

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 453 467**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2001 E 10182062 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.03.2014 EP 2347784**

54 Título: **Mascarilla de respiración para el suministro de un gas respiratorio a un usuario de mascarilla**

30 Prioridad:

19.10.2000 DE 20017940 U

19.10.2000 DE 10051891

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

07.04.2014

73 Titular/es:

RESMED R&D GERMANY GMBH (100.0%)

**Fraunhoferstrasse 16
82152 Martinsried , DE**

72 Inventor/es:

**BIENER, ACHIM y
LANG, BERND**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 453 467 T3

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

DESCRIPCIÓN

Mascarilla de respiración para el suministro de un gas respiratorio a un usuario de mascarilla

La invención se refiere a una mascarilla de respiración para el suministro de un gas respiratorio a un usuario de mascarilla y un dispositivo de evacuación para la evacuación de gas respiratorio.

5 Tales mascarillas de respiración encuentran aplicación, en particular, en el campo de la medicina, por ejemplo en el campo de la medicina del sueño para el tratamiento de perturbaciones respiratorias relacionadas al sueño.

Normalmente, estas mascarillas comprenden un dispositivo de labios de sellado para la hermetización de una zona de contacto de la mascarilla respecto del entorno. En las mascarillas nasales, la zona de contacto de la mascarilla se extiende desde el sector del labio superior al sector facial adyacente a las aletas nasales del usuario de mascarilla y de allí al sector del puente nasal. Habitualmente, el dispositivo de labio de sellado está formado por un material elastómero y apretado por medio de un dispositivo de cinta de apriete craneal contra la zona de contacto de la mascarilla mediante una presión de contacto predeterminada.

Particularmente, con un uso prolongado de tales mascarillas de respiración existe el problema de que el efecto de sellado requerido puede ser conseguido solamente por medio de fuerzas de compresión comparativamente elevadas. Debido a las fuerzas de compresión elevadas requeridas se perjudica la confortabilidad. Además, existe el riesgo de que en el sector de la zona de contacto de la mascarilla se formen puntos de contusión.

El documento DE 19808105 A1 da a conocer un procedimiento para la fabricación de una mascarilla de respiración individual y una mascarilla de respiración fabricada según el procedimiento.

El documento US 5.243.971 A da a conocer una mascarilla nasal para el uso en un sistema de terapia CPAP.

20 La invención tiene el objetivo de crear una mascarilla de respiración para el suministro de un gas respiratorio que con una hermeticidad suficientemente grande se destaque por un elevado confort de uso.

La invención se define mediante el objeto de la reivindicación independiente. Las formas de realización preferentes están descritas en las reivindicaciones secundarias.

Se discute una mascarilla de respiración para el suministro de un gas respiratorio a un usuario de mascarilla con un dispositivo de labio de sellado para la hermeticidad de una zona de contacto de la mascarilla, un cuerpo de base de mascarilla para la formación de un espacio interior de mascarilla y un dispositivo de conexión para la conexión de al menos un conducto de gas respiratorio, estando el cuerpo de base de mascarilla y/o el dispositivo de conexión provisto de al menos una estructura de desacoplamiento formada de un material elastómero que permita un movimiento relativo entre un sector de base perimetral del dispositivo de labio de sellado conectado al cuerpo de base de mascarilla y el conducto de gas respiratorio en un sector de ángulo de inclinación de al menos 5°.

De este modo es posible de manera ventajosa conseguir fiablemente un efecto de sellado suficiente con una fuerza reducida de retención de mascarilla, gracias a que de manera ventajosa no se puedan transmitir fuerzas o pares al dispositivo de labio de sellado por medio del conducto de gas respiratorio, incluso con el movimiento de cabeza del usuario de mascarilla. En otra manera ventajosa se posibilita también un movimiento relativo entre el dispositivo de labio de sellado colocado en el rostro del usuario de mascarilla y un conducto de gas respiratorio fijado, preferentemente, en el lado frontal (por ejemplo mediante un estribo de retención de manguera conformado en un bastidor de refuerzo).

Según una forma de realización discutida, la estructura de desacoplamiento está formada por una estructura de fuelles de pliegues o de fuelles de rollos. Dicha estructura de fuelles de pliegues o de fuelles de rollos está conformada, preferentemente, usando un elemento central integrado al dispositivo de labio de sellado.

De acuerdo con una forma de realización discutida, la estructura de fuelles de pliegues o de fuelles de rollos está conformada a un dispositivo de conexión. En este caso, mediante zonas con espesores de pared acordes esta estructura de fuelles de pliegues o de fuelles de rollo puede ser provista de una característica de articulación mediante la cual tanto los pares o momentos de vuelco como los movimientos axiales del conducto de gases respiratorios no produzcan introducciones eventuales de fuerzas al dispositivo de labio de sellado.

Una forma de realización también discutida está dada porque la estructura de desacoplamiento está conformada al cuerpo de base de mascarilla. De esta forma es posible evitar la transmisión de fuerzas indeseadas al dispositivo de labio de sellado y, al mismo tiempo, desacoplar en medida suficiente los movimientos eventuales del cuerpo de base de mascarilla respecto del dispositivo de labio de sellado.

50 Con vistas a ruidos de funcionamiento particularmente reducidos, una forma de realización ventajosa está dada porque en el sector de la estructura de desacoplamiento se encuentra conformado al menos un dispositivo de canal para la creación de una conexión entre el sector interior de la mascarilla y el entorno.

Preferentemente, el dispositivo de canal está formado por al menos una abertura de paso. La abertura de paso presenta, preferentemente, una sección transversal a la que se ajusta una característica predeterminada de presión/caudal.

5 Una evacuación particularmente silenciosa puede ser conseguida porque el dispositivo de canal se estrecha respecto de su sección transversal de manera continua o escalonada en sentido del flujo.

10 Del mismo modo, con vistas a una baja emisión de ruidos, una forma de realización ventajosa está dada porque en un sector de boca de salida del dispositivo de canal está conformado un borde de boca agudo. Preferentemente, en el dispositivo de canal está definido un tramo de sección transversal de estrechez mínima, siendo la longitud de la sección transversal de estrechez mínima menor que 2 mm. En este caso, de manera ventajosa, es posible configurar la geometría del canal de tal manera que la sección transversal de estrechez mínima del dispositivo de canal esté conformada en un elemento de diafragma. De este modo, se reduce aún más la incorporación de eventuales episodios de sonidos intrínsecos. El diámetro del elemento de diafragma es, preferentemente, al menos 30% mayor que el diámetro de la abertura de paso de estrangulación formada en el mismo.

15 El acoplamiento móvil del dispositivo de labio de sellado se produce, preferentemente, porque la estructura de desacoplamiento se extiende en el cuerpo de base de mascarilla en sentido perimetral del dispositivo de labio de sellado a lo largo de un sector de transición entre un sector de base del dispositivo de labio de sellado y está conformado por al menos un pliegue perimetral o una estructura de fuelle de rollos.

20 De acuerdo con un aspecto de la presente invención y, preferentemente, en combinación con las medidas descritas precedentemente se crea una mascarilla de respiración ajustable a la textura facial individual del usuario que, para el apoyo de la mascarilla en el sector de la frente o de la raíz nasal de la persona, presenta un dispositivo de contacto frontal y un elemento de refuerzo para reforzar la mascarilla de respiración mediante una primera sección de refuerzo en el sector del dispositivo de labio de sellado y una segunda sección de refuerzo asignada al dispositivo de contacto frontal, siendo variable recíprocamente la posición relativa de ambas secciones de refuerzo de ajuste.

25 De esta manera es posible, ventajosamente, conseguir una distribución óptima de compresión superficial para la textura facial respectiva del usuario de mascarilla, tanto en el sector de la zona de contacto del labio de sellado como en el sector frontal.

Una forma de realización ventajosa de la invención para una manipulación sencilla está dada porque ambas secciones de refuerzo están acopladas entre sí por medio de un dispositivo de articulación. En este caso, el dispositivo de articulación puede estar formado, ventajosamente, mediante un dispositivo de bisagra laminar.

30 De acuerdo con una forma de realización particularmente preferente de la invención se ha previsto un dispositivo de fijación para la fijación de ambas secciones de refuerzo en una posición relativa requerida. El dispositivo de fijación presenta de manera ventajosa un mecanismo de fijación, en particular un mecanismo de encastre. Preferentemente es posible escoger múltiples posiciones de encastre predeterminados. Alternativamente, o también en combinación con dicha medida, también es posible configurar el dispositivo de fijación usando medios para la fijación por pegado, soldadura o reacción química.

35 Una forma de realización de la invención particularmente ventajosa bajo puntos de vista de fabricación está dada porque ambas secciones de refuerzo son integrales. En este caso es posible conformar ambas secciones de refuerzo en un útil de molde, sólo bipartido, de un material termoplástico. En una alineación ventajosa bajo puntos de vista de la técnica de desmolde, las dos secciones de refuerzo pueden ser moldeadas por inyección.

40 El elemento de refuerzo está, preferentemente, configurado en forma de marco, esqueleto o, al menos en el sector del dispositivo de labio de sellado, en forma de campana. En el caso de una conformación de esqueleto o marco, las diferentes secciones de puente presentan, preferentemente, secciones transversales de perfil esencialmente rectangulares. En este caso se consigue una elevada rigidez con un reducido peso propio del elemento de refuerzo.

45 La primera sección de refuerzo o de marco presenta, preferentemente, un contorno correspondiente, en lo esencial, a la zona de contacto de mascarilla. La segunda sección de refuerzo o de marco se extiende, preferentemente, hasta dentro de un sector que se encuentra en la posición de aplicación de la mascarilla encima de las cejas del usuario de la mascarilla.

50 Una forma de realización ventajosa de la invención, particularmente en el uso de un cuerpo de base de mascarilla elastómero, está dada porque el elemento de refuerzo está provisto de secciones de acoplamiento para el acoplamiento de un dispositivo de cinta de apriete craneal. En este caso es posible incorporar las fuerzas de retención de mascarilla sin una deformación inadmisibles de la mascarilla.

55 El elemento de refuerzo está formado, preferentemente, de un material plástico. En alternativa a ello -o también en combinación con ello- es posible fabricar el elemento de refuerzo de un material metálico, en particular un material alámbrico o perfilado conformable por flexión. También es posible formar el elemento de refuerzo de un material termoconformable, al menos localmente, en particular de un material termoplástico con un inserto rígido a la tracción.

En particular, es posible prever un inserto alámbrico en el sector de la zona de flexión neutra del material perfilado.

El material perfilado presenta, preferentemente, al menos un alma rígida a la tracción, por ejemplo de un material alámbrico. Es posible conseguir, al menos localmente, una deformación del material perfilado, por ejemplo mediante calentamiento, de manera que es posible una ajustabilidad adicional del elemento de refuerzo o de marco a la contextura facial.

Una adaptabilidad particularmente ventajosa de la mascarilla de respiración a la contextura facial del usuario de mascarilla se consigue de acuerdo con una forma de realización particularmente preferente de la invención, porque la mascarilla de respiración presenta un cuerpo de base de mascarilla conformado de un material elastómero. En este caso se hace posible, mediante la deformación arbitraria de la primera sección de refuerzo, influenciar el desarrollo de la zona de contacto del labio de sellado, así como la distribución de la superficie de compresión en dicha zona.

De manera ventajosa, el dispositivo de contacto frontal comprende un elemento de apoyo conformado de un material elastómero.

Una forma de realización de la invención particularmente ventajosa bajo puntos de vista de la higiene está dada porque el dispositivo de labio de sellado está integrado al cuerpo de base de mascarilla. Dicha configuración rígida integral se puede conseguir mediante la formación conjunta en un mismo útil de moldeo o también mediante el pegado del dispositivo de labio de sellado con el cuerpo de base de mascarilla, preferentemente incluyendo el dispositivo de refuerzo. También es posible configurar el cuerpo de base de mascarilla y el dispositivo de labio de sellado y, preferentemente, también los elementos de acolchado del dispositivo de contacto frontal en el marco de un proceso de vulcanización.

