

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 481 792**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.01.2011** **E 11151565 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.04.2014** **EP 2478925**

54 Título: **Almohadilla con membrana mejorada para máscara facial para tratar trastornos del sueño**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
31.07.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ALBERICI, LUCA;
RIVETTI, ALBERTO;
SANDONI, GIUSEPPE;
LOPEZ, GUILLAUME y
MASSERDOTTI, FULVIO

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 481 792 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

Almohadilla con membrana mejorada para máscara facial para tratar trastornos del sueño

La invención se refiere a una almohadilla para una máscara respiratoria, en particular, una máscara facial, y una máscara respiratoria equipada con dicha una almohadilla para su uso en el tratamiento de afecciones o enfermedades respiratorias, tales como apnea obstructiva del sueño, en la que dicha almohadilla está realizada en material blando y comprende dos membranas flexibles superpuestas que garantizan una eficiente estanqueidad al aire.

Las máscaras, tales como las máscaras faciales o nasales, se usan normalmente para suministrar ventilación no invasiva a presión positiva (VPPN) o para terapia nasal con presión positiva continua en las vías respiratorias (N-CPAP) en afecciones respiratorias con trastorno del sueño (SDB), tales como la apnea obstructiva del sueño (OSA). Típicamente, suministran un flujo de gas respirable para, o para ayudar en, la respiración del paciente, especialmente durante la noche, es decir, cuando el paciente está durmiendo. Típicamente, dicho conjunto de máscara comprende una carcasa hueca rígida o semi-rígida, denominada también cuerpo de la máscara, que define una cámara de respiración que recibe al menos una parte de la nariz y/o la boca del paciente, y que comprende además una almohadilla suave de contacto con la cara que entra en contacto con la cara del paciente, y un soporte para la frente opcionalmente giratorio y un arnés para posicionar, mantener y/o asegurar correctamente la máscara en la cabeza de un paciente.

La carcasa de la máscara o el cuerpo de la máscara se conecta a una línea de suministro de gas que suministra un gas respiratorio, tal como aire a presión, a la cámara de respiración de la carcasa a través de una abertura u orificio de entrada de gas dispuesto en la pared del cuerpo de la máscara. La conexión entre la línea de gas y el cuerpo de la máscara se obtiene normalmente por medio de un conector hueco que comprende un conducto interno para el gas. El conector puede tener una forma acodada, es decir, puede ser curvado, o puede tener cualquier otra forma, y puede ser también giratorio alrededor del eje del orificio de entrada. Frecuentemente, la almohadilla suave de contacto con la cara comprende dos membranas superpuestas, por ejemplo, una membrana interna revestida por una membrana externa que garantiza una estanqueidad al aire alrededor de toda la periferia de la almohadilla en contacto con la cara del usuario. Estos tipos de máscaras respiratorias son conocidos a partir de documentos tales como EP-A-1737524, EP-A-1841481, EP-A-956069 o EP-A-1118346.

Más precisamente, cuando la máscara es usada por el paciente, la membrana externa entra en contacto con las diferentes regiones de la cara del usuario, es decir, la región de puente nasal, la región de la barbilla y las dos regiones de mejillas laterales que unen la región de puente nasal a la zona de la barbilla. Debido a que ambas membranas están realizadas en un material elástico flexible o blando, las membranas se deforman bajo las fuerzas de tracción ejercidas por el arnés de la máscara, de manera que se adaptan al perfil y a las formas de la cara del usuario, garantizando de esta manera la estanqueidad al aire de la máscara.

Sin embargo, las máscaras existentes equipadas con dichas almohadillas con dos membranas no son totalmente satisfactorias.

Un problema frecuente es que aparecen fugas en la región de la barbilla del usuario, es decir, la región de la cara del usuario situada debajo de la boca, durante la noche mientras el paciente está durmiendo, permitiendo, de esta manera, un escape no deseable y desagradable del gas a presión.

Estas pérdidas de gas a presión debidas a las fugas, afectan negativamente a la eficacia del tratamiento global y causan además algunos problemas de incomodidad para el paciente.

