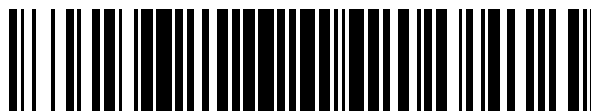


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 391 772**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05252067 .3**
96 Fecha de presentación: **01.04.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1582231**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.10.2005**

54 Título: **Mejoras relacionadas con mascarillas respiratorias**

30 Prioridad:
02.04.2004 GB 0407514
22.10.2004 GB 0423584

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.11.2012

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

72 Inventor/es:
MILLER, ANDREW NEIL

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 2 391 772 T3

DESCRIPCIÓN

Mejoras relacionadas con mascarillas respiratorias

Esta invención se refiere a mascarillas respiratorias adecuadas para administrar gases de inhalación a las vías respiratorias de un paciente, y en particular a aquellas mascarillas respiratorias que son adecuadas para su uso en el tratamiento con oxígeno y/o aerosol.

Las mascarillas respiratorias se usan para suministrar gases de inhalación, y posiblemente también líquidos atomizados tales como fármacos en disolución, a las vías respiratorias de un paciente. En general, se suministra un gas a un recinto respiratorio definido por la mascarilla respiratoria y la cara del paciente, y el paciente inhala el gas de inhalación desde este recinto respiratorio. Las mascarillas convencionales también tienen normalmente una entrada para el gas de inhalación, y una salida a través de la que el gas exhalado se escapa de la mascarilla respiratoria.

Una mascarilla respiratoria convencional es relativamente flexible, y se forma normalmente como un componente unitario de material de poli(cloruro de vinilo) (PVC). Este componente unitario define una cavidad, y tiene normalmente un canto periférico orientado hacia fuera que se presiona contra la cara del paciente, alrededor de su nariz y boca, cuando se ajusta al paciente.

Con el fin de mantener un sellado eficaz entre el canto periférico de la mascarilla respiratoria y la cara del paciente, las mascarillas respiratorias convencionales tienen una correa elástica que se sitúa alrededor de la cabeza del paciente para presionar la mascarilla respiratoria contra la cara del paciente. Además, una pinza de nariz ajustable se ajusta normalmente alrededor de la parte de la mascarilla que rodea la nariz del paciente para mejorar adicionalmente el sellado entre la mascarilla y la cara del paciente.

Las mascarillas respiratorias tales como las descritas anteriormente pueden usarse para el tratamiento con oxígeno, en el que el oxígeno se administra a un paciente a una concentración mayor que la del aire ambiente, y/o el tratamiento con aerosol, en el que un paciente inhala una pulverización fina de un fármaco en disolución.

Las mascarillas respiratorias convencionales están formadas generalmente de un único material. Es necesario que este material sea lo suficientemente rígido para que la mascarilla conserve su forma durante su manipulación y mantenga la cavidad abierta durante el uso, pero también es necesario que sea lo suficientemente flexible para que la mascarilla se adapte a la cara del paciente durante el uso para formar un sellado eficaz. El material seleccionado sólo puede ser un compromiso entre estos requisitos diferentes. Generalmente se usa material de PVC relativamente flexible para formar las mascarillas respiratorias convencionales de modo que estas mascarillas se adaptan sustancialmente a los contornos de la cara de un paciente, proporcionando de este modo un sellado razonablemente eficaz. Sin embargo, la flexibilidad relativa de tales mascarillas las hace más difíciles de manipular, menos duraderas y más proclives a la deformación en el envasado y el transporte que una mascarilla más rígida. Además, el uso de PVC para la producción de dispositivos médicos y mascarillas respiratorias es actualmente un problema cada vez mayor en la industria médica.

El documento FR 2 076 334 da a conocer una mascarilla respiratoria que tiene un cuerpo de mascarilla rígido y un elemento de sellado elastomérico flexible que se ajusta en el interior del cuerpo y proporciona una formación de sellado para entrar en contacto con la cara de un paciente.

Ahora se ha concebido una mascarilla respiratoria mejorada que supera o mitiga sustancialmente las desventajas mencionadas anteriormente y/o otras asociadas con la técnica anterior.

Según la invención, se proporciona una mascarilla respiratoria para administrar un gas de inhalación a las vías respiratorias de un paciente, comprendiendo la mascarilla respiratoria un cuerpo de mascarilla que define una cavidad y que está adaptado para ajustar alrededor de la boca y la nariz del paciente de manera que el paciente puede inhalar el gas de inhalación desde la cavidad, un orificio de entrada que puede engancharse con un suministro de gas de inhalación y en comunicación con la cavidad, y uno o más componentes de sellado que se extienden desde el borde periférico del cuerpo de mascarilla y que definen una superficie de contacto que entra en contacto con la nariz del paciente durante el uso, comprendiendo uno o más de los componentes de sellado un elemento de sellado que define la superficie de contacto y un elemento de conexión que conecta el elemento de sellado al borde periférico del cuerpo de mascarilla, caracterizada porque el uno o más elementos de sellado incluyen formaciones de refuerzo que reducen la deformabilidad de aquellas partes del elemento de sellado en las que están formadas, estando conformado el elemento de conexión de manera elástica y siendo más deformable, en uso, que el elemento de sellado.

Por "más deformable" quiere decirse que el cambio en la longitud eficaz como una función de la fuerza aplicada es mayor para el elemento de conexión que para el elemento de sellado.

El elemento de conexión puede estar formado de un material más deformable que el elemento de sellado que conecta al borde periférico del cuerpo de mascarilla. Sin embargo, más preferiblemente, el elemento de conexión está formado del mismo material que el elemento de sellado. En este caso, el elemento de conexión tiene

preferiblemente una configuración que proporciona la mayor deformabilidad. En particular, el elemento de conexión puede ser de forma sinusoidal, por ejemplo en una configuración corrugada o de tipo acordeón, de modo que el elemento de conexión es más deformable que el elemento de sellado.

- 5 La invención puede permitir formas y tamaños diferentes de la nariz que va a alojarse mediante el uno o más elementos de sellado sin excesiva deformación de los elementos de sellado que podría provocar una ruptura en el sellado con la nariz del paciente.

- 10 Uno o más elementos de sellado que entran en contacto con la barbilla de un paciente están conectados preferiblemente al borde periférico del cuerpo de mascarilla mediante un elemento de conexión que está conformado de manera elástica y es más deformable que el uno o más elementos de sellado. Además de permitir formas y tamaños diferentes de la barbilla que va a alojarse mediante el uno o más elementos de sellado, tal como se comentó anteriormente en relación con los elementos de sellado que entran en contacto con la nariz, esta característica permite al uno o más elementos de sellado que entran en contacto con la barbilla de un paciente moverse fácilmente con relación al cuerpo de mascarilla durante el uso. De esta manera, el paciente puede hablar mientras que lleva puesta la mascarilla, y el elemento de sellado se moverá con la mandíbula del paciente, mejorando de este modo la comodidad del paciente.

