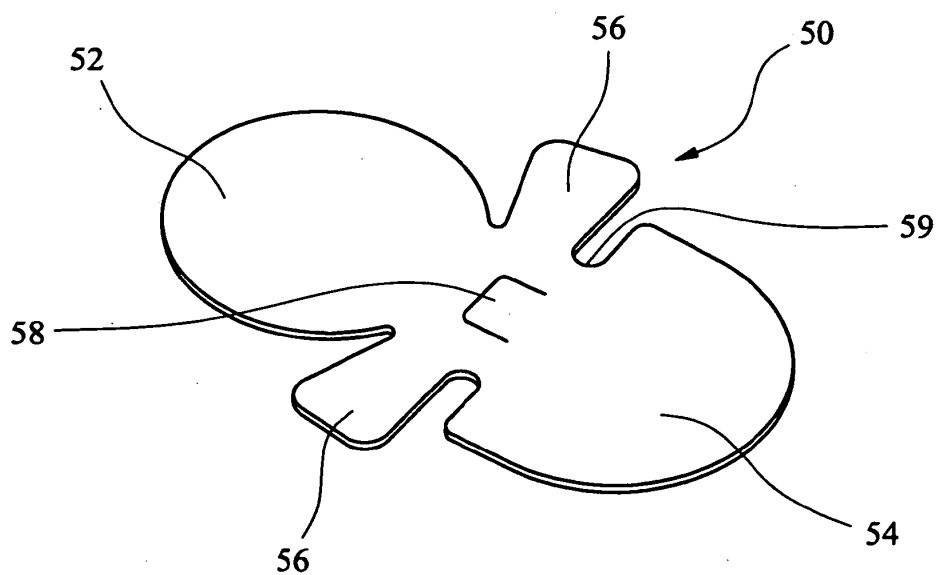


FIG. 7

FIG. 8