A pesar de que el problema es bien conocido, el control de estas fugas de aire no es una tarea fácil, ya que depende de la forma de la cara del paciente, es decir, la fisonomía del paciente, especialmente la anchura de la nariz del paciente. En otras palabras, las fugas variarán de un paciente a otro.

Por lo tanto, el problema a resolver es proporcionar una almohadilla mejorada para máscaras respiratorias, especialmente para máscaras faciales, equipadas de manera que limiten las fugas de gas en la región de la barbilla cuando un paciente está usando la máscara mientras duerme, independientemente del perfil o fisonomía de la región de la barbilla del paciente.

En otras palabras, el objetivo es el de proponer una almohadilla mejorada para máscaras respiratorias que sea capaz de garantizar una estanqueidad al gas eficiente independientemente de la fisonomía del paciente, es decir, una almohadilla que pueda ajustarse a diversas formas de la cara, especialmente con una estanqueidad mejorada en la región de la barbilla, y además una máscara facial equipada con dicha una almohadilla mejorada.

La solución de la presente invención se refiere a una almohadilla para máscara respiratoria, tal como máscaras

faciales, que tiene una forma tridimensional con un paso central para recibir al menos una parte de la nariz y la boca de un usuario, en la que dicha almohadilla comprende al menos una región de puente nasal, dos regiones de mejilla y una región de barbilla, que entran en contacto respectivamente con la región de puente nasal, las regiones de mejilla y la región de barbilla del usuario cuando la almohadilla es posicionada en la cara del usuario, en la que dicha almohadilla comprende una membrana interna y una membrana externa, en la que dichas membranas interna y externa están superpuestas de manera que la membrana externa cubre la membrana interna y está en contacto directo con la cara del usuario, en la que dichas membranas interna y externa están realizadas en un material flexible, en la que la región de barbilla de la membrana interna de la almohadilla comprende al menos una parte central situada entre dos partes laterales, en la que la parte central tiene un primer espesor que es menor que el segundo espesor de dichas partes laterales.

La almohadilla para máscaras respiratorias puede comprender además una o más de las características adicionales siguientes:

- las membranas interna y externa están dispuestas en un marco de almohadilla.
- el primer espesor de la parte central de la membrana interna es menor de 0,6 mm, preferiblemente el primer espesor es de al menos 0,2 mm.
- el segundo espesor de las partes laterales de la membrana interna es mayor de 0,6 mm, preferiblemente de al menos 0,7 mm, más preferiblemente, el segundo espesor es de entre 0,7 y 3 mm, de manera ventajosa, menor de 2 mm.
- el primer espesor de la parte central de la membrana interna es de aproximadamente 0,4 mm y el segundo espesor de las partes laterales de la membrana interna es de aproximadamente 0,8 a 1 mm.
- las partes intermedias están comprendidas entre la parte central y cada una de las dos partes laterales de la membrana interna.
- cada parte intermedia tiene un espesor progresivamente decreciente desde el segundo espesor al primer espesor.
- la parte central comprende varios cortes.
- el marco de la almohadilla tiene una forma triangular o una forma de silla de montar.
- el marco de la almohadilla comprende medios de fijación para fijar el marco de la almohadilla a una máscara respiratoria. En realidad, el marco de la almohadilla puede estar adaptado para ser conectado, de manera desmontable o permanentemente, mediante una sujeción mecánica y/o adhesiva, al cuerpo de la máscara. Preferiblemente, el marco de la almohadilla incluye una pared base estructurada para ser conectada a la pared periférica del cuerpo de la máscara, por ejemplo la pared del marco de la almohadilla en su extremo libre puede tener una estructura particular, tal como una forma de T, de Y, de V o similar, que coincide con la estructura del borde periférico del cuerpo de la máscara para formar juntos una conexión ajustada. Dichas estructuras son bien conocidas en la técnica, tal como se describe, por ejemplo, en los documentos EP-A-1118346, WO-A-9804310, WO-A-2006074513 o EP-A-1841481.
- las membranas interna y externa y el marco de la almohadilla están moldeados en una única pieza.
- las membranas interna y externa y el marco de la almohadilla están realizados en un material elastomérico, elástico, preferentemente silicona.
- las membranas externas comprenden un borde curvado libre que sobresale hacia el interior de la almohadilla.

