



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 553 973

61 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 05.01.2011 E 11150201 (9)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: 14.10.2015 EP 2474335

64) Título: Mejora de almohadilla para la máscara facial para el tratamiento de los trastornos del sueño

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 15.12.2015

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

ALBERICI, LUCA; RIVETTI, ALBERTO y SANDONI, GIUSEPPE

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

DESCRIPCIÓN

Mejora de almohadilla para la máscara facial para el tratamiento de los trastornos del sueño

- Esta invención se refiere a una almohadilla para una máscara respiratoria, en particular una máscara facial, y una máscara respiratoria equipada con tal almohadilla para uso en el tratamiento de estados o enfermedades, tales como la apnea del sueño obstructiva, estando hecho dicha almohadilla de un material blando y que comprende dos membranas flexibles superpuestas que aseguran una efectiva estanquidad frente al aire.
- Las máscaras, tales como las máscaras faciales o nasales, se usan comúnmente para proporcionar una ventilación a una presión positiva no invasiva (NPPV) o para una terapia de presión por vía aérea positiva continua nasal (NCPAP) en estados de respiración desordenada del sueño (SDB), tal como la apnea obstructiva del sueño (OSA). Ellas típicamente proporcionan un flujo de gas respirable para, o para ayudar a, la respiración de un paciente, especialmente durante la noche, es decir, cuando el paciente está durmiendo. Tal conjunto de máscara típicamente comprende un armazón hueco semirrígido, también llamado un cuerpo de la máscara, que define una cámara de respiración que recibe al menos una parte de la nariz y/o de la boca del paciente, y además comprende una almohadilla de contacto blando con la cara que está en contacto con la cara del paciente, y un soporte para la frente opcionalmente pivotable y un arnés de cabeza para colocar, mantener y/o fijar correctamente la máscara sobre la cabeza de un paciente.

El armazón de la máscara o cuerpo de la máscara está conectado a un tubo de suministro de gas que suministra un gas respiratorio, tal como aire a presión, al interior de la cámara de respiración del armazón a través de una abertura para el gas o un orificio de entrada dispuesto en la pared del cuerpo de la máscara. La conexión entre el tubo del gas y el cuerpo de la máscara se obtiene usualmente por medio de un conector hueco que comprende un pasaje interno para el gas. El conector puede tener una forma de codo, es decir ser curvo, o de cualquier otra forma, y puede también ser rotable alrededor del eje del orificio de entrada. La almohadilla de contacto blando con la cara comprende a menudo dos membranas superpuestas, por ejemplo una membrana interior recubierta por una membrana exterior que asegura la estanquidad frente al aire alrededor de toda la periferia de la almohadilla en contacto con la cara del usuario. Estos tipos de máscaras respiratorias se conocen a partir de documentos tales como los EP-A-1737524, EP-A-1841481, EP-A-956069 o EP-A-1118346.

Por ejemplo, el documento EP-A-1841481 o WO-A-2006/074513 describe una almohadilla para una máscara respiratoria facial que comprende una membrana interior y una membrana exterior. El espesor de estas membranas varía entre una zona del puente nasal y una zona de la barbilla de la almohadilla.

- Además, el documento EP-A-1982740 enseña una máscara facial con una almohadilla que es similar a la del documento EP-A-1841481 que no comprende membrana interior alguna en la zona del puente nasal. En dicha zona la membrana interior ha sido recortada.
- Por otra parte, el documento EP-A-1258266 describe una almohadilla para una máscara nasal que comprende tres o más membranas superpuestas. La parte inferior de la almohadilla no está en contacto con la zona de la barbilla del usuario, sino con la zona del labio que tiene una morfología diferente. Además, este documento aboga por que la membrana interior en la zona del puente nasal debería ser más delgada, por ejemplo 0,508 mm, que en la zona del labio, por ejemplo 1,524 mm, y que la membrana exterior sea del mismo espesor en la zona del puente nasal y en la zona del labio.
 - Más precisamente, cuando la máscara es llevada por el paciente, la membrana exterior está en contacto con las diferentes zonas de la cara del usuario, es decir la zona del puente nasal, la zona de la barbilla y las dos zonas laterales de la mejilla que unen la zona del puente nasal con la zona de la barbilla. Como ambas membranas están hechas de un material elástico flexible o blando, las membranas se deforman por las fuerzas de tracción ejercidas por el arnés de cabeza de la máscara, para adaptar el perfil y las formas de la cara del usuario, asegurando de este modo la estanguidad de la máscara frente al aire.
- No obstante, las máscaras existentes equipadas con tales almohadillas de dos membranas no son totalmente satisfactorias. Un problema que a menudo existe es que aparecen fugas en la zona del puente nasal durante la noche mientras que el paciente está durmiendo, lo cual permite un escape no deseable del gas a presión.
 - Estas pérdidas de gas a presión afectan negativamente a la eficacia del tratamiento general y además provocan algunos temas de comodidad al paciente, especialmente ya que debido a las fugas, parte del gas a presión, tal como aire, es soplado directamente hacia los ojos del paciente lo que crea una incomodidad importante.
 - A pesar de que el problema es bien conocido, el control de estas fugas de aire no es una tarea fácil ya que dependen de la forma de la cara del paciente, es decir de la fisonomía del paciente, especialmente de la anchura de la nariz del paciente. En otras palabras, las fugas variarán de un paciente a otro.