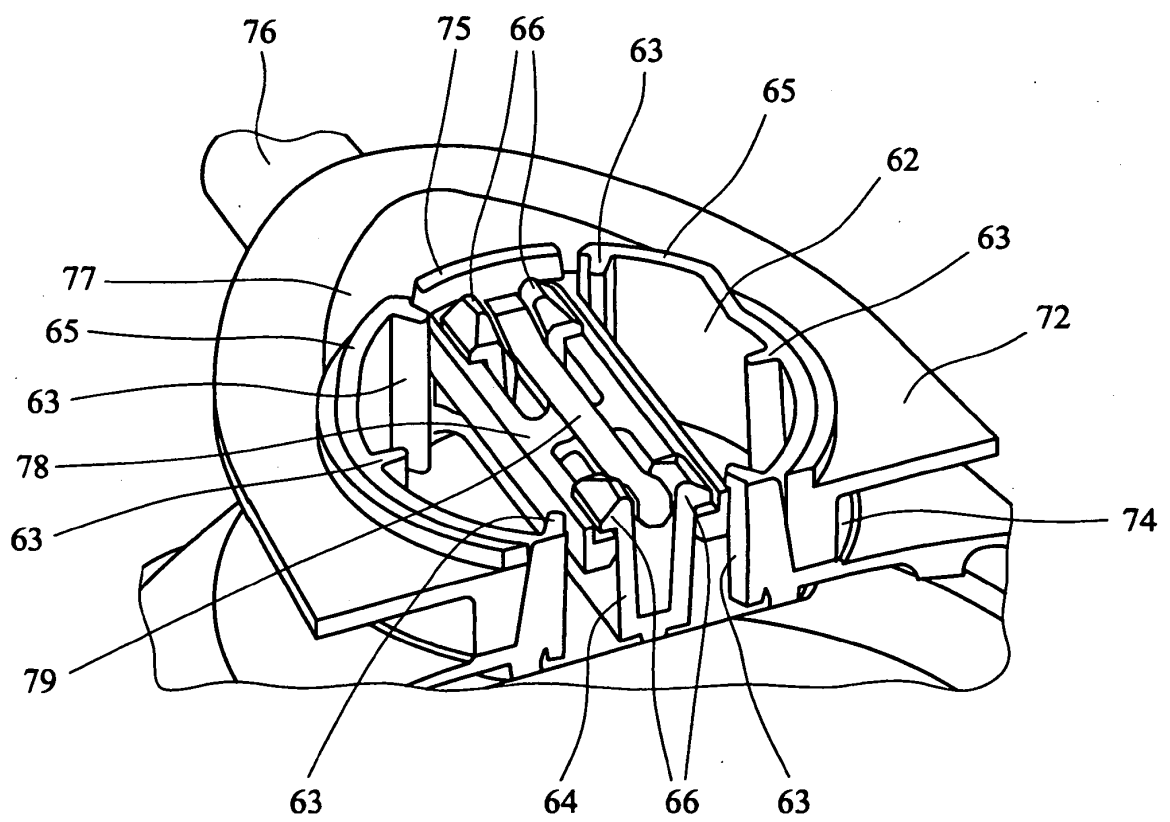
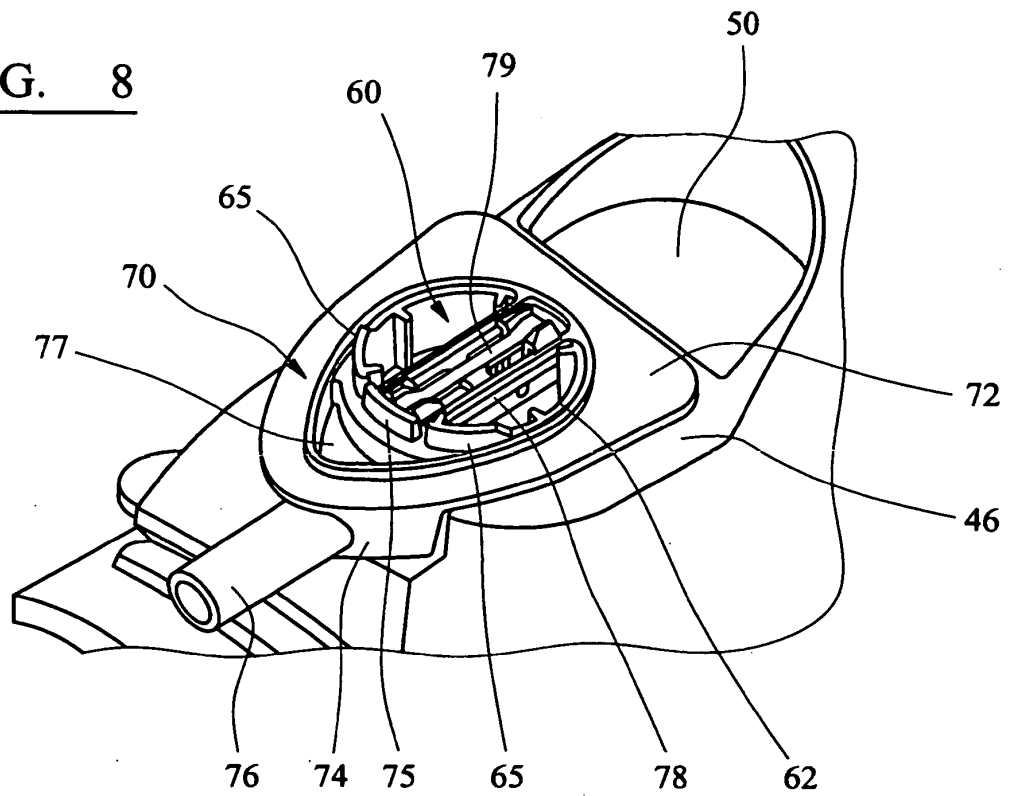