Según un aspecto especial de la presente invención, los elementos de acolchado del dispositivo de contacto frontal están conformados, preferentemente, de manera integral con el dispositivo de labio de sellado y/o cuerpo de base de mascarilla. En el caso de una configuración compuesta de la mascarilla es posible acoplar el dispositivo de labio de sellado con el cuerpo de base de mascarilla por medio del elemento de refuerzo. El sector de conexión entre el cuerpo de base de mascarilla y el dispositivo de contacto frontal puede ser efectivo como estructura articulada elastómera.

Según una forma de realización particularmente preferente de la invención, el elemento de refuerzo está acoplado de manera removible con el dispositivo de labio de sellado y/o el cuerpo de base de mascarilla. De este modo es posible de manera ventajosa utilizar el elemento de refuerzo múltiples veces. En este caso, el elemento de refuerzo está acoplado, preferentemente, por medio de una estructura perfilada de encastre o engrane con el cuerpo de base de mascarilla.

El elemento de refuerzo está, preferentemente, conformado de varias partes. Ventajosamente, el cuerpo de base de mascarilla está formado de un material elastómero transparente o traslúcido. Una forma de realización de la invención que apunta a una mayor confortabilidad está dada porque el dispositivo de labio de sellado presenta una superficie mate aterciopelada. Debido a la realización de las llamadas estructuras de flor de loto también se consigue en este caso, bajo el punto de vista higiénico, una mejora en las posibilidades de limpieza.

La fijación articulada también puede ser, preferentemente, reversible, por ejemplo mediante termoadhesivos o pegamentos removibles químicamente. También es posible prever, especialmente en el sector de la articulación, estructuras termoconformables que repetidamente pueden ser conformadas plásticamente y permitir, por ejemplo bajo el aporte de calor, un nuevo ajuste de la posición relativa de las dos secciones de refuerzo o de marco.

También es posible conformar en el elemento de ajuste o en su estructura de marco múltiples zonas de articulación o ajuste, de manera que, por ejemplo, sean posibles también opciones de ajuste para la adaptación a la curvatura individual de la frente, la anchura de la raíz nasal y la contextura del labio superior.

En la configuración del elemento de refuerzo como estructura localmente deformable es posible, en particular, conseguir en poco espacio una resistencia suficiente conformando el elemento de refuerzo de un material compuesto. Como material compuesto es apto, en particular, un material compuesto alámbrico/ termoplástico.

La ajustabilidad de las al menos dos secciones de refuerzo o marco entre sí, según la invención también puede ser conseguida porque ambas secciones de refuerzo o marco en diferentes posiciones de acoplamiento pueden ser ensambladas, por ejemplo, mediante puntos de ensamble correspondientemente acoplables de manera permutable o elementos de ensamble seleccionables.

Se discuten los puntos siguientes:

1. Mascarilla de respiración para el suministro de un gas respiratorio a un usuario de mascarilla, con: un dispositivo de labio de sellado para el sellado de una zona de contacto de mascarilla, un cuerpo básico de mascarilla para la formación de un espacio interior de mascarilla y un dispositivo de conexión para la conexión de al menos un conducto de gas respiratorio, estando el cuerpo básico de mascarilla y/o el dispositivo de conexión provisto de al

menos una estructura de desacoplamiento, formada de un material elastómero, que permita un movimiento relativo entre un sector de base perimetral del lado del cuerpo de base de mascarilla del dispositivo de labio de sellado y el conducto de gas respiratorio en un sector de ángulo de inclinación de al menos 5°.

- 5 2. Mascarilla de respiración según el punto 1, caracterizado porque la estructura de desacoplamiento está formada por una estructura de pliegues o de fuelle de rollos.
3. Mascarilla de respiración según el punto 2, caracterizado porque la estructura de desacoplamiento está conformada al dispositivo de conexión.
4. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 1 a 3, caracterizado porque la estructura de desacoplamiento está conformada en el cuerpo de base de mascarilla.
- 10 5. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 1 a 4, caracterizado porque en el sector de la estructura de desacoplamiento se encuentra configurado al menos un dispositivo del canal para la creación de una conexión entre el sector interior de mascarilla y el entorno.
6. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 1 a 5, caracterizado porque el dispositivo del canal está formado por al menos una abertura de paso.
- 15 7. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 1 a 6, caracterizada porque la abertura de paso presenta una sección transversal ajustada a las características de presión/ caudal.
8. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 1 a 7, caracterizado porque el dispositivo del canal se estrecha respecto de su sección transversal de manera continua o escalonada en sentido del flujo.
- 20 De respiración según al menos uno de los puntos 1 a 8, caracterizado porque en un sector de boca de salida del dispositivo de canal se encuentra conformado un borde de boca agudo.
10. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 1 a 9, caracterizada porque en el dispositivo de canal se encuentra definida una sección de una sección transversal mínima, y porque la longitud de la sección de la sección transversal mínima es menor que 2 mm.
- 25 11. Mascarilla de respiración según el punto 10, caracterizada porque la sección transversal de estrechez mínima del dispositivo de canal está conformada en un elemento de diafragma.
12. Mascarilla de respiración según el punto 11, caracterizada porque la superficie del elemento de diafragma es al menos 30% mayor que la sección transversal de la abertura de paso de estrangulación formada en la misma.
- 30 13. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 1 a 12, caracterizada porque la estructura de desacoplamiento se extiende en el cuerpo de base de mascarilla en sentido perimetral del dispositivo de labio de sellado a lo largo de un sector de transición entre un sector de base del dispositivo de labio de sellado y presenta un pliegue perimetral o una estructura de fuelle de rollos.
- 35 14. Mascarilla de respiración para el suministro de un gas respiratorio a una persona, con: un dispositivo de labio de sellado para el sellado de una zona de contacto de mascarilla y un dispositivo de contacto frontal para el soporte de la máscara en la zona frontal o de raíz nasal de la persona, en particular según al menos uno de los puntos 1 a 13, caracterizado por un elemento de refuerzo para el refuerzo de la mascarilla de respiración mediante una primera sección de refuerzo asignada al sector del dispositivo de labio de sellado y una segunda sección de refuerzo asignada al dispositivo de contacto frontal, siendo la posición relativa de ambas secciones de refuerzo ajustables variablemente entre sí.
- 40 15. Mascarilla de respiración según el punto 14, caracterizado porque ambas secciones de refuerzo están acopladas entre sí por medio de un dispositivo articulado.
16. Mascarilla de respiración según los puntos 14 o 15, caracterizada porque se ha previsto un dispositivo de fijación para la fijación de ambas secciones de refuerzo en una posición relativa especificada.
17. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 14 a 16, caracterizada porque ambas secciones de refuerzo están conformadas integrales.
- 45 18. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 14 a 17, caracterizado porque el dispositivo articulado está formado por un dispositivo de bisagra laminar.
19. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 14 a 18, caracterizado porque el elemento de refuerzo está conformado a manera de esqueleto, campana o marco ajustado a las fuerzas actuantes locales.
- 50 20. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 14 a 19, caracterizado porque el elemento de refuerzo presenta un perfil de marco esencialmente rectangular.

21. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 14 a 20, caracterizado porque el dispositivo de fijación presenta un mecanismo de fijación, en particular un mecanismo de encastre.
22. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 14 a 21, caracterizada porque el dispositivo de fijación presenta medios para la fijación mediante pegado, soldadura o reacción química.
- 5 23. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 14 a 22, caracterizada porque la primera sección de refuerzo o de marco presenta un contorno correspondiente, en lo esencial, a la zona de contacto de mascarilla.
24. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 14 a 23, caracterizada porque la segunda sección de refuerzo se extiende hasta dentro de un sector que en la posición de aplicación de la mascarilla se encuentra encima de las cejas del usuario de la mascarilla.
- 10 25. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 14 a 24, caracterizada porque el elemento de refuerzo está provisto de secciones de acoplamiento para el acoplamiento de una cinta de apriete craneal.
26. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 14 a 25, caracterizada porque el elemento de refuerzo está formado de un material plástico y/o un material preferentemente termoconformable, en particular un material compuesto de alambre y plástico.
- 15 27. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 14 a 26, caracterizado porque la mascarilla de respiración presenta un cuerpo de base de mascarilla conformada de un material elastómero.
28. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 14 a 27, caracterizado porque el dispositivo de labio de sellado está conformado de manera integral con el cuerpo de base de mascarilla.
- 20 29. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 14 a 28, caracterizado porque el dispositivo de labio de sellado está acoplado con el cuerpo de base de mascarilla por medio de un elemento de refuerzo.
30. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 14 a 29, caracterizado porque el dispositivo de contacto frontal presenta un elemento de contacto conformado de un material elastómero.
- 25 31. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 14 a 30, caracterizado porque el elemento de contacto está conformado de manera integral con el dispositivo de labio de sellado y/o el cuerpo de base de mascarilla.
32. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 14 a 31, caracterizado porque el elemento de refuerzo está acoplado de manera removible con el dispositivo de labio de sellado y/o el cuerpo de base de mascarilla.
- 30 33. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 14 a 32, caracterizado porque el dispositivo de refuerzo está acoplado con el cuerpo de base de mascarilla por medio de una estructura perfilada de encastre o engrane.
34. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 14 a 33, caracterizada porque el elemento de refuerzo está conformado de múltiples partes.
- 35 35. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 14 a 34, caracterizado porque el cuerpo de base de mascarilla está conformado de un material elastómero transparente o traslúcido.
36. Mascarilla de respiración según al menos uno de los puntos 14 a 35, caracterizado por que el dispositivo de labio de sellado y/o la estructura de acoplamiento elastómero presenta una superficie mate aterciopelada.
- 40 37. Dispositivo de evacuación para la evacuación de gas respiratorio con una sección de conexión para acoplar un conducto de gas respiratorio y una pared perimetral para delimitar una vía de paso de gas respiratorio, estando la pared perimetral provista, al menos por secciones, de una estructura articulada elastómera, y estando prevista en el sector de la estructura articulada al menos una abertura de paso para la creación de una conexión entre la vía de paso de gas respiratorio y el entorno.
38. Dispositivo de evacuación según el punto 37, caracterizado porque la abertura de paso está dispuesta de tal manera en que la evacuación de gas respiratorio se produce en un sector situado encima de las cejas.
- 45 39. Dispositivo de evacuación según los puntos 37 o 38, caracterizado porque se han previsto múltiples aberturas de paso.
40. Dispositivo de evacuación según al menos uno de los puntos 37 a 39, caracterizado porque las aberturas de paso están conformadas en una pared de una corona de pliegues extendida, en lo esencial, en sentido radial.
41. Dispositivo de evacuación según al menos uno de los puntos 37 a 40, caracterizado porque las aberturas de

paso presentan, cada una, una superficie de sección transversal en el intervalo de 0,8 a 4 mm², y porque las aberturas de paso están conformadas de tal manera que el sentido de la evacuación se produce esencialmente perpendicular a la pared envolvente del replegado.

5 42. Dispositivo de evacuación según al menos uno de los puntos 37 a 41, caracterizado porque entre las aberturas de paso adyacentes se encuentra conformada una sección de puente para la delimitación del pandeo o flexión.

43. Dispositivo de evacuación según al menos uno de los puntos 37 a 42, caracterizado porque se han previsto múltiples repliegues perimetrales y porque las aberturas de paso están conformadas en las paredes radiales de dos repliegues perimetrales sucesivos.

10 44. Dispositivo de evacuación según al menos uno de los puntos 37 a 42, caracterizado porque las aberturas de paso están dispuestas alineadas de tal manera que la evacuación se produce a lo largo de las superficies exteriores de una manguera de gas respiratorio.