La invención se refiere también a una máscara respiratoria que comprende un cuerpo de máscara con una cámara interna y un orificio de entrada de gas en comunicación de fluido con dicha cámara interna, en la que la cámara interna comprende un borde periférico, y el cuerpo de la máscara comprende además una almohadilla según la presente invención que está fijada al borde periférico del cuerpo de la máscara.

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

- la máscara es una máscara facial.
- la máscara comprende, además, un soporte para la frente, un arnés y/o medios de fijación para fijar el

arnés al cuerpo de la máscara, tales como ganchos, ranuras, hebillas o similares.

- el soporte para la frente está dispuesto en un brazo de retención conectado a una parte de expansión del cuerpo de la máscara, y una perilla giratoria permite la modificación de la posición angular del brazo de retención cuando dicha perilla giratoria es accionada/girada por un usuario.
- 5 – la parte de expansión sobresale hacia arriba y es integral además con el cuerpo de la máscara, preferiblemente la parte de expansión y el cuerpo de la máscara están moldeados en una única pieza.
- el soporte para la frente comprende una o varias almohadillas de material blando, en el que las almohadillas entran en contacto con la frente del usuario.
- 10 – un conector hueco que tiene un conducto de gas interno, tal como un conector con forma acodada, está conectado al orificio de entrada de gas para estar en comunicación de fluido con la cámara interna de la máscara.
- el conector hueco comprende una válvula anti-asfixia.

15 Al elegir diferentes espesores para las diferentes partes de la región de la barbilla de la membrana interna de la almohadilla, es posible tener un mejor control de la manera en la que la almohadilla de la mascarilla se ajusta a la región de la barbilla del paciente. De hecho, al hacer esto, la membrana externa puede ajustarse mejor al perfil de la región barbilla limitando y minimizando, de esta manera, las fugas de gas.

Una realización de una almohadilla para una máscara facial según la presente invención se muestra en las figuras adjuntas, entre las cuales:

- 20 – La Figura 1 representa una máscara facial según la presente invención, cuando está posicionada en la cara del paciente,
- La Figura 2 muestra una almohadilla según la presente invención,
- La Figura 3 es una vista ampliada de la región de la barbilla de una primera realización de una almohadilla según la presente invención,
- Las Figuras 4 y 5 representan una segunda realización de la almohadilla de la presente invención, y
- 25 – La Figura 6 representa una tercera realización de la almohadilla de la presente invención.

30 Tal como se ilustra en la Figura 1, una máscara facial respiratoria según la presente invención comprende una carcasa hueca rígida o semi-rígida o cuerpo 1 de la máscara que define una cámara o volumen de respiración interna, en la que el gas respiratorio, tal como aire a presión, es introducido a través de un puerto 3 de entrada al cual está conectada una línea de suministro de gas, tal como un conducto de gas flexible, por medio de un conector tubular hueco (no mostrado). Preferiblemente, el conector tiene una forma general acodada y comprende un conducto interno para el gas. El orificio 3 de entrada de gas está dispuesto en el centro del cuerpo 1 de la máscara y a través de la pared del cuerpo de la máscara permitiendo, de esta manera, que el aire a presión sea introducido en la cámara de respiración que recibe la nariz y la boca del paciente 2.

35 Preferiblemente, el cuerpo 1 de la máscara está realizado en un material polimérico, tal como policarbonato (PC), polipropileno (PP), ABS, nylon o poliestireno (PS), y está configurado de manera que sea capaz de recibir al menos una parte de la nariz del paciente. En otras palabras, el paciente introduce su nariz y boca en el volumen interno de la cámara de respiración del cuerpo 1 de la máscara y respira el gas a presión contenido en el mismo. Preferiblemente, el cuerpo 1 de la máscara tiene una forma general tridimensional triangular o cuasi-triangular, tal como es visible en la Figura 1, por ejemplo.