- 15 Para controlar el grado de deformación de cada elemento de sellado que se produce en partes diferentes de la superficie de contacto cuando el uno o más elementos de sellado se deforman en conformidad con la cara de un paciente, uno o más de los elementos de sellado incluyen formaciones de refuerzo, tales como nervaduras de refuerzo, que reducen la deformabilidad de aquellas partes del elemento de sellado en las que están formadas. En una realización actualmente preferida, se proporcionan formaciones de refuerzo en las partes del uno o más elementos de sellado que entran en contacto con cada lado de la nariz de un paciente de modo que las partes del uno o más elementos de sellado que entran en contacto con el caballete de la nariz de un paciente se deforman en un grado mayor.

- 20 Cada componente de sellado está formado preferiblemente de un material elastomérico, que es de la manera más preferible un elastómero termoplástico a base de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS). La mascarilla respiratoria se fabrica preferiblemente usando un denominado proceso de moldeo por inyección de dos etapas. En particular, el cuerpo de mascarilla se moldea preferiblemente por inyección como componente individual de un material relativamente rígido, y el material elastomérico de la mascarilla respiratoria se moldea entonces preferiblemente por inyección sobre la superficie del cuerpo de mascarilla. El cuerpo de mascarilla y las partes elastoméricas de la mascarilla respiratoria se unen entre sí mediante este proceso.

El cuerpo de mascarilla está formado preferiblemente de modo que mantiene su forma cuando se somete a condiciones de manipulación, envasado y almacenamiento normales. El cuerpo de mascarilla se forma preferiblemente a partir de material de plástico en un proceso de moldeo por inyección. Más preferiblemente, el cuerpo de mascarilla está formado de polipropileno.

- 35 El cuerpo de mascarilla está dispuesto preferiblemente de modo que la cavidad aloja la nariz y la boca del paciente cuando se ajusta al paciente. Lo más preferiblemente, el cuerpo de mascarilla comprende una parte de boca y una parte de nariz, siendo la profundidad de la cavidad definida por la parte de nariz mayor que la profundidad de la cavidad definida por la parte de boca. Además, la parte de nariz es preferiblemente de sección decreciente hacia un ápice que está conformado para ajustarse alrededor del caballete de la nariz del paciente.

- 40 El orificio de entrada comprende preferiblemente una abertura en la pared de la cavidad con un conector tubular convencional que se extiende hacia fuera desde la misma. Lo más preferiblemente, el conector tubular se extiende desde una abertura en la parte de nariz del cuerpo de mascarilla al interior de un espacio adyacente a la parte de boca. Además, la mascarilla respiratoria incluye preferiblemente aberturas en la pared de la cavidad que permiten que gases exhalados escapen desde la cavidad de la mascarilla respiratoria, y también permiten la entrada de una cantidad suficiente de aire para satisfacer los requisitos de inspiración del paciente, tal como se requiere durante el uso. Cuando la mascarilla respiratoria va a usarse para administrar una alta concentración de un gas de inhalación, tal como oxígeno, a un paciente, las aberturas en la pared de la cavidad incluirán cada una generalmente una válvula, y una bolsa de depósito se conectará generalmente al orificio de entrada.

- 45 La mascarilla respiratoria según la invención puede incluir medios para fijar la mascarilla al paciente, en uso. Tales medios pueden incluir una cuerda o correa elástica que se ajusta alrededor de la cabeza del paciente para presionar la mascarilla respiratoria contra la cara del paciente. La cuerda o correa elástica puede estar formada de material elastomérico, y por tanto puede formarse de manera solidaria con el resto de la mascarilla respiratoria usando el proceso de moldeo por inyección de dos etapas. Alternativamente, la cuerda o correa elástica puede estar conformada como componente separado.

- 50 Aunque la presente invención puede evitar la necesidad de una pinza de nariz para proporcionar un sellado eficaz alrededor de la nariz del paciente, la mascarilla respiratoria puede incluir medios para acoplar una pinza de nariz alrededor de la parte de nariz de la mascarilla. Tales medios incluyen preferiblemente un saliente que se forma sobre la superficie externa de la mascarilla, y que puede engancharse con la pinza de nariz. Lo más preferiblemente,

la mascarilla incluye un saliente a cada lado de la parte de nariz de la mascarilla, pudiendo engancharse cada saliente con un extremo de la pinza de nariz.

Las pinzas de nariz convencionales comprenden una abertura en cada extremo, que reciben cada una un saliente, e incluyen dientes que sobresalen hacia dentro que agarran los salientes dentro de las aberturas. Sin embargo, se ha encontrado que tales pinzas de nariz tienen la importante desventaja de que son propensos a desengancharse de la mascarilla.

Por tanto, los salientes de la mascarilla de la presente invención están conformados preferiblemente de manera elástica, y están formados de la manera más preferible de material elastomérico. Además, la pinza de nariz comprende preferiblemente un par de brazos en cada extremo de la pinza de nariz, recibiendo cada par de brazos de manera deslizante y reteniendo un saliente entre los mismos. En particular, cada par de brazos define preferiblemente una zona de recepción entre los mismos, teniendo la zona de recepción una parte de sujeción dentro de la que se ubica el saliente, en uso, y una parte de entrada de dimensión reducida que actúa para retener el saliente dentro de la parte de sujeción. Lo más preferiblemente, la parte de entrada es de sección decreciente e incluye un cuello de dimensión reducida adyacente inmediatamente a la parte de sujeción.

La invención se describirá ahora en mayor detalle, sólo a modo de ilustración, con referencia a los dibujos adjuntos en los que

la figura 1 es una vista en perspectiva de un primer ejemplo de una mascarilla respiratoria;

la figura 2 es una vista frontal de la primera mascarilla;

la figura 3 es una primera vista en perspectiva de la parte trasera de la primera mascarilla;

la figura 4 es una vista trasera de la primera mascarilla;

la figura 5 es una segunda vista en perspectiva de la parte trasera de la primera mascarilla;

la figura 6 es una vista frontal de una pinza de nariz para su uso con la mascarilla respiratoria de las figuras 1 a 5;

la figura 7 es una vista lateral de la pinza de nariz;

la figura 8 es una vista frontal de una realización de una mascarilla respiratoria según la invención;

la figura 9 es una vista lateral de la realización de la figura 8;

la figura 10 es una vista en sección transversal, a lo largo de la línea IX-IX de la realización en la figura 8; y

la figura 11 es una vista de extremo de la realización de la figura 8.

Las figuras 1 a 5 muestran cada una un primer ejemplo de una mascarilla respiratoria. La mascarilla respiratoria comprende un cuerpo de mascarilla 10, formado de un material de plástico adecuadamente resistente y relativamente rígido, tal como polipropileno, y un reborde de sellado 20 formado de un elastómero termoplástico a base de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS).