65

60

35

Por lo tanto, el problema que hay que resolver es proporcionar una almohadilla mejorada para las máscaras respiratorias, especialmente para las máscaras faciales, equipadas de una manera para limitar las fugas de gas en la zona nasal cuando un paciente usa la máscara mientras duerme, independientemente del perfil o fisonomía de la zona del puente nasal del paciente. En otras palabras, el objeto es proponer una almohadilla mejorada para las máscaras respiratorias que sea capaz de asegurar una estanquidad frente al aire eficaz cualquiera que sea la fisonomía del paciente, es decir una almohadilla que pueda adaptarse a diferentes tipos de caras.

La solución de la presente invención se refiere a una almohadilla para una máscara respiratoria, tal como las máscaras faciales, que tienen una forma tridimensional con un pasaje central para recibir al menos una parte de la nariz y/o la boca de un usuario, dicha almohadilla comprende al menos una zona del puente nasal, dos zonas de las mejillas, y una zona de la barbilla, las cuales están en contacto respectivamente con la zona del puente nasal, las zonas de las mejillas y la zona de la barbilla del usuario cuando la almohadilla está colocada sobre la cara del usuario, dicha almohadilla comprende una membrana interior y una membrana exterior, dichas membranas interior y exterior están superpuestas de modo que la membrana exterior recubre la membrana interior y está en contacto directo con la cara del usuario, dichas membranas interior y exterior están hechas de un material flexible caracterizado por que la membrana exterior tiene, en la zona del puente nasal de la almohadilla, un primer espesor que es menor que el segundo espesor de dicha membrana exterior en la zona de la barbilla y/o la membrana interior tiene, en la zona del puente nasal de la almohadilla, un tercer espesor que es mayor que el cuarto espesor de dicha membrana exterior en la zona del puente nasal de la barbilla. El tercer espesor es al menos 0,8 mm y el cuarto espesor es menor de 0.8 mm.

La almohadilla para las máscaras respiratorias de acuerdo con la presente invención puede además comprender una o más de las siguientes características adicionales:

- las membranas interior y exterior están dispuestas sobre un marco de la almohadilla;
- el primer y el segundo espesor son cada uno entre 0,4 y 0,6 mm;
- el primer espesor es aproximadamente igual a 0,4 mm y el segundo espesor es aproximadamente igual a 0,5 mm;
- el tercer espesor de la membrana interior está entre 0,8 mm y 3,0 mm, preferiblemente entre 0,9 mm y 2,0 mm;
- el cuarto espesor de la membrana interior está entre 0,30 mm y 0,70 mm, preferiblemente aproximadamente 0,5 mm;
- el marco de la almohadilla tiene una forma triangular o una forma de sillín;
- el marco de la almohadilla comprende unos medios de fijación para fijar el marco de la almohadilla a una máscara respiratoria. De hecho, el marco de la almohadilla puede ser adaptado para ser conectado de forma retirable o permanente por medio de una fijación mecánica y/o adhesiva al cuerpo de la máscara. Preferiblemente, el marco de la almohadilla incluye una pared de 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 U, Y, V, o similar, que se adapte a la estructura del borde periférico del cuerpo de la máscara para formar conjuntamente una conexión estanca. Tales estructuras son bien conocidas en la técnica enseñada, por ejemplo, por los documentos EP-A-118346, WO-A-9804310, WO-A-2006074513 o EP-A-1841481;
- las membranas interior y exterior y el marco de la almohadilla están moldeadas en una pieza;
- las membranas interior y exterior y el marco de la almohadilla están hechas de un material elastomérico elástico, preferiblemente de silicona;
- la membrana exterior comprende un borde curvo libre que sobresale hacia el interior de la

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 fluida con dicha cámara interna, la cámara interna comprende un borde periférico, y el cuerpo de la máscara comprende además una almohadilla de acuerdo con la presente invención que está fijada al borde periférico del cuerpo de la máscara.