Otros detalles resultan de la descripción subsiguiente relacionada al dibujo. Muestran:

15 La figura 1, una vista en perspectiva de una forma de realización de mascarilla de respiración con un cuerpo elastómero de base de mascarilla y dispositivo de contacto frontal integral, estando previsto un elemento de refuerzo por medio del cual es ajustable de forma variable la posición del dispositivo de contacto frontal respecto de un dispositivo de labio de sellado integrado al mismo;

la figura 2, una vista en perspectiva de un elemento de refuerzo conformado en forma de marco, tal como está previsto en la forma de realización según la figura 1;

20 la figura 3, otra vista en perspectiva del elemento de refuerzo mencionado, en este caso con visión sobre un elemento de fijación encastrable en múltiples posiciones de fijación;

la figura 4, una vista en perspectiva simplificada de otra forma de realización de una mascarilla de respiración con una estructura elastómera de desacoplamiento conformada en el sector de un dispositivo de conducto de gas respiratorio;

25 la figura 5, una vista en perspectiva de una tercera forma de realización de una mascarilla de respiración con un cuerpo de base de mascarilla formado de un material elastómero y, conformada al mismo, una estructura de desacoplamiento formada por replegados;

la figura 6, una vista en perspectiva de una cuarta forma de realización de una mascarilla de respiración, también con un cuerpo de base de mascarilla formado de un material elastómero, pero con una estructura de desacoplamiento formada según el principio de fuelle de rollos;

30 la figura 7, una vista lateral de una quinta forma de realización de la mascarilla de respiración, también con un cuerpo de base de mascarilla conformado de un material elastómero, y un dispositivo de conexión moldeado al mismo para un conducto de gas respiratorio, estando configurados, en cada caso, una estructura de desacoplamiento, tanto entre el dispositivo de conexión y el cuerpo de base de mascarilla como en el sector del dispositivo de labio de sellado;

35 la figura 8, una forma de realización preferente de una sección de conexión para un conducto de gas respiratorio, en este caso con aberturas de evacuación de gas integradas;

la figura 9, una vista en perspectiva de otra forma de realización del dispositivo de conexión para un conducto de gas respiratorio, en este caso con múltiples fuelles de pliegues perimetrales y aberturas de evacuación moldeadas en los mismos;

40 la figura 10, una vista simplificada en sección para la explicación de otra forma de realización de un dispositivo de canal para la evacuación de gas respiratorio;

45 las figuras 11a, 11b muestran diagramas esquemáticos para la explicación de la construcción de una estructura apropiada como dispositivo visualizador de fuerza y/o presión; la figura 12, un diagrama de detalle para la explicación de una disposición preferente para puentes de refuerzo para impedir la obturación de las aberturas de paso.

50 La representación según la figura 1 muestra una mascarilla de respiración como la que puede ser aplicada en la realización de una terapia CPAP. La mascarilla de respiración comprende un cuerpo de base de mascarilla 1 que en la forma de realización mostrada aquí se compone de un material siliconado elastómero completamente transparente. El cuerpo de base de mascarilla 1 define un espacio interior de mascarilla de amplitud suficiente para el alojamiento de la nariz de un usuario de mascarilla. El sellado del espacio interior de mascarilla hacia la superficie facial del usuario de mascarilla se produce por medio de un dispositivo de labio de sellado 2 que en esta vista está casi completamente oculta. El dispositivo de labio de sellado 2 comprende un labio de sellado formado de un

material elastómero que mediante la conformación elástica se ajusta a la superficie facial del usuario de mascarilla y define una abertura de alojamiento de nariz mediante la cual puede penetrar al menos la región de punta nasal del usuario de mascarilla en el espacio interior de la mascarilla definido por el cuerpo de base de mascarilla 1.

5 La mascarilla de respiración esta provista de un dispositivo de contacto frontal 3 que comprende aquí un dispositivo de acolchado de frente 4. En la forma de realización mostrada aquí, el dispositivo de acolchado de frente 4 también se compone de un material elastómero y, además, está integrado al dispositivo de labio de sellado 2 e integrado al cuerpo de base de mascarilla 1. Dicha configuración integral de cuerpo de base de mascarilla 1, dispositivo de labio de sellado 2 y dispositivo de acolchado de frente 4 se consigue mediante la configuración de una sección de puente de conexión 5 que acopla el dispositivo de acolchado de frente 4 con el cuerpo de base de mascarilla 1 de manera variable posicionalmente. En el sector perimetral del cuerpo de mascarilla 1 se ha previsto un elemento de refuerzo 6 que, en este caso, está configurado en forma de estructura de marco. El elemento de refuerzo 6 comprende una primera sección de refuerzo 6a que sigue el contorno perimetral del dispositivo de labio de sellado 2 y una segunda sección de refuerzo 6b que penetra en el dispositivo de contacto frontal 3. Las dos secciones de refuerzo 6a, 6b están acopladas móviles una respecto de la otra. En la forma de realización aquí mostrada, el acoplamiento de las dos secciones de refuerzo 6a, 6b se produce por medio de un dispositivo de articulación 7 que, en este caso, está formado de una sección de bisagra laminar 8. La posición relativa del dispositivo de acolchado de frente 4 respecto del cuerpo de base de mascarilla 1 o del dispositivo de labio de sellado 2 ajustada mediante el pivotado entre sí de ambas secciones de refuerzo 6a, 6b, pueden ser determinadas de manera permanente por medio de un dispositivo de fijación 9.

20 El dispositivo de fijación 9 comprende en este caso un elemento de fijación 10 que con un elemento de retención 11 puede ser engranado en diferentes posiciones de fijación.

En la forma de realización aquí mostrada, el elemento de retención 11 está conectado en su mayor parte rígido a la flexión con la primera sección de conexión 6a. El elemento de fijación 10 está conectado móvil pivotante con la segunda sección de refuerzo 6b. El acoplamiento del elemento de fijación 10 y del elemento de retención 11 en una posición de acoplamiento seleccionada se produce aquí por medio de taladros de inserción 12 conformados en el elemento de fijación 10. Dichos taladros de inserción 12 pueden ser engranados con un muñón de fijación (aquí no mostrado). El muñón de fijación está conformado en una superficie frontal del elemento de retención 11 orientado hacia el elemento de fijación 10. Alternativamente al mecanismo mostrada aquí, también es posible hacer uso de mecanismos diferentes para la fijación de la posición relativa de la primera sección de refuerzo 6a respecto de la segunda sección de refuerzo 6b.

El dispositivo de refuerzo 6 está acoplado con el cuerpo de base de mascarilla 1 de tal manera que el cuerpo de base de mascarilla 1, y con el mismo también el dispositivo de labio de sellado 2, presentan un aspecto influido también mediante el elemento de refuerzo 6. En la forma de realización aquí mostrada, el acoplamiento del elemento de refuerzo 6 con el cuerpo de base de mascarilla 1 se produce por medio de una ranura perimetral 14 en la que se encuentra insertado el elemento de refuerzo 6 configurado en forma de marco. Para un mejor acoplamiento del elemento de refuerzo 6 con el cuerpo de base de mascarilla 1 o bien con el dispositivo de labio de sellado 2, la ranura perimetral en el sector de sus superficies interiores de ranura está perfilada de manera complementaria al elemento de refuerzo 6.

El elemento de refuerzo 6 está provisto de un dispositivo de acoplamiento 15 por medio del cual es posible acoplar con la mascarilla de respiración un elemento de cinta de una disposición inferior de cinta de apriete craneal. En la forma de realización mostrada aquí, el dispositivo de acoplamiento 15 está fabricado como brida con forma de estribo integrada al elemento de refuerzo 6. Alternativamente, también es posible hacer uso de dispositivos de acoplamiento constructivamente diferentes, por ejemplo dispositivos de encastre o de acción rápida para el acoplamiento de la cinta de apriete craneal con el elemento de refuerzo 6. Mediante la incorporación directa de las fuerzas de tracción de la cinta de apriete craneal al elemento de refuerzo 6 se evita una deformación inadmisibles del cuerpo de base de mascarilla 1 y del dispositivo de labio de sellado 2.

En el sector del dispositivo de contacto frontal 3 también se ha previsto un dispositivo de acoplamiento 16 que en la forma de realización aquí mostrada corresponde en su estructura esencialmente al dispositivo de acoplamiento 15 previsto en el sector del cuerpo de base de mascarilla 1.

50 El elemento de refuerzo 6 o su segunda sección de refuerzo o de marco 6b previstos en el sector del dispositivo de contacto frontal 3 está conectado con un dispositivo de acolchado de frente 4. En la forma de realización aquí mostrada, el acoplamiento del dispositivo de acolchado de frente 4 con la sección de refuerzo 6b se produce, de manera similar al acoplamiento de la primera sección de refuerzo 6a con el cuerpo de base de mascarilla 1, porque la segunda sección de refuerzo 6b está enchufada en una ranura conformada en el dispositivo de acolchado de frente 4.

El dispositivo de acolchado de frente 4 está formado de un material elastómero y presenta múltiples secciones de bolsa 17, 18. Mediante las secciones de bolsa 17, 18 es posible influir de manera definida las características de acolchamiento del dispositivo de acolchado de frente 4.

En el cuerpo de base de mascarilla 1 se ha previsto una estructura de fuelle 19 mediante la cual esta acoplado de manera móvil pivotante un adaptador de conexión de manguera de respiración 20 con el cuerpo de base de mascarilla 1.

5 En la forma de realización mostrada aquí, la estructura de fuelle 19 también está conformada de manera integral con el cuerpo de base de mascarilla 1, con lo cual, bajo puntos de vista higiénicos, es posible prevenir de manera ventajosa la formación de fisuras. A la estructura de fuelle 19 se conecta una sección de muñón de manguera 21 que está dimensionada respecto de su diámetro interior de tal manera que en el mismo pueda enchufarse firmemente el adaptador de conexión de la manguera de respiración 20. En lugar de la adaptador de conexión de manguera de respiración 20 es posible prever aquí un adaptador de lixiviación de CO₂ como el descrito en la patente alemana 198 40 760.2 atribuida a la solicitante.

10 En la figura 2, el elemento de refuerzo 6 previsto en la mascarilla de respiración según la figura 1 es mostrado como pieza individual. Tanto la primera sección de refuerzo 6a asignada al cuerpo de base de mascarilla 1 de la mascarilla de respiración como la segunda sección de refuerzo 6b asignada al dispositivo de contacto frontal 3 (figura 1) están en este caso formado por elementos con forma de puente que presentan una sección transversal esencialmente poligonal, en particular rectangular. De manera integral, los dispositivos de acoplamiento 15, 16 ya mencionados en relación con la figura 1 están conformados con estos elementos en forma de puente. En esta representación es evidente claramente el lugar de acoplamiento formado como bisagra laminar 22 para el acoplamiento de ambas secciones de refuerzo 6a, 6b. El elemento de fijación 10 también está montado por medio de un punto de bisagra laminar 23 de tal manera que el mismo es pivotante en un intervalo angular suficiente, tal como se indica mediante la flecha P. Mediante el pivotado correspondiente del elemento de fijación 10 se consigue que el mismo cual libere un muñón de fijación 24 conformado en el sector extremo del elemento de retención 11. En tanto el elemento de fijación 10 no esté acoplado con el elemento de retención 11, es posible pivotar la segunda sección de refuerzo 6b a una posición deseada respecto de la primera sección de refuerzo 6a. Mediante la puesta en engrane de la estructura de engrane prevista en el elemento de fijación 10 con una estructura de engrane complementaria del elemento de retención 11 es posible fijar entre sí ambas secciones de refuerzo 6a, 6b en la posición relativa deseada. El elemento de fijación 10, el elemento de retención 11 y la sección de la segunda sección de refuerzo 6b extendida entre la bisagra laminar 22 y la bisagra laminar 23 conforman en la forma de realización mostrada aquí un entramado triangular mediante el cual es posible fijar de manera ajustable la posición relativa de la segunda sección de refuerzo 6b respecto de la primera sección de refuerzo 6a. Alternativamente a esta estructura de acoplamiento fabricada de manera particularmente ventajosa bajo los puntos de vista de la técnica de producción, para el acoplamiento de ambas secciones de refuerzo 6a, 6b también es posible recurrir a estructuras de acoplamiento constructivamente diferentes.

15 En la forma de realización mostrada aquí, la primera sección de refuerzo 6a presenta un contorno exterior esencialmente con forma de silla. En un sentido perpendicular respecto de la superficie de contacto de mascarilla, la primera sección de refuerzo 6a se encuentra de tal manera tirada hacia arriba en el sector del puente nasal que la distancia mínima del mismo a la superficie facial del usuario de mascarilla no sea menor a la preestablecida.