La mascarilla respiratoria se fabrica usando un denominado proceso de moldeo por inyección de dos etapas. En particular, en primer lugar se moldea por inyección el cuerpo de mascarilla 10 como componente individual y entonces se moldea por inyección el reborde de sellado 20 sobre la superficie del cuerpo de mascarilla 10. El cuerpo de mascarilla 10 y el reborde de sellado 20 se unen entre sí mediante este proceso.

El cuerpo de mascarilla 10 define una cavidad desde la que se administra un gas de inhalación a un paciente, y comprende una parte de boca 11 y una parte de nariz 12.

El reborde de sellado 20 es un componente unitario que está unido a, y se extiende desde, el borde del cuerpo de mascarilla 10. El reborde de sellado 20 está orientado hacia fuera, alejándose de la abertura definida por el borde del cuerpo de mascarilla 10, de manera que el reborde de sellado 20 forma una superficie de contacto sustancialmente plana, y continua, que se presiona contra la cara del paciente durante el uso. El reborde de sellado 20, y por tanto la superficie de contacto, rodea completamente el borde del cuerpo de mascarilla 10. La naturaleza elastomérica del reborde de sellado 20 permite que se forme un sellado eficaz entre la superficie de contacto de la mascarilla respiratoria y la cara del paciente.

El cuerpo de mascarilla 10 está configurado de modo que cuando se ajusta la mascarilla respiratoria a un paciente, la boca del paciente se aloja dentro de la parte de boca 11 del cuerpo de mascarilla 10 y la nariz del paciente se aloja dentro de la parte de nariz 12 del cuerpo de mascarilla 10. Por tanto, la parte de nariz 12 del cuerpo de mascarilla 10 tiene una profundidad mayor que la parte de boca 11, y es de sección decreciente hacia el extremo superior de la mascarilla y por tanto el caballete de la nariz del paciente, tal como se muestra claramente en las figuras 1 y 2.

El cuerpo de mascarilla 10 comprende además un orificio de entrada 13 para la conexión a un suministro de un gas de inhalación, y un par de aberturas de exhalación 14. El orificio de entrada 13 comprende una abertura en una pared inferior de la parte de nariz 12, y un conector tubular que se extiende hacia abajo (tal como se ve en la figura 2) desde esta abertura al espacio delante de la parte de boca 11. En uso, un suministro de un gas de inhalación se conecta al conector tubular del orificio de entrada 13 para suministrar el gas de inhalación a la cavidad de la mascarilla respiratoria y por tanto a las vías respiratorias del paciente. Las aberturas de exhalación 14 son aberturas circulares en la pared del cuerpo de mascarilla 10 que permiten que los gases exhalados salgan a la cavidad de la mascarilla respiratoria, y también permiten la entrada de aire para la inhalación, tal como se requiere, cuando el volumen de inhalación supera el volumen de la cavidad de mascarilla y el flujo de entrada.

El reborde de sellado 20 se forma con un par de aletas que se extienden hacia fuera 17, a cada lado de la mascarilla respiratoria, que tienen, cada una, un agujero 18 al que se acopla una correa elástica (no mostrada en las figuras), en uso. La correa elástica se extiende entre el par de aletas 17, y se ajusta alrededor de la cabeza del paciente cuando se ajusta la mascarilla respiratoria al paciente. En uso, la correa elástica se ajusta de modo que la mascarilla respiratoria se presiona contra la cara del paciente con una fuerza apropiada para garantizar que se forme un sellado eficaz entre la superficie de contacto de la mascarilla respiratoria y la cara del paciente, sin provocar excesivas molestias para el paciente.

La mascarilla respiratoria de las figuras 1 a 5 incluye un par de salientes 16, situados a cada lado de la parte de nariz 12, que están adaptados para engancharse mediante una pinza de nariz 30 (mostrada en las figuras 6 y 7). Cuando se engancha con los salientes 16, en uso, la pinza de nariz 30 actúa sujetando la parte de nariz 12 de la mascarilla alrededor de la nariz del paciente, mejorando de este modo el sellado entre la mascarilla respiratoria y la cara del paciente. Los salientes 16 se forman sobre la superficie dirigida hacia fuera del reborde de sellado 20, y están formados de material elastomérico.

La pinza de nariz 30 se muestra en las figuras 6 y 7, y comprende una banda de aluminio que se ha conformado para adaptarse en general a la superficie externa de la parte de nariz 12 en una dirección transversal. La pinza de nariz 30 es deformable y puede conservar su forma cuando se deforma, permitiendo de este modo que la pinza de nariz 30 se deforme en una disposición de sujeción con la parte de nariz 12 de la mascarilla.

Un par de brazos 32 se extienden desde cada extremo de la pinza de nariz 30, y cada par de brazos 32 está adaptado para alojar de manera deslizante y retener un saliente 16 entre los mismos. Cada par de brazos 32 define una zona de recepción entre los mismos, teniendo la zona de recepción una parte de entrada de sección decreciente 34 con un cuello estrecho 36 en su extremo interno, y una parte de sujeción circular 38 de dimensiones aumentadas con relación al cuello 36. En uso, la pinza de nariz 30 se engancha de manera deslizante con cada saliente 16 guiando cada saliente 16 a través de la parte de entrada de sección decreciente 34 y el cuello 36, y al interior de la parte de sujeción circular 38, de la zona de recepción. El cuello estrecho 36 actúa impidiendo que el saliente 16 se desenganche de manera deslizante de la pinza de nariz 30 durante el uso normal.

Incluso con la acción de sujeción de una pinza de nariz, se ha encontrado para las mascarillas respiratorias convencionales que el sellado menos eficaz entre la superficie de contacto y la cara del paciente es alrededor de la parte de nariz de la mascarilla, lo que puede provocar que fluya gas frente a los ojos del paciente. Por tanto, la mascarilla respiratoria está dotada de un par de elementos de sellado superiores 22 que se forman de manera solidaria con el reborde de sellado 20 y se extienden hacia dentro desde la periferia de la mascarilla, a cada lado de la parte de nariz 12. Cada elemento de sellado superior 22 está conformado de manera elástica de modo que cuando la superficie de contacto de la mascarilla respiratoria se presiona contra la cara del paciente, los elementos de sellado superiores 22 se deforman, y por tanto se presionan contra la superficie de la nariz del paciente. De esta manera, los elementos de sellado superiores 22 proporcionan un sellado adicional entre la mascarilla respiratoria y la cara del paciente. En el extremo superior de la mascarilla respiratoria (tal como se ve en las figuras 3 y 4), los elementos de sellado superiores 22 están separados entre sí para alojar el caballete de la nariz del paciente.

Por tanto, los elementos de sellado superiores 22 mejoran el sellado formado entre la mascarilla respiratoria y la cara del paciente. Esto puede permitir usar la mascarilla respiratoria sin una pinza de nariz, permitiendo que pueda ajustarse la mascarilla más fácilmente y más rápidamente al paciente.