FIG. 9

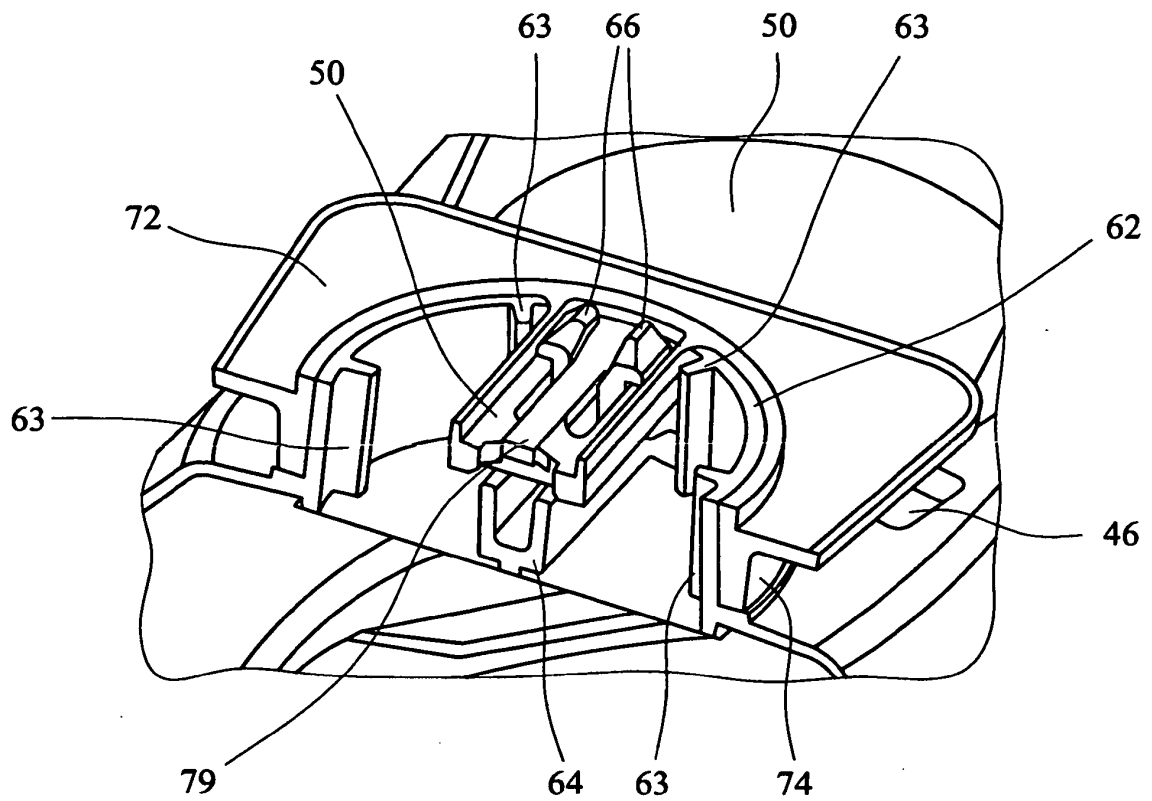


FIG. 10

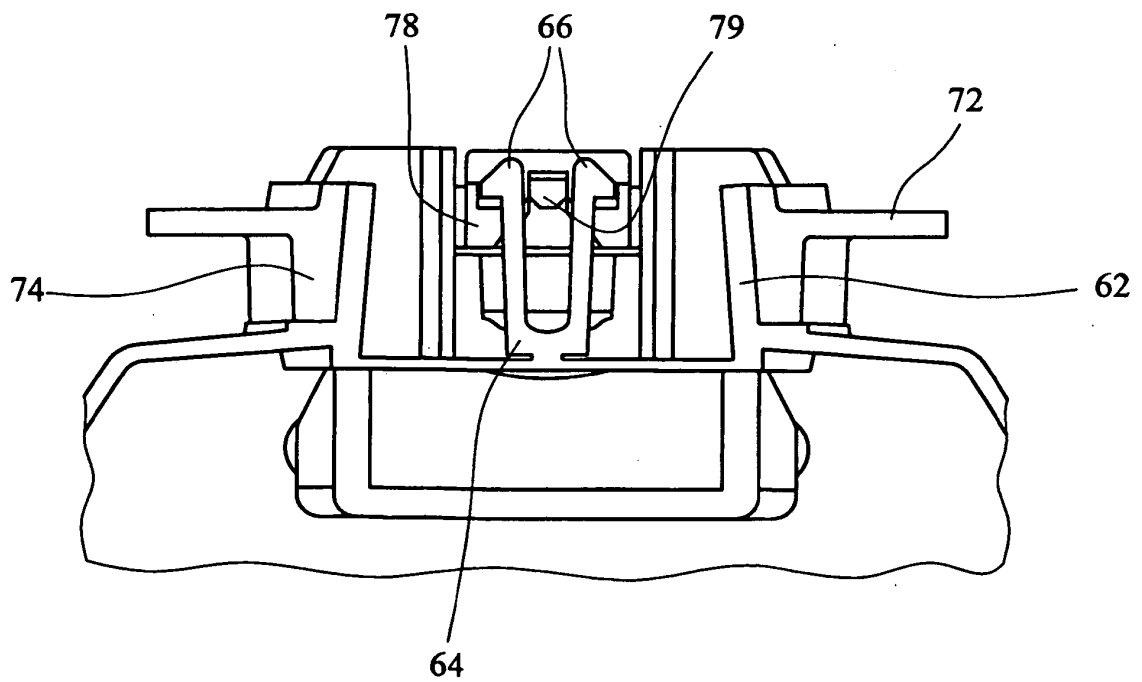


FIG. 11