40 El cuerpo 1 de la máscara comprende además una parte 4 de expansión dispuesta en la parte superior del cuerpo 1 de la máscara y sobresale hacia arriba desde dicho cuerpo 1 de la máscara, es decir, sobresale hacia fuera desde la superficie externa del cuerpo 1 de la máscara. La parte 4 de expansión, así como el cuerpo 1 de la máscara, está realizada en material polimérico, tal como se ha descrito anteriormente en la presente memoria, que se moldea en una única pieza para obtener una parte 4 de expansión que es integral con el resto del cuerpo 1 de la máscara.

45

Además, tal como se representa en la Figura 1, un soporte 5 para la frente está conectado al cuerpo 1 de la máscara por medio de un brazo de retención, preferiblemente pivotable, fijado a, o transportado por, el cuerpo 1 de la máscara o la parte 4 de expansión, preferiblemente la parte 4 de expansión. El soporte 5 para la frente puede

comprender una o varias almohadillas 6 de material suave y cómodo que entran en contacto con la frente del paciente.

Una pieza de accionamiento (no visible en la Fig. 1) está dispuesta en un orificio pasante de la parte 4 de expansión y es móvil, preferentemente en traslación, en dicho orificio pasante para cooperar con el brazo de retención para hacer pivotar dicho brazo de retención, cuando dicho pieza de accionamiento se mueve en el orificio pasante de la parte 4 de expansión. Además, el soporte 5 para la frente puede pivotar también con respecto al brazo 4 de retención.

En realidad, el movimiento hacia atrás o hacia adelante de la pieza de accionamiento en el orificio pasante se obtiene mediante la rotación manual por parte del usuario de una perilla 7 giratoria que coopera con la pieza de accionamiento, cuando dicha perilla 7 giratoria es operada manualmente, es decir, es girada en la dirección horaria o anti-horaria, por el usuario. El recorrido máximo de la perilla 6 es de aproximadamente 360° o menos.

Además, con el fin de garantizar un posicionamiento ajustado de la mascarilla nasal en la cara del paciente y para aumentar la comodidad para el paciente 2, el borde o borde 8 periférico del cuerpo 1 de la máscara comprende un almohadilla 10 realizada en material elastomérico blando y flexible, que entra en contacto con la cara del paciente tal como se detalla en las diversas realizaciones de las Figuras 2-6

Tal como se representa en la Figura 2, dicha almohadilla 10 tiene una abertura 11 central para recibir al menos una parte de la nariz y la boca del paciente. La abertura 11 central de la almohadilla 10 está situada vis a vis con la cámara interna del cuerpo 1 de la máscara, es decir, una frente a la otra. La almohadilla 10 dispuesta sobre el borde 8 periférico de la cámara interna del cuerpo 1 de la máscara comprende dos membranas 12, 13 flexibles superpuestas, por ejemplo, realizadas en silicona, garantizando una estanqueidad al aire para minimizar las fugas de aire.

Dichos tipos de almohadilla 10 y estructuras de cuerpo 1 de máscara son bien conocidos en la técnica y se describen en muchos documentos, tales como EP-A-1334742, EP-A-264772, EP-A-956069, EP-A-874667, US-A-2.931.356, EP-A-1479406 o EP 1982740A2.

Más precisamente, el borde 8 y el almohadilla 10 tienen una estructura general con forma triangular o de silla de montar para ajustarse a los contornos de la región nasal, incluyendo la región del puente nasal superior, las regiones de mejilla a ambos lados de la nariz y la región de la barbilla del paciente 2 situada debajo de la boca del paciente.

Además, un arnés 9 que comprende correas puede estar conectado al cuerpo de máscara 1, mediante medios 29 de fijación, tales como ganchos, hebillas o ranuras, para fijar las correas del arnés 9. De esta manera, la máscara se mantiene en una posición deseada en la cara del paciente durante el uso de la máscara y, de esta manera, se obtiene un tratamiento eficaz de los trastornos del sueño, tales como OSA o trastornos similares.