Otro problema abordado por la mascarilla es que las mascarillas de cara convencionales sólo se ajustan a caras que tienen un tamaño que está dentro de un intervalo relativamente estrecho. Por tanto, la mascarilla respiratoria según la invención está dotada de un par de elementos de sellado inferiores 24 que se forman de manera solidaria con el reborde de sellado 20 y se extienden hacia dentro desde el borde inferior del cuerpo de mascarilla 10 (tal como se ve en las figuras 3 y 4). Los elementos de sellado inferiores 24 también están conformados de manera elástica, de modo que cuando la superficie de contacto de la mascarilla respiratoria se presiona contra la cara del paciente, los elementos de sellado inferiores 24 se deforman, y por tanto se presionan contra la superficie de la barbilla del paciente. Los elementos de sellado inferiores 24 se conectan directamente entre sí mediante una parte de conexión estrecha pero están separados por un intersticio longitudinal que se extiende desde la parte de conexión hasta el borde superior de los elementos de sellado inferiores 24. Este intersticio permite que los elementos de sellado inferiores 24 se deformen en diferentes direcciones y por tanto se presionen contra ambos lados de la barbilla del paciente. De esta manera, los elementos de sellado inferiores 24 proporcionan un sellado adicional entre la

maskarilla respiratoria y la cara del paciente. Además, la ranura permite que los elementos de sellado inferiores 24 se deformen al retirarse del molde, durante la fabricación, sin dañarse.

Por tanto, los elementos de sellado inferiores 24 pueden permitir que un tamaño particular de maskarilla respiratoria se ajuste a caras que tienen un intervalo mayor de tamaños que lo que ha sido posible hasta la fecha.

5 Las figuras 8 a 11 muestran, cada una, una segunda maskarilla respiratoria, que representa una realización de la presente invención. La segunda maskarilla es de construcción global similar a la primera maskarilla, y comprende un cuerpo de maskarilla 110, formado de un material de plástico adecuadamente resistente y relativamente rígido, tal como polipropileno, y un componente de sellado 120 formado de un elastómero termoplástico a base de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS).

10 La segunda realización se fabrica usando un denominado proceso de moldeo por inyección de dos etapas. En particular, en primer lugar se moldea por inyección el cuerpo de maskarilla 110 como componente individual y entonces se moldea por inyección el componente de sellado 120 sobre la superficie del cuerpo de maskarilla 110. El cuerpo de maskarilla 110 y el componente de sellado 120 se unen entre sí mediante este proceso.

15 El cuerpo de maskarilla 110 define una cavidad desde la que se administra un gas de inhalación a un paciente, y comprende una parte de boca 111 y una parte de nariz 112 que tienen, cada una, una forma similar a la parte de boca 11 y la parte de nariz 12 de la primera realización.

20 El componente de sellado 120 es un componente unitario que está unido a, y se extiende desde, el borde periférico del cuerpo de maskarilla 110. El componente de sellado 120 comprende una parte de barbilla 122 y una parte de nariz 124 que juntas definen una superficie de contacto continua que se presiona contra la cara del paciente durante el uso. La naturaleza elastomérica del componente de sellado 120 permite que se forme un sellado eficaz entre la superficie de contacto de la maskarilla respiratoria y la cara del paciente.

La parte de barbilla 122 del componente de sellado 120 comprende un elemento de conexión 123 que se extiende desde el borde periférico del cuerpo de maskarilla 120 hasta un elemento de sellado que define la parte de la superficie de contacto que se extiende alrededor de la parte de boca 111 del cuerpo de maskarilla 110.

25 El elemento de sellado de la parte de barbilla 122 se extiende desde el elemento de conexión 123 en una dirección tanto hacia dentro como hacia fuera con relación al borde periférico del cuerpo de maskarilla 110. La extensión hacia dentro del elemento de sellado se reduce gradualmente en tamaño desde un máximo en el extremo más alejado de la parte de nariz 124 hasta un mínimo en la superficie de contacto entre las partes de barbilla y nariz 122, 124 del componente de sellado 120 a cada lado de la maskarilla. Por tanto, el elemento de sellado ocluye parcialmente la abertura definida por el borde del cuerpo de maskarilla 110.

La parte de la superficie de contacto definida por el elemento de sellado de la parte de barbilla 122 es de forma sustancialmente plana, pero se deformará en conformidad con los contornos de la cara del paciente cuando se presione el elemento de sellado 120 contra la cara del paciente durante el uso. De esta manera, se proporciona un sellado eficaz entre la parte de barbilla 122 del elemento de sellado 120 y la cara del paciente.

35 El elemento de sellado de la parte de barbilla 122 proporciona un sellado mejorado entre la maskarilla respiratoria y la cara del paciente con relación a elementos de sellado de maskarillas respiratorias convencionales. Además, la mayor área de superficie de contacto de la parte de barbilla 122 con relación a maskarillas convencionales puede permitir usar un tamaño particular de maskarilla respiratoria con caras que tienen un intervalo mayor de formas y tamaños de características anatómicas que lo que ha sido posible hasta la fecha.

40 El elemento de conexión 123 es de forma sinusoidal de modo que se puede extender en direcciones alejándose de, o hacia, el borde periférico del cuerpo de maskarilla 110. Esto permite mover el elemento de sellado de la parte de barbilla 122 con relación al cuerpo de maskarilla 110 durante el uso. De esta manera, el paciente puede hablar mientras que lleva puesta la maskarilla, y el elemento de sellado se moverá con la mandíbula del paciente, mejorando de este modo la comodidad del paciente.

45 La parte de nariz 124 del componente de sellado 120 comprende un elemento de conexión 125 que se extiende desde el borde periférico del cuerpo de maskarilla 110 hasta un elemento de sellado que define la parte de la superficie de contacto que se extiende alrededor de la parte de nariz 112 del cuerpo de maskarilla 110. El elemento de sellado de la parte de nariz 124 es de forma arqueada y se extiende desde el elemento de conexión 125 en una dirección hacia dentro con relación al borde periférico del cuerpo de maskarilla 110. Por tanto, el elemento de sellado ocluye parcialmente la abertura definida por el borde del cuerpo de maskarilla 110. Tal como se muestra de la manera más clara en la figura 11, el elemento de sellado se forma con una parte deprimida que se forma para alojar el caballete de la nariz del paciente.

50 La parte de la superficie de contacto definida por el elemento de sellado de la parte de nariz 124 es de forma convexa, pero se deformará en conformidad con los contornos de la cara del paciente cuando se presione el elemento de sellado 120 contra la cara del paciente durante el uso. De esta manera, se proporciona un sellado eficaz entre la parte de nariz 124 del elemento de sellado 120 y la cara del paciente.