20 En la figura 3, el marco de mascarilla según la figura 2 está ilustrado desde otra perspectiva. El elemento de fijación 10 presenta, en este caso, cuatro taladros de encastre 26, 27, 28 y 29. El elemento de fijación 10 esta acoplado con el elemento de retención 11 de tal manera que el taladro de encastre 28 en engrane con el muñón de fijación 24 del elemento de retención 11. En el acoplamiento del elemento de fijación 10 con el elemento de retención 11 usando el taladro de encastre 29, la segunda sección de refuerzo 6b es pivotada de tal manera hacia el sector de la frente del usuario de mascarilla, que el sector de la primera sección de refuerzo 6a que cruza el puente nasal se encuentra separado al máximo. Mediante la selección del taladro de encastre 28 se selecciona una configuración en la cual el sector de la primera sección de refuerzo 6a que cruza el puente nasal ya se encuentra próximo al puente nasal del paciente. Mediante los taladros de encastre 27 y 26 se consiguen, en cada caso, configuraciones aún más planas.

25 Es posible incorporar un material adhesivo en el sector del punto de acoplamiento configurado aquí como bisagra laminar 22 entre ambas secciones de refuerzo, por lo cual la posición recíproca relativa de ambas secciones de refuerzo 6a, 6b está definida de manera permanente. El elemento de fijación 10 y, dado el caso, también el elemento de retención 11 pueden ser removidos después de endurecido el material adhesivo. El ajuste de la mascarilla de respiración se produce de manera ventajosa al usar la mascarilla de respiración completamente ensamblada. También es posible ajustar el elemento de refuerzo en estado desmontado a la contextura facial del usuario de mascarilla y sólo después acoplarlo al cuerpo de base de mascarilla. De manera ventajosa se han previsto otras posibilidades de ajuste mediante las cuales, por ejemplo, es posible ajustar la posición del dispositivo de acolchado de frente en sentido de altura y/o de anchura. Alternativamente a la configuración del sector de acoplamiento entre ambas secciones de refuerzo como punto articulado, también es posible prever aquí opciones de acoplamiento mediante las cuales está dada, por ejemplo mediante el aporte de calor, una opción de ajuste recíproco de ambas secciones de refuerzo 6a, 6b.

30 La mascarilla de respiración mostrada en la figura 4 comprende un dispositivo de conexión 32, conformado de manera integral con el cuerpo de base de mascarilla 31, para un conducto de gas respiratorio (no mostrado). En un sector de transición entre el dispositivo de conexión 32 y el cuerpo de base de mascarilla 31 se ha previsto una estructura de desacoplamiento 33 que en la forma de realización aquí mostrada aquí está formada mediante un

dispositivo de fuelle de pliegues. El dispositivo de fuelle de pliegues comprende una primera corona de pliegues 34 y una segunda corona de pliegues 35. En particular, la primera corona de pliegues 34 comprende dos paredes perimetrales 36, 37 que se extienden en sentido radial. Estas dos paredes perimetrales 36, 37 están configuradas como superficies envolventes cónicas y presentan una distribución de espesor de pared seleccionada con vistas a una rigidez predeterminada del sistema. En este caso, la estructura de desacoplamiento está configurada simétrica por rotación. De manera ventajosa se consigue una sección transversal de paso de gas respiratorio particularmente grande con una reducida merma del campo visual cuando la sección del conducto de gas respiratorio presenta en el sector de la raíz nasal una sección transversal elíptica o poligonal. En este caso, la estructura de desacoplamiento está configurada simétrica por rotación. No obstante, de manera alternativa también es posible configurar los flancos de las coronas de pliegues de tal manera que estos presenten en sentido perimetral profundidades diferentes de repliegue y, dado el caso, espesores de pared variables.

En la forma de realización aquí mostrada, la pared perimetral 36 orientada en posición de aplicación de la mascarilla de respiración hacia el sector frontal de un usuario de mascarilla, se encuentra configurada al menos una abertura de paso 38 de gas respiratorio por medio de la cual se puede producir la evacuación al medio ambiente de gas respiratorio consumido al menos parcialmente. También en el sector de la segunda corona de pliegues 35 se encuentran configuradas múltiples aberturas de paso 39 de gas respiratorio a través de las cuales también se puede producir una evacuación de gas respiratorio dirigida por encima del sector de la frente del usuario de mascarilla. Las aberturas de paso 38 y 39 de gas respiratorio están orientadas de tal manera que el gas respiratorio saliente no colisione directamente con secciones de pared de la estructura de desacoplamiento o tampoco del dispositivo de conexión. Preferentemente, las aberturas de paso 38, 39 de gas respiratorio están dispuestas de tal manera que el aire saliente no pueda impactar contra el sector de la frente del usuario de mascarilla.

Es posible configurar la estructura de desacoplamiento de tal manera que se consigue una característica de tope, de manera que un desacoplamiento será permitido solamente dentro de un determinado intervalo de movimiento.

En la mascarilla respiratoria aquí no mostrada está configurado un dispositivo de contacto frontal 40 integrado con el cuerpo de base de mascarilla 31. En la forma de realización mostrada aquí, el dispositivo de labio de sellado 2 también está integrado al cuerpo de base de mascarilla 31 o integrado al dispositivo de contacto frontal 40. La posición del dispositivo de contacto frontal 40 respecto del cuerpo de base de mascarilla 31 o también respecto del dispositivo de labio de sellado 2 es variable por medio de un dispositivo de ajuste.

En la forma de realización de una mascarilla de respiración mostrada en la figura 5, el cuerpo de base de mascarilla 31 también está conformado de un material elastómero, pero, a diferencia con la forma de realización descrita precedentemente, provista de un sinnúmero de repliegues mediante los cuales se consigue un amplio desacoplamiento mecánico del dispositivo de conexión 32 del dispositivo de labio de sellado 2. También en esta forma de realización, la mascarilla de respiración presenta un dispositivo de contacto frontal 40 que, semejante a la forma de realización descrita precedentemente, puede estar conformada de manera integral con el cuerpo de base de mascarilla 31.

Los repliegues 41, 42, 43 están aquí orientados de tal manera que las mismas, en posición de aplicación de la mascarilla de respiración, puenteen de manera curvada el sector del puente nasal. Alternativamente a la forma de realización aquí mostrada con tres repliegues de profundidad comparativamente diferente, también es posible proveer el cuerpo de base de mascarilla 31 de un mayor número de repliegues correspondientes, estando las características elásticas de los diferentes pliegues ajustados, preferentemente, de tal manera que resulten características predeterminadas respecto del acoplamiento del dispositivo de conexión 32 y el dispositivo de labio de sellado 2.

A semejanza de la mascarilla de respiración descrita precedentemente, la mascarilla de respiración mostrada en la figura 6 comprende una estructura de desacoplamiento configurada en el sector del cuerpo de base de mascarilla 31. En la forma de realización aquí mostrada, la estructura de desacoplamiento está formada de múltiples zonas de fuelles de rollos 44, 45, 46. Adicionalmente a dichas zonas de fuelles de rollos 44, 45, 46 se ha previsto en el sector del dispositivo de conexión 32 una estructura de desacoplamiento 33 adicional que, de modo similar a la forma de realización descrita con relación a la figura 4, presenta dos coronas de pliegues 34, 35.

También en este caso, el apoyo de esta máscara respiratoria en el sector de la frente de un usuario de mascarilla se produce mediante un dispositivo de contacto frontal 40 que aquí está conformada de manera integral con el cuerpo de base de mascarilla 31.

El dispositivo de conexión 32 está aquí conformado de manera integral con el cuerpo de base de mascarilla 31 y, correspondientemente, también fabricado de un material elastómero. El dispositivo de conexión 32 presenta un bulbo perimetral 47 mediante el cual se consigue un mejor acoplamiento con un conducto de gas respiratorio.

La mascarilla de respiración mostrada en la figura 7 comprende un cuerpo de base de mascarilla 31 fabricado de un material elastómero con un dispositivo de conexión 32 igualmente fabricado de un material elastómero. El dispositivo de conexión 32 está conformado aquí de manera integral con el cuerpo de base de mascarilla, estando en un sector de transición del dispositivo de conexión 32 al cuerpo de base de mascarilla 31 prevista una estructura de

desacoplamiento 33 mostrada aquí solamente mediante un solo fuelle de pliegue. En el sector de la estructura de desacoplamiento encuentran conformadas múltiples aberturas de paso 39 de gas respiratorio para la evacuación de gas respiratorio del espacio interior de mascarilla definida por el cuerpo de base de mascarilla 31.

5 En cuanto a un determinado comportamiento de evacuación, las aberturas de paso 39 de gas respiratorio presentan secciones transversales de canal configuradas. Como mostrado aquí a modo de ejemplo, las aberturas de paso 39 de gas respiratorio no solamente pueden presentar, como se ha explicado en las realizaciones descritas precedentemente, secciones transversales redondas, sino también poligonales, cruciformes y otras geometrías seleccionadas arbitrariamente. Sin embargo, preferentemente, las aberturas de paso de gas respiratorio están configuradas de tal manera que el flujo de aire que se produce de este modo no esté orientado hacia el sector de la frente de un usuario de mascarilla, sino, particularmente, en el sentido de la manguera, en particular a lo largo del lado de pared de manguera opuesto al usuario de la mascarilla.

10 En la figura 8 se muestra un dispositivo de evacuación 50 para la evacuación de gas respiratorio. El dispositivo de evacuación 50 forma aquí un dispositivo de conexión 32 para la conexión de un conducto de gas respiratorio y una estructura de desacoplamiento 33 que aquí presenta múltiples coronas de pliegues 34, 35. En un lado opuesto al dispositivo de conexión 32, el dispositivo de evacuación 50 está provisto de una estructura de fijación 51 por medio de la cual el dispositivo de evacuación 50 puede ser acoplado de manera hermética a un cuerpo de base de mascarilla de una mascarilla de respiración o a otra sección de conducto de gas respiratorio. En el sector de una sección perimetral de la primera corona de pliegues 34, extendida en un ángulo de aproximadamente 120°, se encuentran conformadas aberturas de paso 39 de gas respiratorio como en las formas de realización descritas precedentemente, por medio de las cuales se puede producir la evacuación de gas respiratorio del espacio interior, definido por el dispositivo de evacuación 50, al ambiente exterior.

15 En la figura 9 se muestra otra forma de realización de un dispositivo de evacuación 50 para la evacuación de gas respiratorio consumido al menos parcialmente. El dispositivo de evacuación 50 comprende aquí un dispositivo de conexión 32 previsto para la conexión de un conducto de gas respiratorio y una estructura de conexión 52 conformada en un lado opuesto del dispositivo de conexión 32 por medio de la cual el dispositivo de evacuación puede ser acoplado al cuerpo de base de mascarilla 31 u otra sección de conducción de gas respiratorio. Entre la estructura de conexión 52 y el dispositivo de conexión 32 se ha previsto una estructura de desacoplamiento 33, mediante la cual se permite un movimiento relativo entre el dispositivo de conexión 32 y la estructura de conexión 52 dentro de un determinado rango de movimiento. En la forma de realización aquí mostrada, en un rango de movimiento de hasta 10 mm se permiten movimientos axiales y en un rango angular de aproximadamente 30° se permiten movimientos basculantes. En un intervalo perimetral de una pared perimetral 36 de la primera corona de pliegues 34 están conformadas, de manera similar a la forma de realización descrita precedentemente, aberturas de paso 39 de gas respiratorio. Las aberturas de paso 39 de gas respiratorio están configuradas aquí como rendijas estrechas esencialmente orientadas de manera radial. En el sector de los puntos de pandeo, los espesores de pared de las paredes perimetrales de ambas coronas de pliegues 34 son más delgados que en el sector de pared que se extiende entre los puntos de pandeo. La forma de realización aquí mostrada de un dispositivo de evacuación presenta en el sector del dispositivo de conexión 32 un diámetro interior de 18 mm y en el sector de la estructura de desacoplamiento 33 un diámetro exterior de 35 mm. En el estado sin carga, la longitud axial del dispositivo de evacuación 50 es de 54 mm. El dispositivo de evacuación 50 está compuesto de un material elastómero -en este caso caucho de siliconas- totalmente transparente. El espesor de pared máximo del dispositivo de evacuación 50 es de 4 mm.