Los medios 19 de fijación del arnés pueden hacerse integrales con el cuerpo 1 de la máscara. Dichas estructuras son bien conocidas en la técnica y se describen en muchos documentos, tales como, por ejemplo, los documentos EP-A-1334742, EP-A-462701, EP-A-1985327 o EP-A-956069.

La carcasa o cuerpo 1 de la máscara está unida, de manera fluida, a una línea de suministro de gas, tal como una manguera o conducto flexible que suministra gas respiratorio a la máscara, por medio de un conector tubular hueco, que suministra un gas respiratorio, tal como aire a presión, a la cámara de respiración de la carcasa 1 a través de la entrada 3 de gas dispuesta en el cuerpo 1 de la máscara. El gas a presión, tal como aire, puede ser producido y suministrado en un aparato BPAP o de tipo CPAP.

Además, las membranas 12, 13 interna y externa están realizadas en material flexible, tal como un material elastomérico elástico, tal como silicona, de manera que puedan ajustarse a los contornos de la cara del paciente. Preferiblemente, el marco 18 con dichas membranas 12, 13 interna y externa está realizado también en el mismo material elastomérico elástico, tal como silicona.

Según la presente invención, la región 17 de la barbilla de la membrana 13 interna de la almohadilla 10 está dividida en 3 sub-regiones que comprenden una parte 111 central y dos partes 113 laterales opuestas, que están separadas una de la otra por dos partes 112 intermedias, tal como se detalla en la Figura 3. En otras palabras, cada parte 112 intermedia está comprendida "como un sándwich" entre la parte 111 central y una de las partes 113 laterales.

Además, la parte 111 central tiene un primer espesor, por ejemplo de aproximadamente 0,5 mm, que es menor que el segundo espesor, por ejemplo de 0,8 mm, de cada una de las partes 113 laterales. De hecho, el uso de diferentes espesores en la región 17 de la barbilla de la membrana 13 interna, tal como se muestra en la Figura 3,

permite obtener una estanqueidad más eficiente al gas en la región de la barbilla, ya que la membrana 13 interna es capaz de cooperar mejor con la membrana 12 externa que se ajusta o se adapta a los contornos de la región 17 de la barbilla del paciente cuando la máscara equipada con dicha una almohadilla 10 es aplicada en la cara del paciente.

5 En una segunda realización mostrada en las Figuras 4 y 5, la parte 111 central, que tiene el primer espesor de la membrana 13 interna, comprende 2 cortes 31, 32 situados en la unión de dicha parte 111 central y cada una de las partes 112 intermedias. Esto permite obtener una parte 111 central más flexible y más fácilmente deformable y plegable cuando la máscara es posicionada sobre la cara del paciente.

10 En una tercera realización, la parte 111 central, que tiene el primer espesor, comprende los 2 cortes 31, 32 realizados en la membrana 13 interna y situados en la unión de dicha parte 111 central y cada una de las partes 112 intermedias como en la segunda realización, pero también uno o varios cortes 33 adicionales realizados en dicha parte 111 central entre los cortes 31, 32, tal como se muestra en la Figura 6. Esto permite aumentar más la flexibilidad de la membrana 13 interna y, por lo tanto, la comodidad para el usuario.

15 En cualquier caso, el marco 10 de la almohadilla comprende también medios 19 de fijación, tales como una configuración particular (véanse las Figs. 4 o 6, por ejemplo) de su borde periférico, para fijar el marco 10 de la almohadilla a un cuerpo 1 de la máscara respiratoria. En realidad, el marco de la almohadilla puede estar adaptado para ser conectado, de manera desmontable o permanente, a través de una sujeción mecánica y/o adhesiva, al cuerpo de la máscara. Preferiblemente, el marco de la almohadilla incluye una pared base estructurada para ser conectada a la pared periférica del cuerpo de la máscara, por ejemplo la pared del marco de 20 la almohadilla en su extremo libre puede comprender una estructura o configuración particular, tal como una forma de U, de Y, de V o similar, que se adapta a y/o coopera con la estructura de borde periférico del cuerpo de la máscara para formar conjuntamente una conexión ajustada. Dichas estructuras son bien conocidas en la técnica, tal como se describe, por ejemplo, en los documentos EP-A-1118346, WO-A-9804310, WO-A-2006074513 o EP-A-1841481.