El componente de sellado 120 se forma con los elementos de sellado de los componentes de barbilla y nariz 122, 124 unidos de manera que la superficie de contacto definida por las partes de barbilla y nariz 122, 124 del elemento de sellado 120 sea continua. El elemento de conexión 125 tiene una configuración de tipo acordeón, tal como se muestra de la manera más clara en la figura 10, de modo que es más fácilmente deformable que el elemento de sellado. Esto permite que la parte de nariz 124 del componente de sellado 120 selle contra tamaños y formas diferentes de nariz sin excesiva deformación, y por tanto sin reducir las propiedades de sellado del elemento de sellado.

Además, se forman una serie de nervaduras de refuerzo 126 en la superficie interna del elemento de sellado de la parte de nariz 124, siendo cada lado de la parte deprimida para alojar el caballete de la nariz. Las nervaduras de refuerzo 126 están orientadas generalmente en perpendicular con relación al borde periférico del cuerpo de mascarilla 110, y proporcionan más resistencia a las partes de la parte de nariz 124 en las que se forman las nervaduras de refuerzo. Esto provoca que las otras partes de la parte de nariz 124, y en particular las partes de la parte de nariz 124 que se sellan contra el caballete de la nariz de un paciente durante el uso, se deformen en mayor medida que las partes reforzadas de la parte de nariz 124. De esta manera, puede formarse un sellado mejorado entre la parte de nariz 124 del componente de sellado 120 y la cara del paciente.

La forma de la parte de nariz 124 del componente de sellado 120 permite usar la segunda realización de la mascarilla respiratoria según la invención sin una pinza de nariz, permitiendo ajustar la mascarilla más rápidamente y más fácilmente al paciente.

El cuerpo de mascarilla 110 comprende además un orificio de entrada 113 para la conexión a un suministro de un gas de inhalación, y un par de aberturas de exhalación 114. El orificio de entrada 113 comprende una abertura en una pared inferior de la parte de nariz 112, y un conector tubular que se extiende desde esta abertura al interior del espacio delante de la parte de boca 111. El conector tubular del orificio de entrada 113 es de diámetro reducido con relación al de la primera realización. En particular, la primera mascarilla es una mascarilla respiratoria de aerosol con un conector tubular de 22 mm, y la segunda mascarilla es una mascarilla de oxígeno de concentración media con un conector tubular de 6 mm. En uso, se conecta un suministro de un gas de inhalación al conector tubular del orificio de entrada 113 para suministrar el gas de inhalación a la cavidad de la mascarilla respiratoria y por tanto las vías respiratorias del paciente. Las aberturas de exhalación 114 son aberturas alargadas en la pared del cuerpo de mascarilla 110 que permiten que los gases exhalados salgan de la cavidad de la mascarilla respiratoria, y también permiten la entrada de aire para la inhalación, tal como se requiere, cuando el volumen de inhalación supera el volumen de la cavidad de mascarilla y el flujo de entrada.

La parte de barbilla 122 del componente de sellado 120 se forma con un par de aletas que se extienden hacia fuera 117, a cada lado de la mascarilla respiratoria, que tienen, cada una, un agujero 118 al que se acopla una correa elástica (no mostrada en las figuras), en uso. La correa elástica se extiende entre el par de aletas 117 y se ajusta alrededor de la cabeza del paciente cuando la mascarilla respiratoria se ajusta al paciente. En uso, la correa elástica se ajusta de modo que la mascarilla respiratoria se presiona contra la cara del paciente con una fuerza apropiada para garantizar que se forme un sellado eficaz entre la superficie de contacto de la mascarilla respiratoria y la cara del paciente, sin provocar excesivas molestias para el paciente.

REIVINDICACIONES

1. Mascarilla respiratoria para administrar un gas de inhalación a las vías respiratorias de un paciente, comprendiendo la mascarilla respiratoria un cuerpo de mascarilla (110) que define una cavidad y que está adaptado para ajustarse alrededor de la boca y la nariz del paciente de manera que el paciente puede inhalar el gas de inhalación desde la cavidad, un orificio de entrada (113) que puede engancharse con un suministro de gas de inhalación y en comunicación con la cavidad, y uno o más componentes de sellado (120) que se extienden desde el borde periférico del cuerpo de mascarilla (110) y que definen una superficie de contacto que entra en contacto con la nariz del paciente durante el uso, comprendiendo uno o más de los componentes de sellado un elemento de sellado (122, 124) que define la superficie de contacto y un elemento de conexión (123, 125) que conecta el elemento de sellado al borde periférico del cuerpo de mascarilla (110), caracterizada porque el uno o más elementos de sellado (124) incluyen formaciones de refuerzo (126) que reducen la deformabilidad de aquellas partes del elemento de sellado en las que están formadas, estando conformado el elemento de conexión de manera elástica y siendo más deformable, en uso, que el elemento de sellado.
2. Mascarilla respiratoria según la reivindicación 1, en la que el elemento de conexión (123, 125) está formado del mismo material que el elemento de sellado, y el elemento de conexión tiene una configuración que proporciona la mayor deformabilidad.
3. Mascarilla respiratoria según la reivindicación 2, en la que el elemento de conexión (125) es de forma sinusoidal.
4. Mascarilla respiratoria según la reivindicación 3, en la que el elemento de conexión (125) tiene una configuración corrugada o de tipo acordeón.
5. Mascarilla respiratoria según la reivindicación 1, en la que se proporcionan formaciones de refuerzo (126) en las partes de uno o más elementos de sellado (122, 124) que entran en contacto con cada lado de la nariz de un paciente de modo que las partes de uno o más elementos de sellado que entran en contacto con el caballete de la nariz de un paciente se deforman en un grado mayor.
6. Mascarilla respiratoria según la reivindicación 1, en la que las formaciones de refuerzo (126) comprenden nervaduras de refuerzo.
7. Mascarilla respiratoria según la reivindicación 1, en la que el componente de sellado (120) es un componente unitario que está unido a, y se extiende desde, el borde periférico del cuerpo de mascarilla (110).
8. Mascarilla respiratoria según la reivindicación 7, en la que el componente de sellado (120) comprende una parte de barbilla (122) y una parte de nariz (124) que juntas definen la superficie de contacto continua que se presiona contra la cara del paciente durante el uso.