20 En la figura 10 se muestra esquemáticamente una forma de realización preferente de un dispositivo de canal para la evacuación de gas respiratorio. El recorrido del gas respiratorio aquí definido se extiende a través de una abertura de paso 53 en un primer espacio intermedio 54 que está en conexión con el entorno por medio de un sector de resquicio 55. En este sector de resquicio se encuentran conformados múltiples secciones de salientes 56 mediante las cuales se influye en la característica de estrangulación del sector de resquicio. En base a la longitud del sector de resquicio 55 puede influenciarse de manera definida el comportamiento de flujo del recorrido del gas respiratorio, en particular en interacción con los salientes 56. Un recorrido de gas respiratorio de este tipo para la evacuación de gas respiratorio de un sector interior de mascarilla al entorno puede estar conformado directamente a un cuerpo de base de mascarilla 31 o, preferentemente, en el sector de un dispositivo de conexión para la conexión de un conducto de gas respiratorio. La estructura aquí mostrada está, preferentemente, conformada integralmente de un material completamente elastómero. Con el propósito de limpieza es posible rebatir hacia arriba una pared de cubierta superior 57. La medida mínima de resquicio requerida en el sector de resquicio 55 puede ser conseguida mediante secciones de salientes (aquí no mostradas), que se extienden por secciones hasta la superficie interior de la pared de cubierta 57.

25 En la figura 11 se muestra una estructura elastómera que, en conexión con una mascarilla de respiración, es apta directamente para la visualización de la deformación que se produce al aplicar la mascarilla de respiración. De esta manera es posible, por ejemplo, prever la marcación de color en el sector de la pared interior de una estructura de pliegues o fuelles 60 que puede ser divisada en función de la deformación de la estructura de pliegues o fuelles. Si, por ejemplo, tal como lo muestra la figura 11, la estructura de pliegues o fuelles 60 es recalcada al máximo, la marcación de color aplicada en el sector de la pared interior de la estructura de pliegues o fuelles ya no es visible

desde el exterior. De ello es posible deducir, por ejemplo, una compresión superficial de magnitud inadmisibles en el sector del contacto frontal y/o en el sector del dispositivo de labio de sellado de una mascarilla de respiración configurada correspondientemente. También es posible comprobar en base a una estructura de pliegues o fuelles 60 de este tipo si se ha aplicado sobre la mascarilla de respiración una fuerza de retención de mascarilla suficiente. Por ejemplo, en una forma de realización de este tipo, la marcación de color puede estar dispuesta de tal manera que sea visible en el caso de fuerzas de retención de mascarilla insuficientes y solamente esté oculta en el caso de fuerzas de retención de mascarilla suficientes.

En la figura 12 se muestra una sección de un dispositivo de evacuación compuesto de un material elastómero para la evacuación de gas respiratorio. El dispositivo de evacuación comprende una pared perimetral 70 que, en este caso, está configurada como corona de pliegues 73. Para la evacuación de gas respiratorio, la pared perimetral está provista de múltiples aberturas de paso 38. En el interior de la corona de pliegues 73 se encuentran conformados puentes 71 fabricados de manera integral con la pared perimetral 70. Los puentes 71 actúan como seguro antipandeo y aseguran que las aberturas de paso 38 siempre se encuentren abiertas. Mediante los puentes 71 se consigue, además, una división del flujo de gases, con lo cual resulta una evacuación del gas de respiración al entorno (U) aún más silenciosa. Las aberturas de paso presentan aquí una sección transversal circular. A continuación de la corona de pliegues 73 provista de las aberturas de paso 38 se conecta otra corona de pliegues 74. Dicha corona de pliegues 74 está acoplada de manera comparativamente rígida a la flexión con la primera corona de pliegues 73 y presenta, además, una menor altura, de manera que no es posible que se produzca la obstrucción de la abertura de paso 38 mediante la otra corona de pliegues 74. A la corona de pliegues 74 adicional se conecta una corona de pliegues articulados 75 que en el sector de su diámetro máximo define una zona articulada perimetral 76 y en el sector interior una zona articulada interior 77. En la zona articulada interior 77 y en la zona articulada perimetral 76, el espesor de pared de la pared perimetral 70 está conformada delgada de tal manera que está dada entre sí una movilidad comparativamente suave de las secciones opuestas recíprocas del dispositivo de evacuación. Las paredes perimetrales 78 de la corona de pliegues 74 y la pared perimetral de 79 de la corona de pliegues articulados 75 delimitan en conjunto el ángulo de pivote máximo recíproco de ambas coronas de pliegues.

El modo de funcionamiento de la mascarilla de respiración descrita precedentemente se explica en detalle mediante el ejemplo de aplicación siguiente:

Para la realización de una terapia CPAP, la mascarilla de respiración es retirada de un envoltorio estéril y el elemento de fijación 10 pivotado a una posición de remoción, de manera que la sección de refuerzo 6b sea móvil de manera pivotante respecto de la primera sección de refuerzo 6a sobre el punto de bisagra laminar 22. De aquí en más, a la mascarilla de respiración se conecta por medio de un adaptador de cierre giratorio rápido una manguera de gas respiratorio en el que la misma es enchufada sobre el adaptador de cierre rápido y éste en el adaptador de conexión de manguera de respiración 20. Por medio de la manguera de gas respiratorio se suministra gas respiratorio con una sobrepresión predeterminada de, por ejemplo, 8 mbar. De aquí en más, la mascarilla de respiración es aplicada sobre el sector nasal del usuario de mascarilla. Para ello se atraviesa la sección correspondiente de una disposición de cinta de apriete craneal inferior a través de los dispositivos de acoplamiento inferiores 15. La tensión de tracción en el dispositivo de cinta de apriete craneal inferior se ajusta hasta que esté garantizada una hermeticidad suficiente del dispositivo de labio de sellado 2. De aquí en más, en la posición de aplicación, la mascarilla de respiración es inclinada de tal manera lejos del puente nasal o próxima al puente nasal hasta conseguir un contacto óptimo del dispositivo de labio de sellado 2 en el sector del puente nasal. De aquí en más, el dispositivo superior de acolchado de frente 4 es apretado ligeramente contra la frente del usuario de mascarilla. El posicionamiento relativo de la primera sección de refuerzo 6a conseguido de esta manera respecto de la segunda sección de refuerzo 6b es fijado engranando el elemento de fijación 10 con el elemento de retención 11.

Como resultado de la sobrepresión imperante en el conducto de gas respiratorio fluye CO₂ a través de las aberturas de paso conformadas en la corona de pliegues. Las aberturas de paso están dimensionadas y configuradas de tal manera que se consigue una característica de presión/ caudal predeterminada, de manera que se consigue una evacuación suficiente al entorno del aire respiratorio exhalado en la mascarilla de respiración o al conducto de gas respiratorio.

Mediante los salientes configurados en la corona de pliegues se asegura de manera fiable que las aberturas no se cierren a causa de un movimiento compensatorio admitido por la estructura de desacoplamiento.

Ahora, la mascarilla de respiración está ajustada y lista para ser usada. Mediante el acoplamiento del dispositivo de acoplamiento 16 en el sector del dispositivo de contacto frontal 3, la mascarilla de respiración ahora también se encuentra fijada al usuario de mascarilla en el sector de la frente del usuario de mascarilla mediante la disposición de cinta de apriete craneal superior.

Por medio de medidas adicionales, por ejemplo un elemento bloqueante de manera encastrante (por ejemplo un elemento de seguridad) es posible enclavar el posicionamiento relativo conseguido. Con una capacidad de carga correspondiente de este medio de fijación adicional es posible eliminar el elemento de fijación 10 y, dado el caso, también el elemento de retención 11.

En base a la configuración ideal de la mascarilla de respiración determinada por medio del dispositivo de fijación 9

también es posible seleccionar un elemento de refuerzo de un juego de elementos de refuerzo que, prescindiendo del dispositivo de fijación 9, otorgue al dispositivo de labio de sellado y al dispositivo de acolchado de frente 4 la posición relativa deseada, y cambiar un elemento de refuerzo de este tipo por el elemento de refuerzo nombrado precedentemente.

REIVINDICACIONES

1. Mascarilla de respiración para el suministro de un gas respiratorio a una persona, con:
un dispositivo de labio de sellado (2) para el sellado de una zona de contacto de mascarilla, un cuerpo de base de mascarilla (1, 31) para la conformación de un espacio interior de mascarilla y un dispositivo de contacto frontal (3, 40) con un elemento de acolchado, estando el dispositivo de labio de sellado (2), el cuerpo de base de mascarilla (1, 31) y el elemento de acolchado conformado de manera integral, caracterizada porque la mascarilla de respiración presenta, además, una sección de conexión (5) que conecta el dispositivo de contacto frontal (3, 40) con el cuerpo de base de mascarilla (1, 31), siendo la posición del dispositivo de contacto frontal (3, 40) y el cuerpo de base de mascarilla (1, 31) variable recíprocamente.
2. Mascarilla de respiración según la reivindicación 1, además con un elemento de refuerzo (6) previsto en el sector perimetral de la mascarilla.
3. Mascarilla de respiración según la reivindicación 2, en la cual el elemento de refuerzo (6) presenta una sección de refuerzo 6a que sigue el contorno perimetral del dispositivo de labio de sellado 2.
4. Mascarilla de respiración según la reivindicación 3, en la cual el elemento de refuerzo (6) presenta una segunda sección de la refuerzo 6b que se extiende hacia dentro del dispositivo de contacto frontal (3, 40).
5. Mascarilla de respiración según la reivindicación 4, en la cual la primera sección de refuerzo (6a) está conectada de tal manera con la segunda sección de refuerzo (6b) que es posible un movimiento de cada sección de refuerzo (6a, 6b) respecto de la otra sección de refuerzo (6b, 6a).
6. Mascarilla de respiración según la reivindicación 5, en la cual las dos secciones de refuerzo (6a, 6b) están acopladas entre sí por medio de un dispositivo articulado (7).
7. Mascarilla de respiración según una de las reivindicaciones 2 a 6, en la cual el elemento de refuerzo (6) está acoplado de tal manera con el cuerpo de base de mascarilla (1, 31) y el dispositivo de labio de sellado (2) que la misma codetermina la forma del cuerpo de base de mascarilla (1, 31) y del dispositivo de labio de sellado (2).
8. Mascarilla de respiración según una de las reivindicaciones 2 a 7, en la cual el cuerpo de base de mascarilla (1, 31) presenta una ranura perimetral (14) en la que esta insertada la primera sección de refuerzo (6a).
9. Mascarilla de respiración según una de las reivindicaciones 2 a 8, en la cual el dispositivo de contacto frontal (3, 40) presenta un dispositivo de acolchado de frente (4) con una ranura en la que se encuentra insertada la segunda sección de refuerzo (6b).
10. Mascarilla de respiración según una de las reivindicaciones 2 a 9, en la cual el elemento de refuerzo (6) presenta, además, un primer dispositivo de acoplamiento (15) para el acoplamiento de un elemento de cinta de una cinta de apriete craneal al cuerpo de base de mascarilla (1, 31).
11. Mascarilla de respiración según una de las reivindicaciones 2 a 10, en la cual el elemento de refuerzo (6) presenta, además, un segundo dispositivo de acoplamiento (16) para el acoplamiento de un elemento de cinta de una cinta de apriete craneal al dispositivo de contacto frontal (3, 40).
12. Mascarilla de respiración según una de las reivindicaciones 10 u 11, en la cual el primer y/o el segundo dispositivo de acoplamiento (15, 16) está/n conformado/s de manera integral con el elemento de refuerzo (6).
13. Mascarilla de respiración según una de las reivindicaciones 1 a 12, en la cual se ha previsto un dispositivo de fijación (9) para la fijación de los dispositivos de contacto frontal (3, 40) respecto del cuerpo de base de mascarilla (1, 31) y/o del dispositivo de labio de sellado (2).
14. Mascarilla de respiración según la reivindicación 13, en la cual el dispositivo de fijación (9) presenta un elemento de fijación (10) configurado con un elemento de retención (11) para engranar en una de múltiples posiciones de acoplamiento diferentes.
15. Mascarilla de respiración según la reivindicación 14, en la cual el elemento de fijación (9) presenta múltiples taladros de encastre (26, 27, 28, 29) y en la cual el elemento de retención (11) presenta un muñón de fijación (24) configurado para engranar con al menos uno de múltiples taladros de encastre (26, 27, 28, 29).
16. Mascarilla de respiración según una de las reivindicaciones 13 a 15, en la cual el elemento de retención (11) está conectado de manera esencialmente rígida a la flexión con la primera sección de refuerzo (6a) y el elemento de fijación (9) pivotante con la segunda sección de refuerzo (6b).
17. Mascarilla de respiración según una de las reivindicaciones 1 a 16, en la cual el dispositivo de labio de sellado (2) y/o el dispositivo de contacto frontal (3, 40) está/n formados de un material elastómero.