25 Además, tal como se representa en las Figuras 3 y 4, la anchura W1 de la membrana 13 interna en la parte 111 central en la región 17 de la barbilla es menor que la anchura W2 de dicha membrana 13 interna en las partes 113 laterales y/o las partes 112 intermedias. Por ejemplo, la anchura W1 en la parte 111 central puede ser de aproximadamente 5 mm, mientras que la anchura W2 en las partes 113 laterales y/o partes 112 intermedias es de al menos 10 mm.

30 Además, las membranas 12, 13 interna y externa y el marco 18 de la almohadilla se moldean preferentemente en una única pieza y/o están realizadas en un material elastomérico elástico, tal como silicona.

Además, la membrana 12 externa comprende, de manera ventajosa, un borde 21 curvado libre que sobresale hacia el interior de la almohadilla. Por lo tanto, la anchura de la membrana 12 externa debería ser mayor que la de la membrana 13 interna, de manera que dicha membrana 12 externa puede cubrir totalmente la membrana interna, 35 tal como se muestra en las Figuras 3 a 5.

Aunque la máscara facial de la presente invención puede ser usada en cualquier manera en la que las máscaras faciales son necesarias, la máscara facial de la presente invención es particularmente útil en un procedimiento para el tratamiento de un trastorno o afección respiratoria, por ejemplo, en una terapia de ventilación con presión positiva no invasiva (VPPN) o de presión positiva continua en vías respiratorias (CPAP) de afecciones respiratorias 40 con trastorno del sueño (SDB), tal como, por ejemplo, apnea obstructiva del sueño (OSA).

REIVINDICACIONES

1. Almohadilla (10) para una máscara respiratoria, que tiene una forma tridimensional con un paso (11) central para recibir al menos una parte de la nariz y la boca de un usuario, en la que dicha almohadilla (10) comprende al menos una región (15) de puente nasal, una región (17) de barbilla y dos regiones (16) de mejilla, que entran en contacto con la región de puente nasal, las regiones de mejilla y la región de la barbilla del usuario, respectivamente, cuando la almohadilla (10) está posicionada en la cara del usuario, en la que dicha almohadilla (10) comprende además una membrana (13) interna y una membrana (12) externa, en la que dichas membranas (12, 13) interna y externa están superpuestas de manera que la membrana (12) externa cubre la membrana (13) interna y está en contacto directo con la cara del usuario (2), en la que dichas membranas (12, 13) interna y externa están realizadas en un material flexible, en la que la región (17) de la barbilla de la membrana (13) interna de la almohadilla comprende al menos una parte (111) central situada entre dos partes (113) laterales, en la que la parte (111) central tiene un primer espesor que es menor que el segundo espesor de dichas partes (113) laterales, en la que
 - el primer espesor de la parte (111) central de la membrana (13) interna es menor de 0,6 mm, las partes (112) intermedias están comprendidas entre la parte (111) central y cada una de las dos partes (113) laterales de la membrana interna, en la que dichas partes (112) intermedias tienen un espesor progresivamente decreciente desde el segundo espesor al primer espesor, caracterizada por que
 - el segundo espesor de las partes (113) laterales de la membrana (13) interna es mayor de 0,7 mm y menor o igual a 1 mm,
 - la anchura (w1) de la membrana (13) interna en la parte (111) central en la región (17) de la barbilla es menor que la anchura (w2) de dicha membrana (13) interna en las partes (113) laterales y/o las partes (112) intermedias.
2. Almohadilla según la reivindicación 1, caracterizada por que las membranas (12, 13) interna y externa están dispuestas sobre un marco (18) de almohadilla.
3. Almohadilla según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el primer espesor de la parte (111) central de la membrana (13) interna es de al menos 0,2 mm.
4. Almohadilla según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el primer espesor de la parte (111) central de la membrana (13) interna es de aproximadamente 0,4 mm y el segundo espesor de las partes (113) laterales de la membrana (13) interna es de aproximadamente 0,8 a 1 mm.
5. Almohadilla según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la parte (111) central comprende varios cortes (31, 32, 33).
6. Almohadilla según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el marco (10) de la almohadilla tiene una forma triangular o una forma de silla de montar y/o el marco (10) de la almohadilla comprende medios (19) de fijación para fijar el marco (10) de la almohadilla a un cuerpo (1) de la máscara respiratoria.
7. Almohadilla según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que las membranas (12, 13) interna y externa y el marco (18) de la almohadilla están moldeados en una única pieza.
8. Almohadilla según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que las membranas (12, 13) interna y externa y el marco (18) de la almohadilla están realizados en silicona.
9. Almohadilla según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que las membranas (12, 13) externas comprenden un borde (21) curvado libre que sobresale hacia el interior de la almohadilla (10).
10. Máscara respiratoria que comprende un cuerpo (1) de máscara con una cámara interna y un orificio (3) de entrada de gas en comunicación de fluido con dicha cámara interna, en la que la cámara interna comprende un borde (8) periférico, y el cuerpo (1) de la máscara comprende además una almohadilla (10) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que está fijada al borde (8) periférico del cuerpo (1) de máscara.
11. Máscara respiratoria según la reivindicación 10, caracterizada por que la máscara es una máscara facial.
12. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, caracterizada por que comprende, además, un soporte (5) para la frente, un arnés (9) y/o unos medios (29) de conexión para fijar el arnés (9) al cuerpo (1) de la máscara.

13. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, caracterizada por que el soporte para la frente está dispuesto en un brazo de retención conectado a una parte de expansión del cuerpo de la máscara, y una perilla giratoria permite la modificación de la posición angular del brazo de retención cuando dicha perilla giratoria es accionada/girada por un usuario.

- 5 14. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, caracterizada por que un conector hueco que tiene un conducto de gas interno está conectado al orificio de entrada de gas de manera que esté en comunicación de fluido con la cámara interna de la máscara, en la que dicho conector hueco comprende una válvula anti-asfixia.

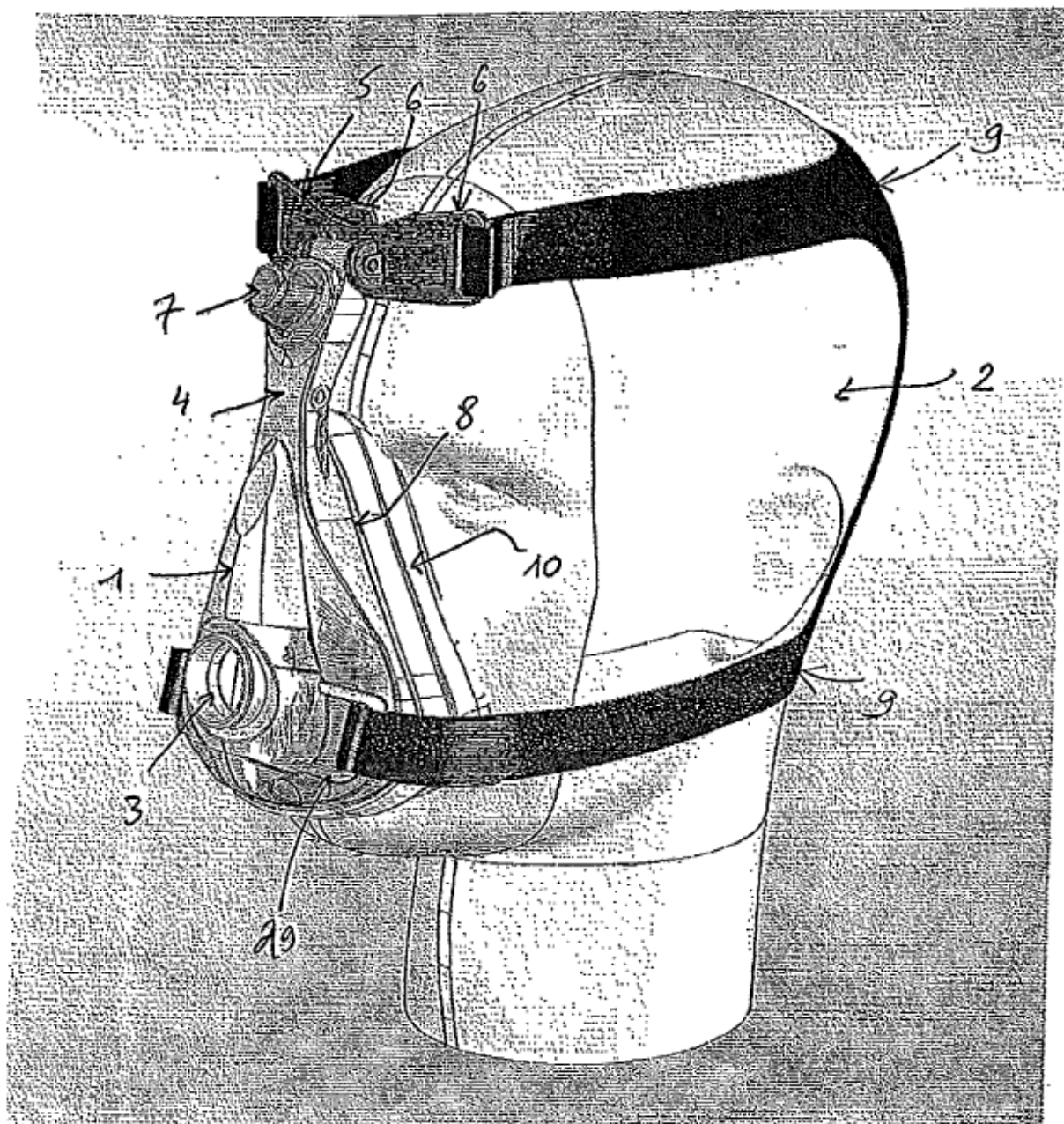


FIG. 1

FIG. 2

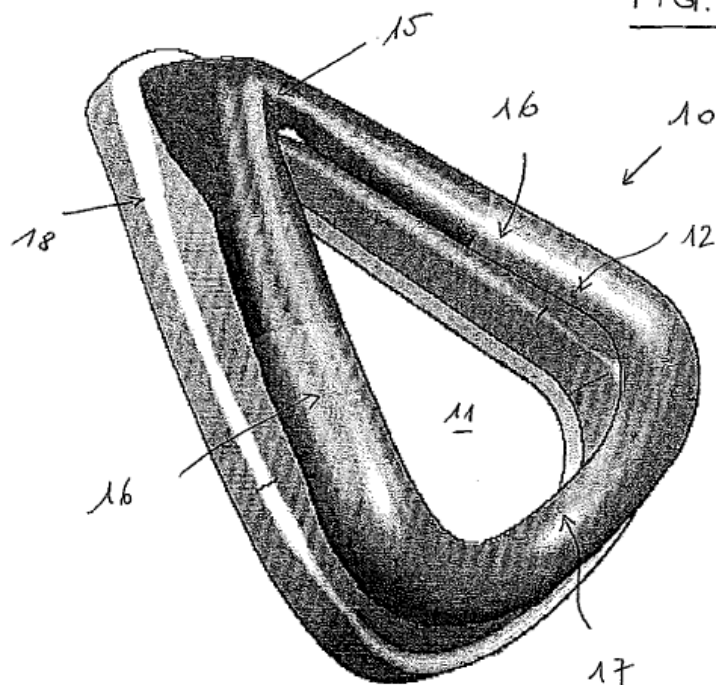


FIG. 3