Figura 1

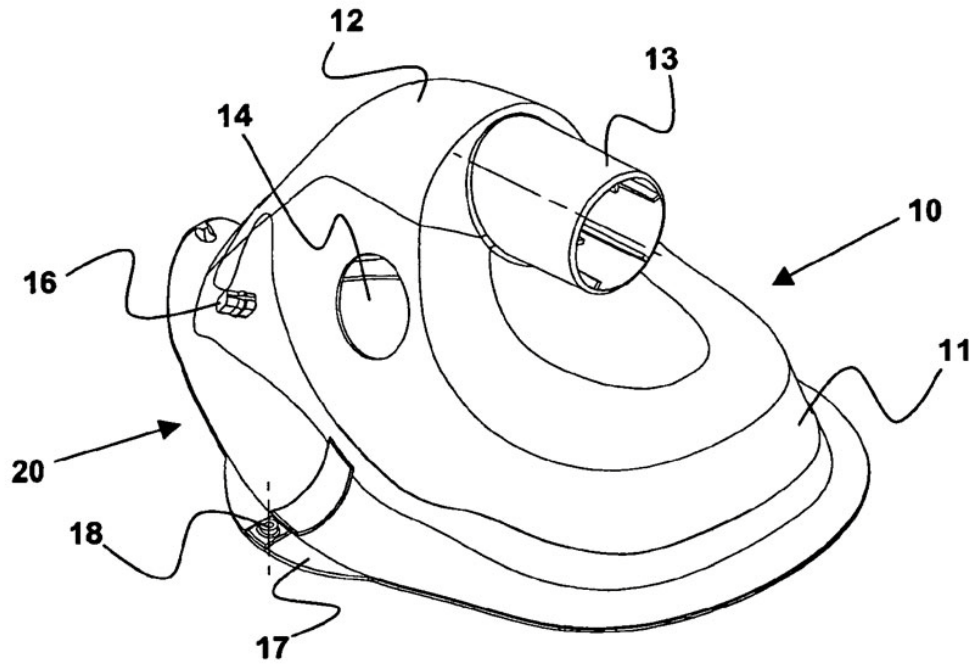


Figura 2

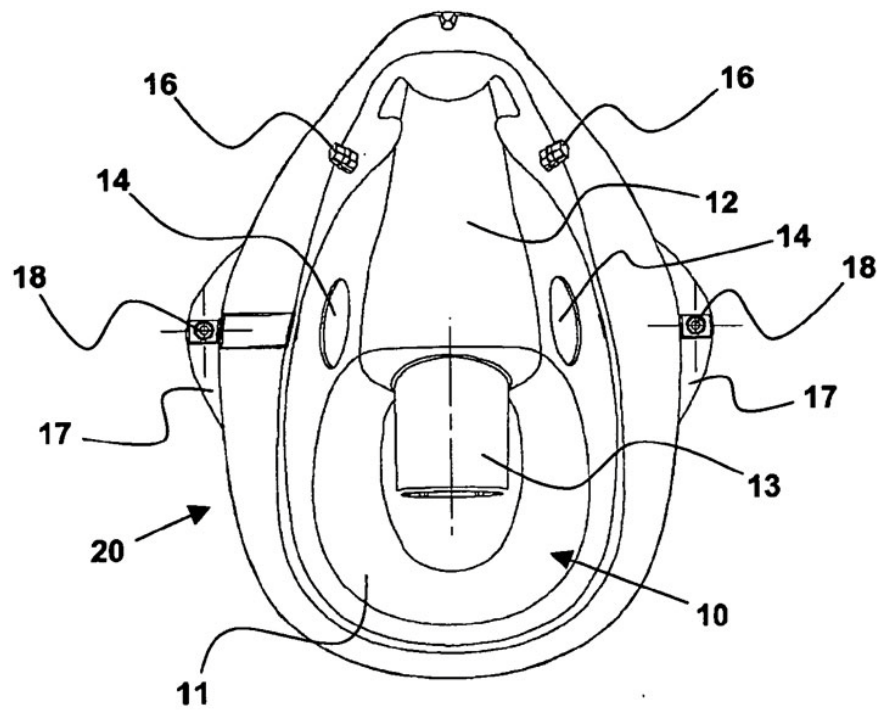


Figura 3

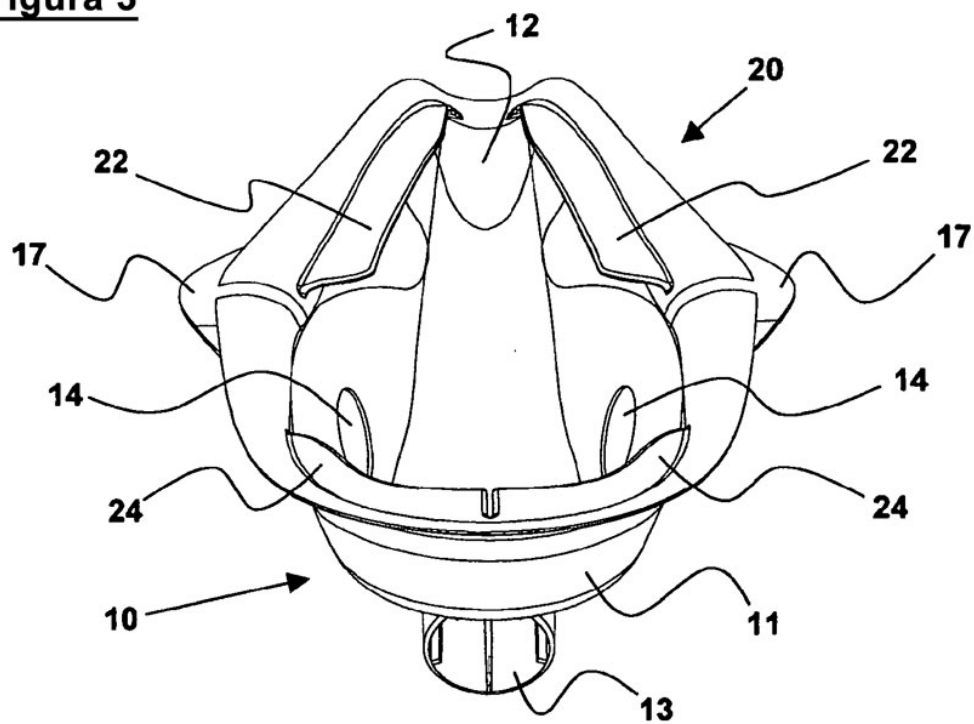


Figura 4