Fig.1

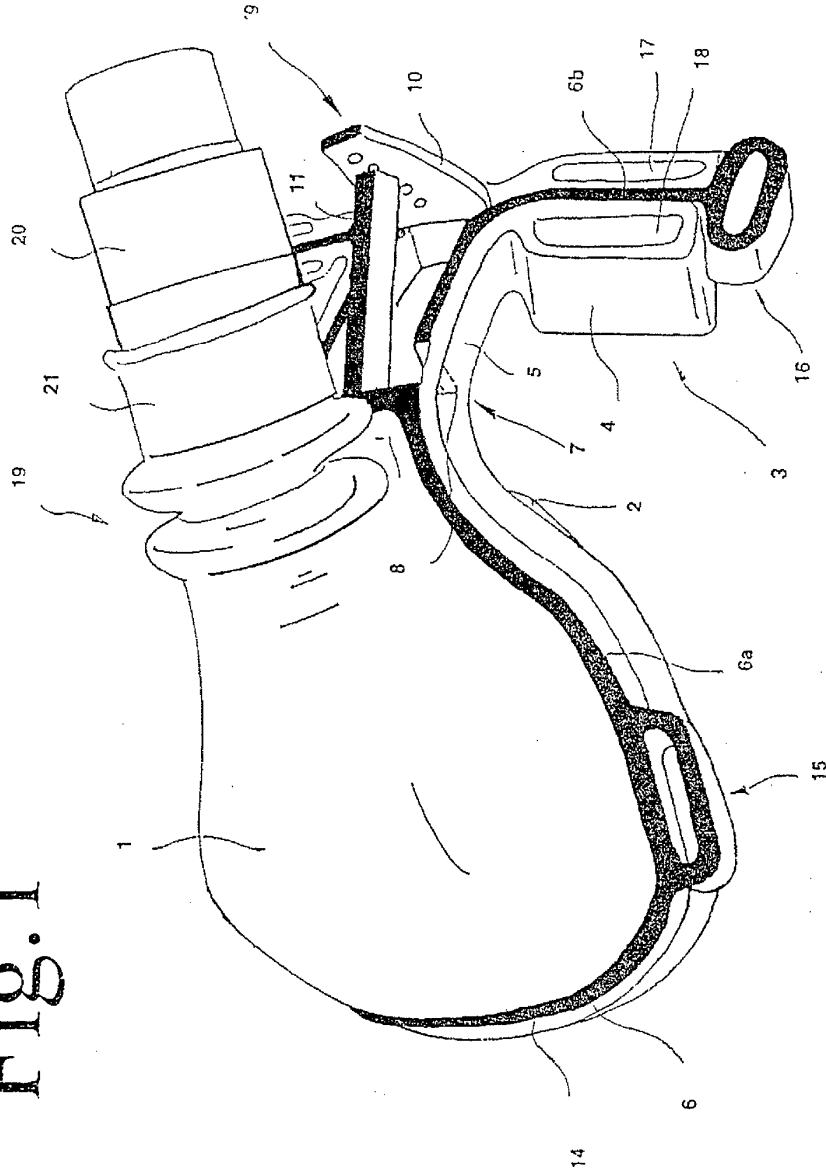


Fig.2

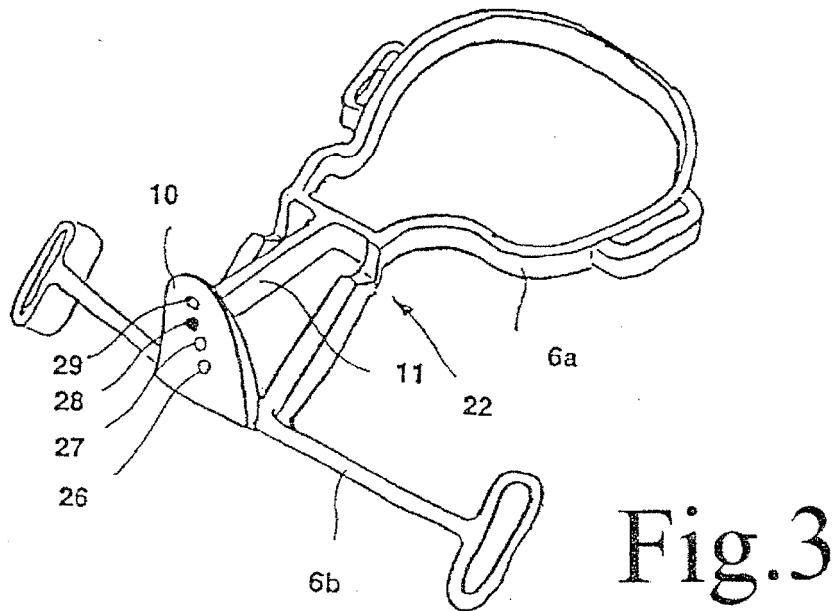
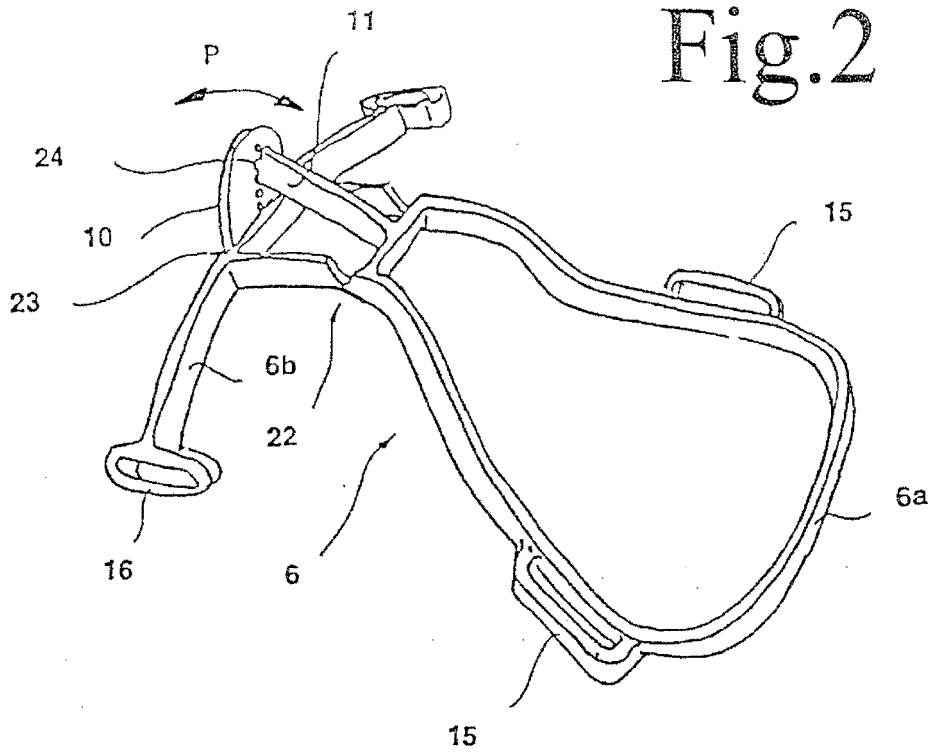