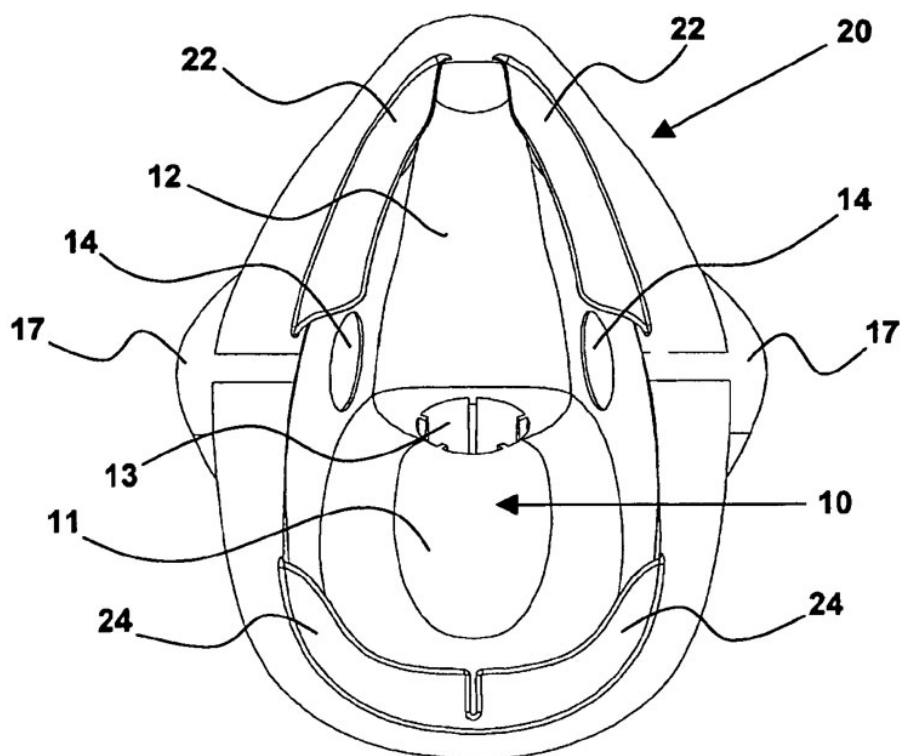


Figura 5

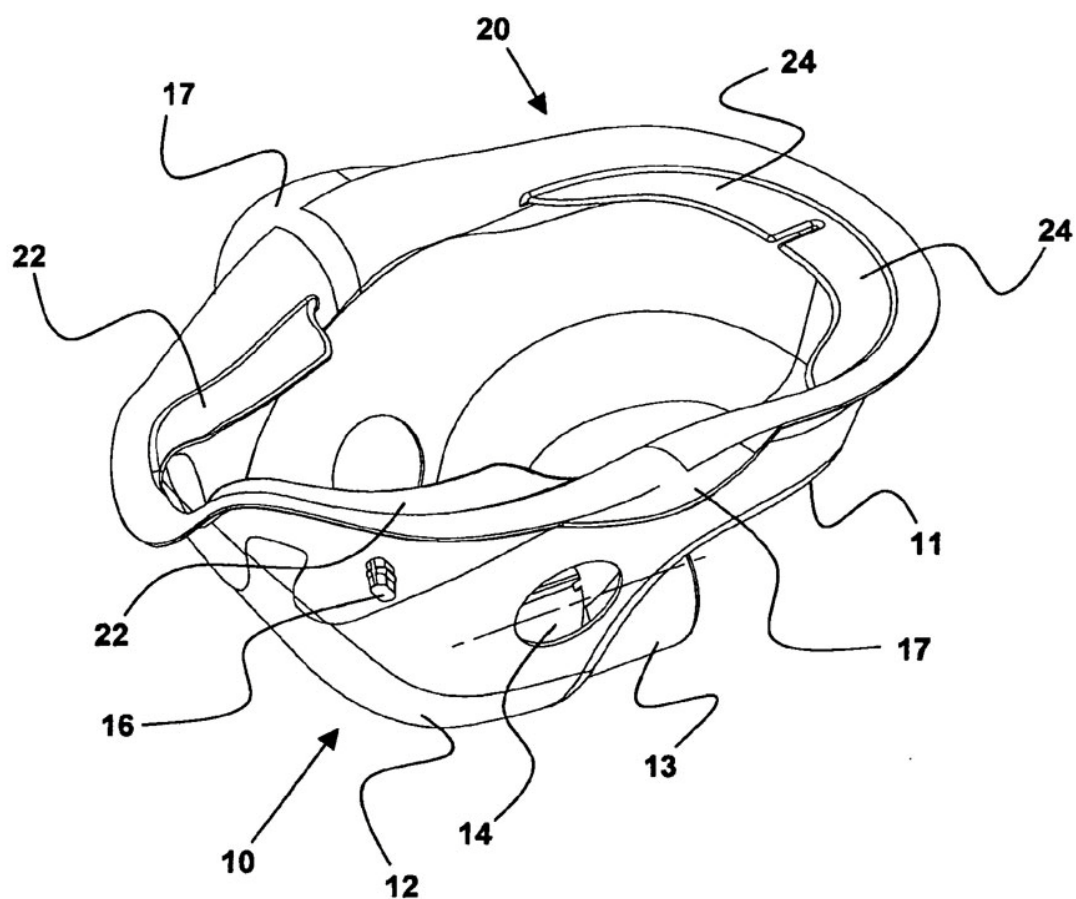


Figura 6

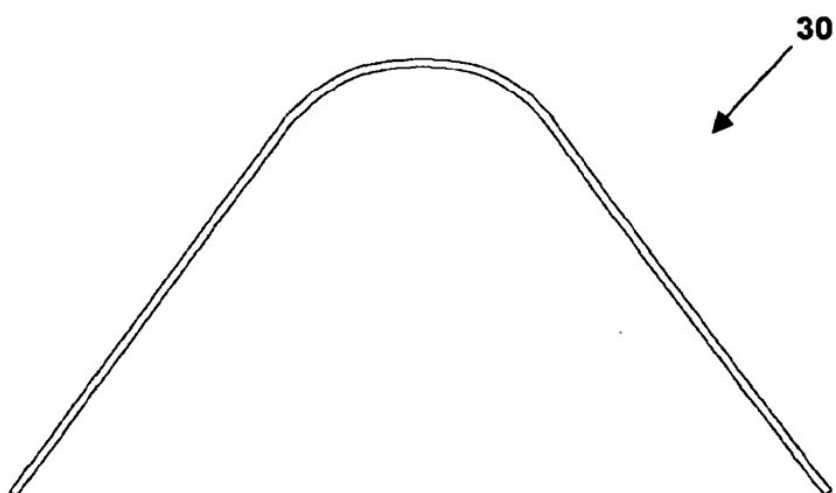


Figura 7

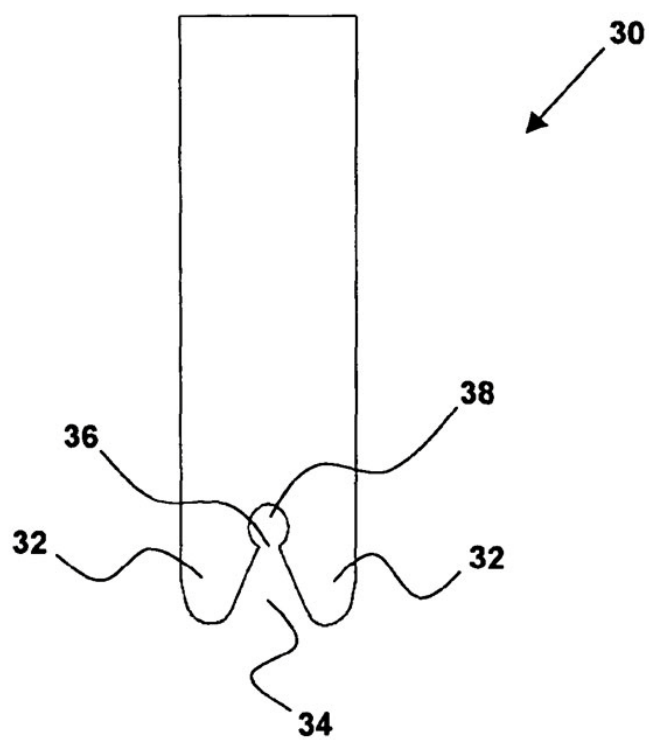