Fig.3

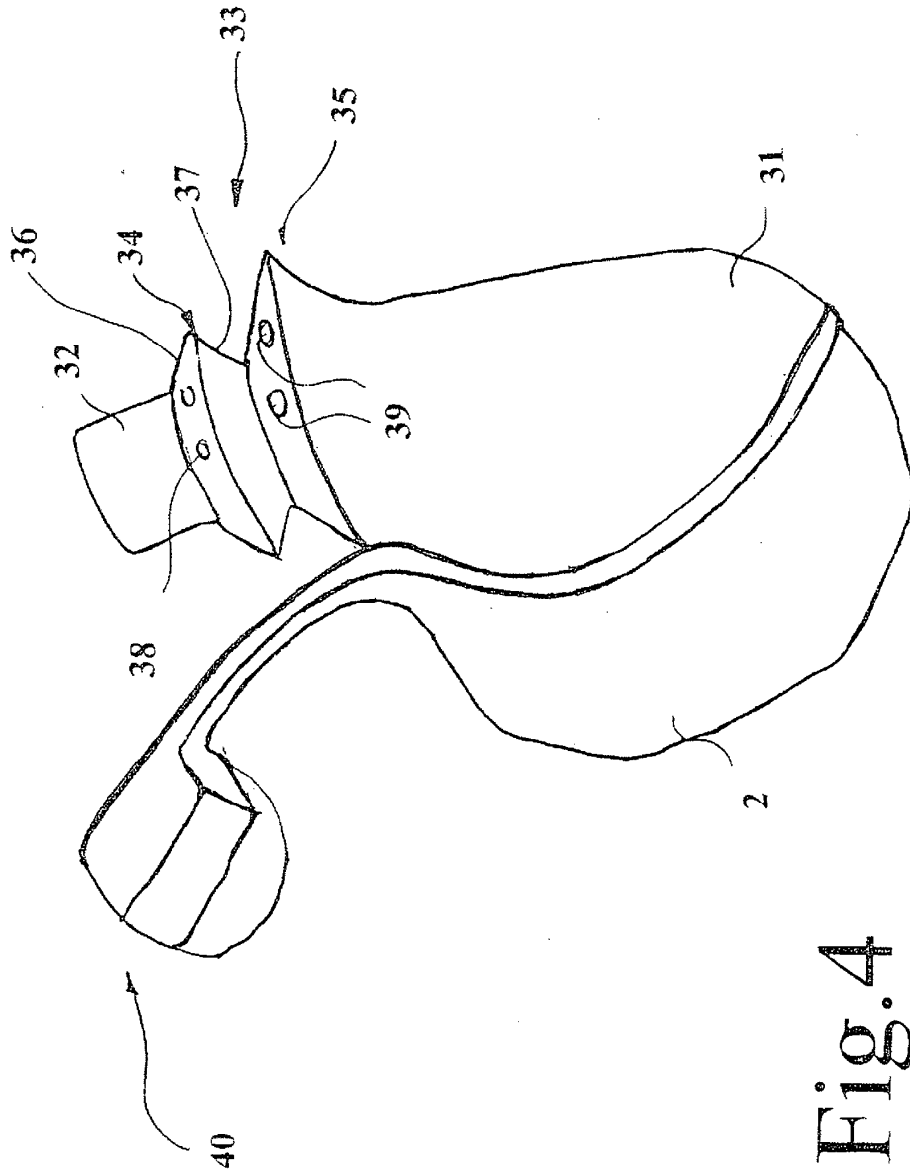


Fig.4

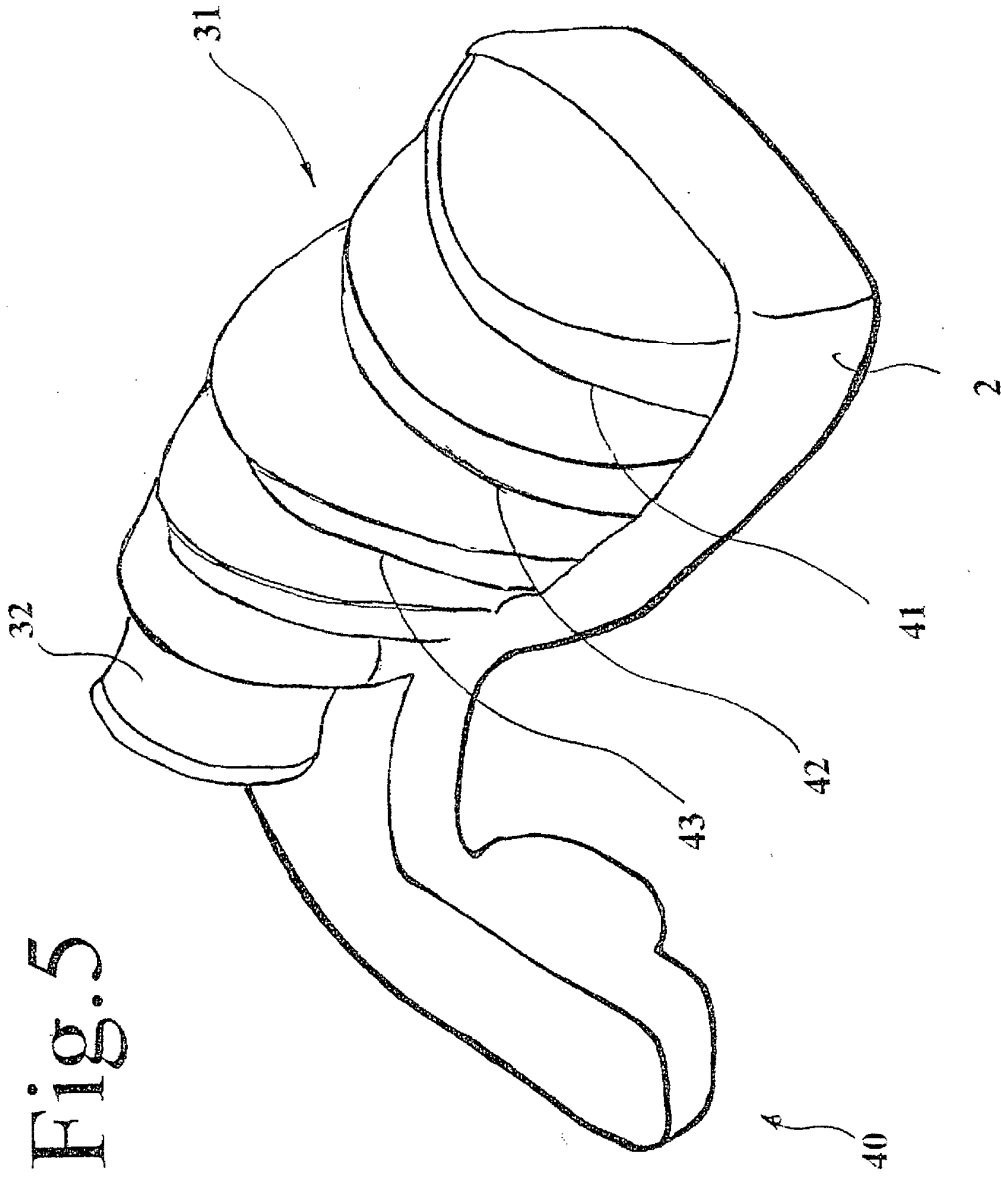
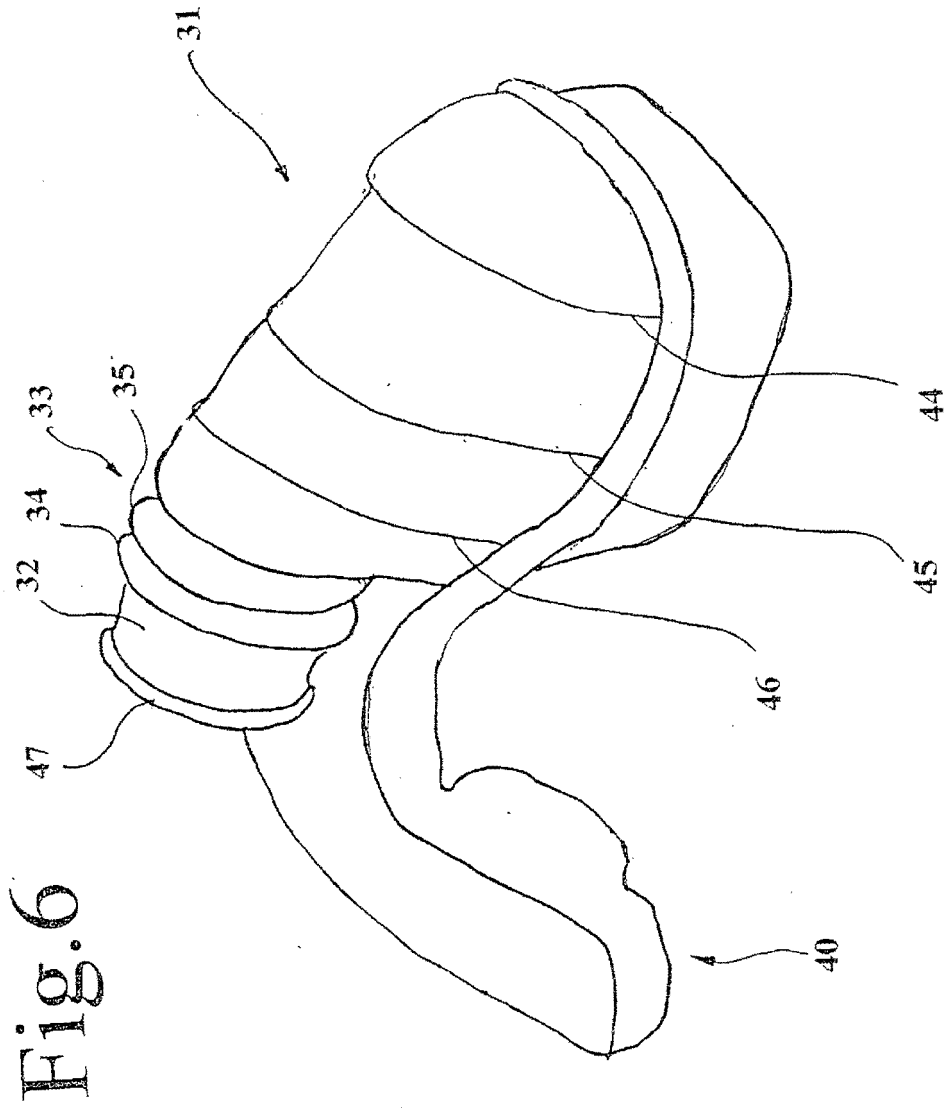