Figura 8

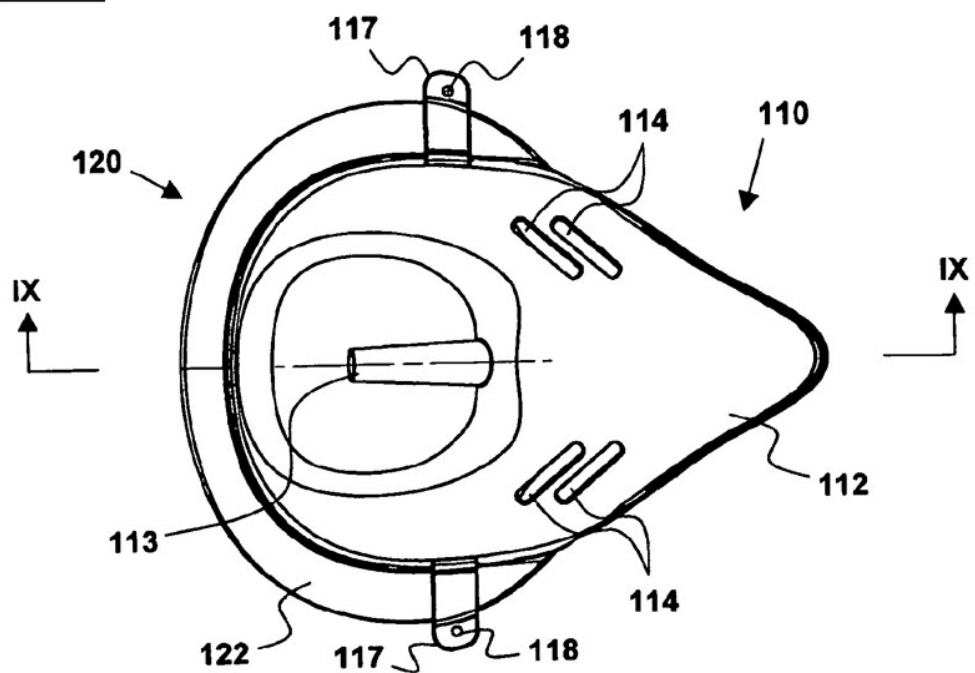


Figura 9

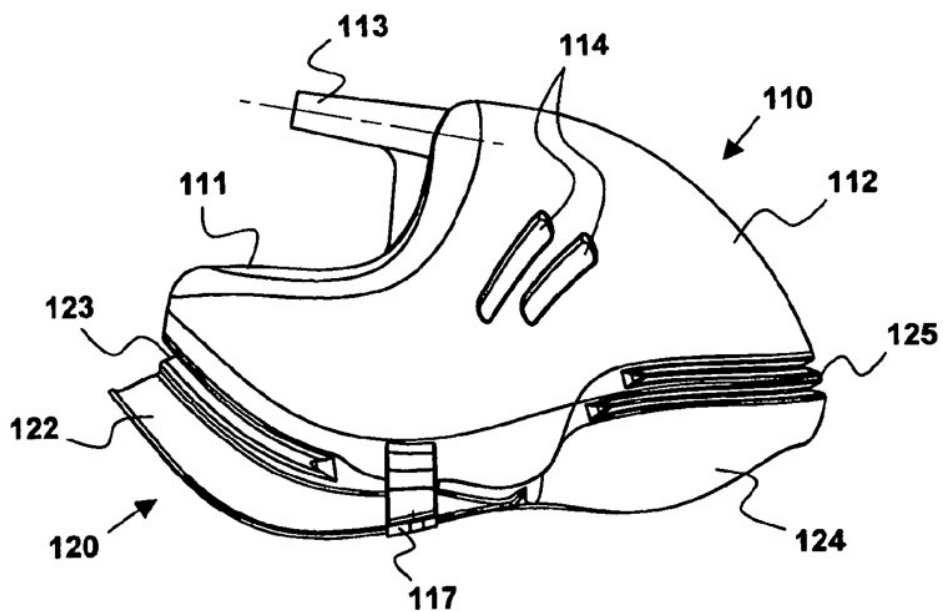


Figura 10

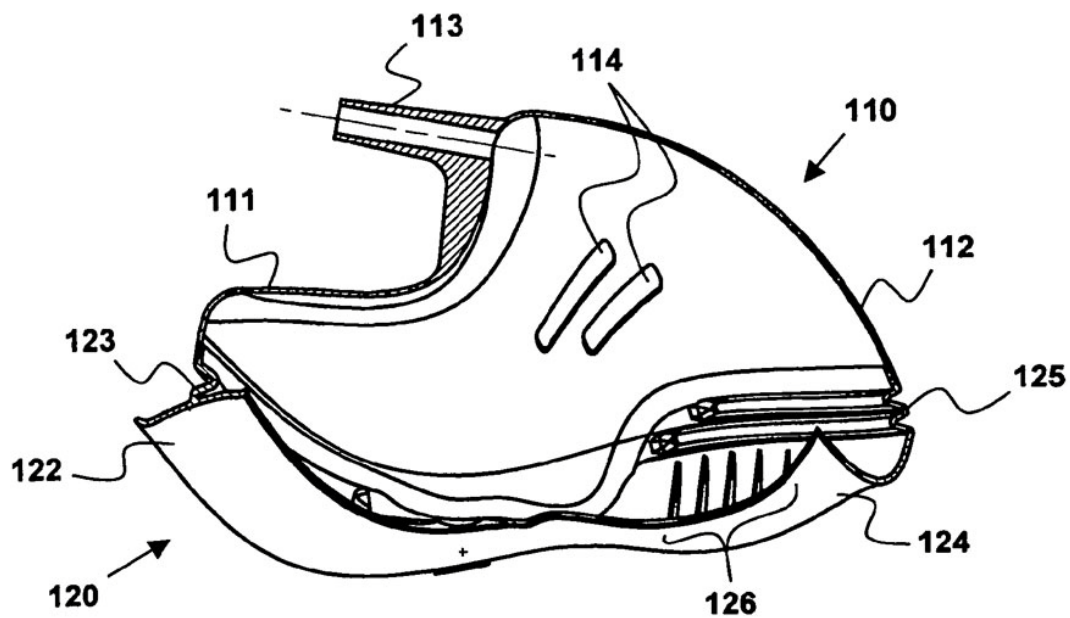


Figura 11