Fig. 5



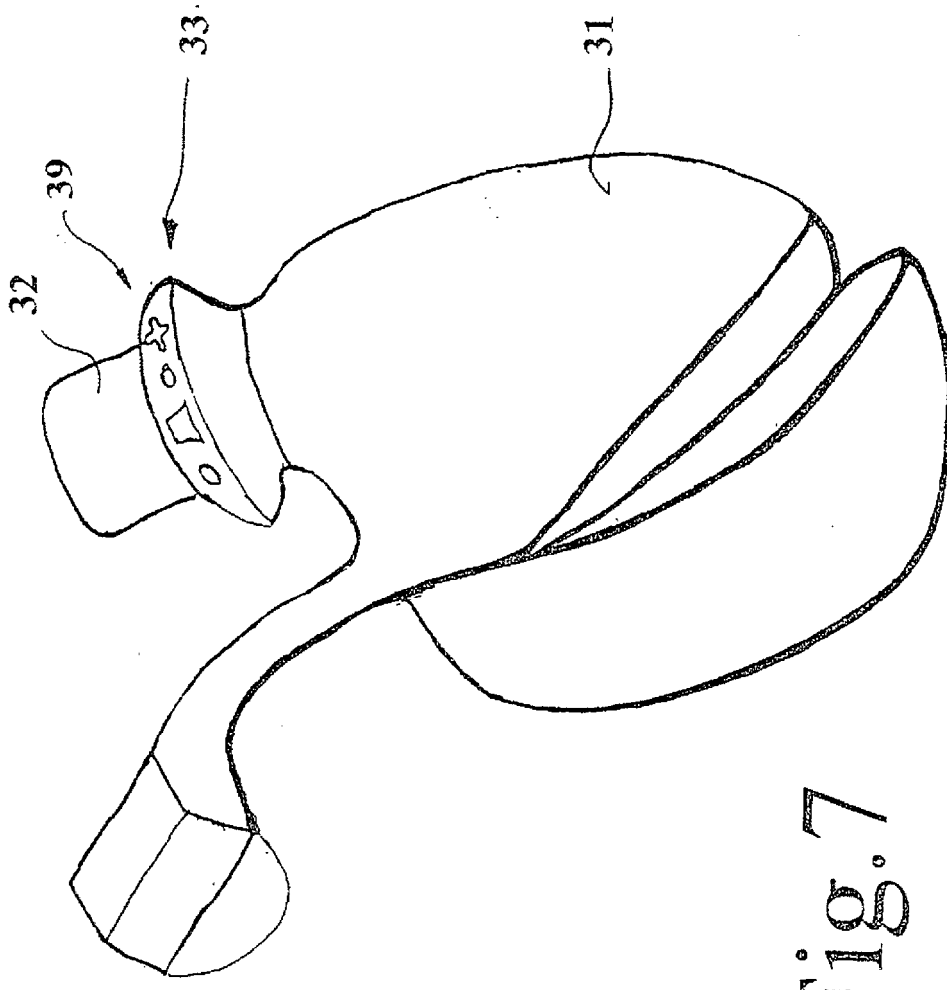


Fig. 7

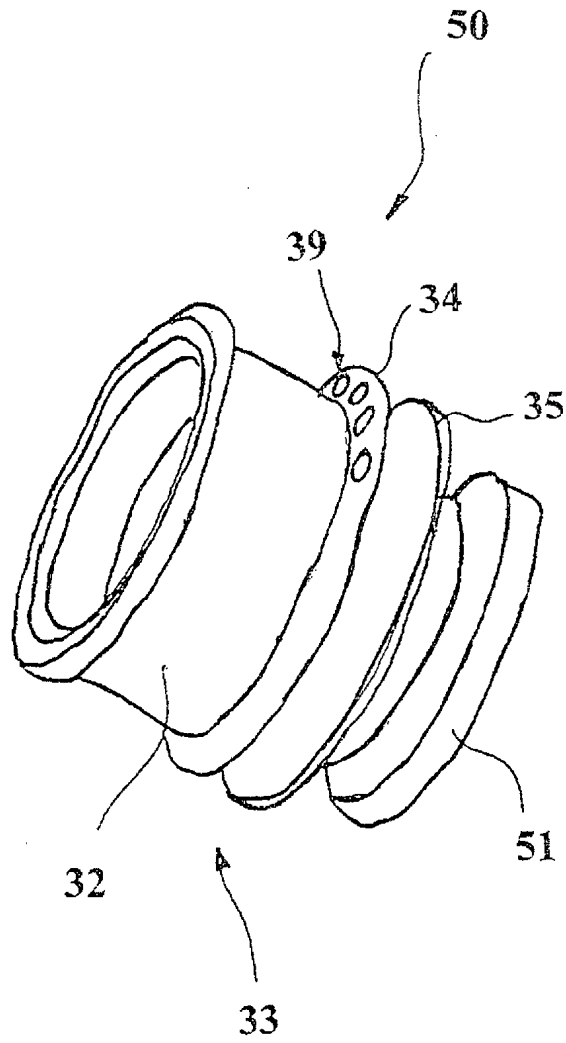


Fig. 8

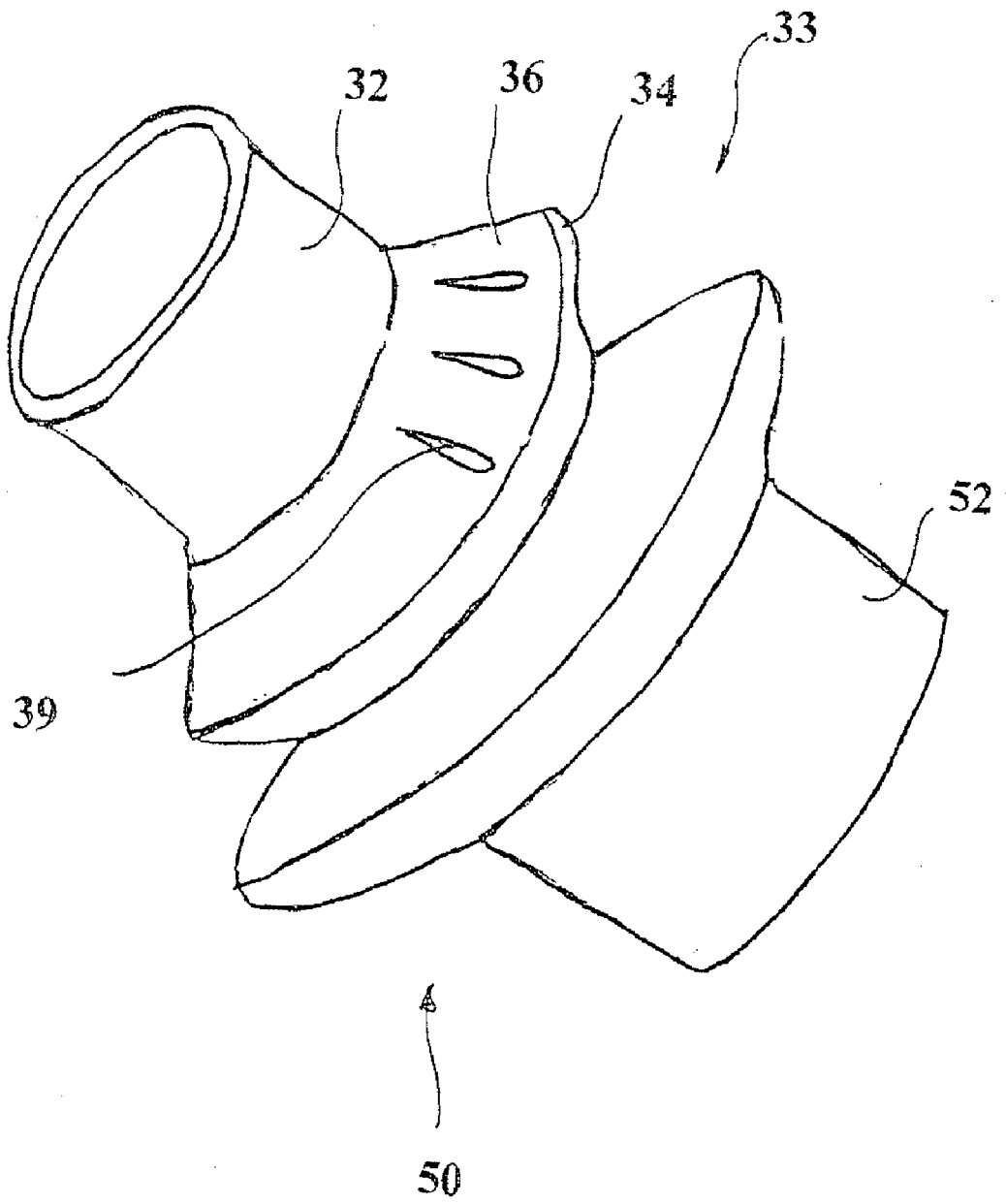


Fig. 9

Fig. 10

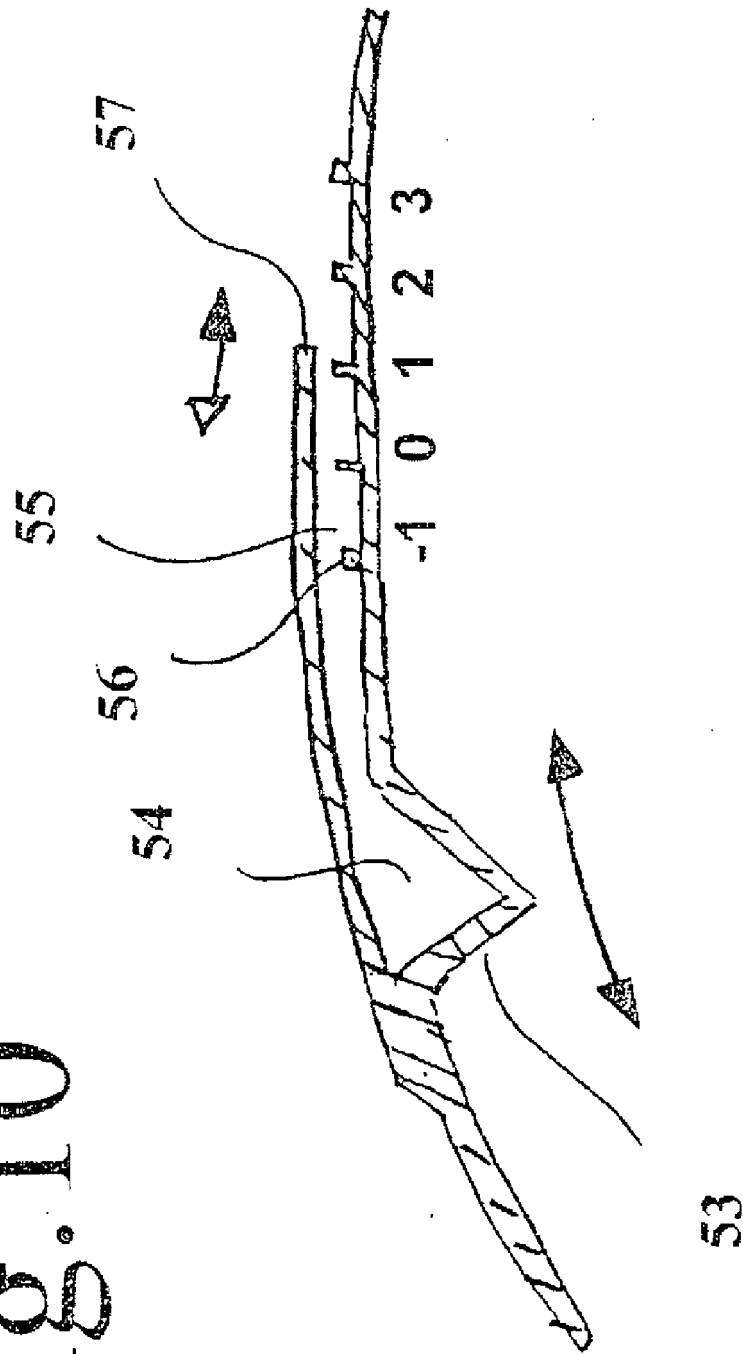


Fig.11b

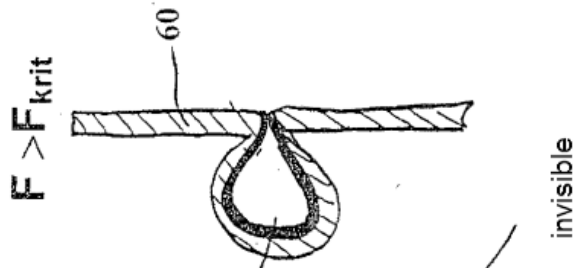
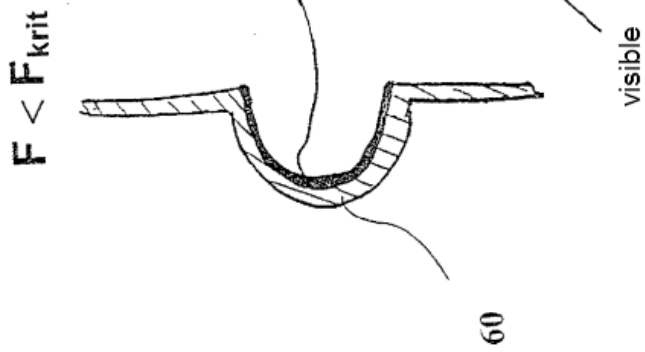


Fig.11a



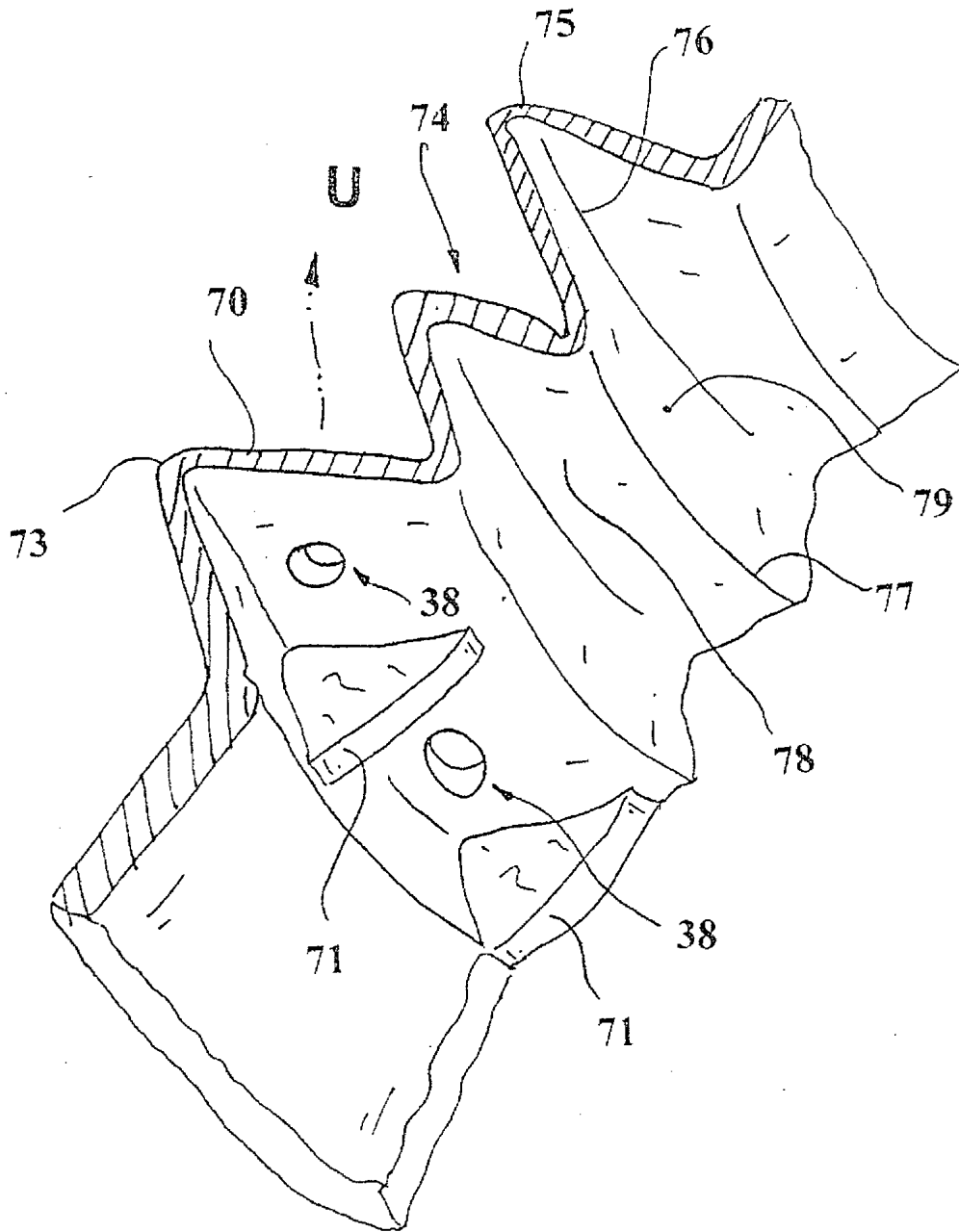


Fig. 12