La máscara de acuerdo con la presente invención comprende una o más de las siguientes características:

la máscara es una máscara facial;

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

- la máscara comprende además un soporte para la frente, un arnés de cabeza y/o unos medios de fijación para fijar el arnés de cabeza al cuerpo de la máscara, tal como unos ganchos, hebillas o similares;
- el soporte para la frente está dispuesto sobre un brazo de sujeción conectado a una pieza de expansión del cuerpo de la máscara, y un pomo rotatorio permite la modificación de la posición angular del brazo de sujeción cuando dicho pomo rotatorio es operado/rotado por un usuario;
- la pieza de expansión sobresale hacia arriba y es además integral con el cuerpo de la máscara, preferiblemente la pieza de expansión y el cuerpo de la máscara están moldeados en una pieza;
- el soporte para la frente comprende una o varias pequeñas almohadadillas que están en contacto con la frente del usuario;
- un conector hueco que tiene un pasaje de gas interno, tal como un conector en forma de codo, está conectado al orificio de entrada de gas para estar en comunicación fluida con la cámara interna de la máscara;

- el conector hueco comprende una válvula antiasfixia.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

60

65

En la elección de espesores diferentes para la zona del puente nasal y para la zona de la barbilla de la membrana exterior de la almohadilla y/o de los diferentes espesores de la membrana interior en la zona del puente nasal y en la zona de la barbilla es posible tener un mejor control de la forma en la que la almohadilla de la máscara se ajusta con la zona del puente nasal del paciente. Ciertamente, al hacer esto, la membrana exterior puede adaptarse mejor al perfil de la zona del puente nasal, que de este modo limita y minimiza las fugas de gas.

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

- la Figura 1 representa una máscara facial de acuerdo con la presente invención cuando está colocada sobre la cara de un paciente;
- la Figura 2 muestra una almohadilla de acuerdo con la presente invención
- la Figura 3 representa una vista de la sección recta de la almohadilla de la Figura 2, y
- las Figuras 4 y 5 son unas vistas ampliadas de las áreas A y B de la Figura 3.

Como se ha ilustrado en la Figura 1, una máscara facial respiratoria de acuerdo con la presente invención comprende un armazón hueco rígido o semirrígido o cuerpo 1 de la máscara que define una cámara o volumen interno de respiración, en donde el gas respiratorio, tal como aire a presión, es introducido por medio de un puerto de entrada 3 al que está conectado un tubo de alimentación de gas, tal como un conducto de gas flexible, por medio de un conector tubular hueco. Preferiblemente, el conector tiene una forma general de codo y comprende un pasaje interno para el gas. El orificio 3 de entrada del gas está dispuesto en el centro del cuerpo 1 de la máscara y a través de la pared del cuerpo de la máscara permite de este modo que el aire a presión sea introducido en la cámara de respiración que recibe la nariz y la boca del paciente 2.

El cuerpo 1 de la máscara está preferiblemente hecho de un material polimérico, tal como policarbonato (PC), polipropileno (PP), ABS, nailon o poliestireno (PS), y está configurado para ser capaz de recibir al menos una parte de la nariz del paciente. En otras palabras, el paciente introduce su nariz y su boca en el volumen interno de la cámara de respiración del cuerpo 1 de la máscara y respira el gas a presión contenido en él. El cuerpo 1 de la máscara tiene preferiblemente una forma tridimensional triangular o casi triangular como es visible en la Figura 1, por ejemplo.

El cuerpo 1 de la máscara comprende además una pieza 4 de expansión dispuesta en la parte superior del cuerpo 1 de la máscara y que sobresale hacia afuera desde dicho cuerpo 1 de la máscara, es decir que sale hacia afuera desde la superficie exterior del cuerpo 1 de la máscara. La pieza 4 de expansión así como el cuerpo 1 de la máscara están hechos de un material polimérico como se ha descrito aquí antes que está moldeado en una pieza para obtener una pieza 4 de expansión que es integral con el resto del cuerpo 1 de la máscara.

Además, como está representado en la Figura 1, un soporte 5 para la frente está conectado al cuerpo 1 de la máscara por medio de un brazo de sujeción pivotable fijado a o llevado por el cuerpo 1 de la máscara o bien la pieza 4 de expansión, preferiblemente por la pieza 4 de expansión. El soporte 5 para la frente puede comprender una o varias pequeñas almohadillas 6 de un material blando y confortable que está en contacto con la frente del paciente.

Una pieza que actúa (no visible en la Figura 1) está dispuesta en un orificio transversal de la pieza 4 de expansión y es móvil, preferiblemente en traslación, en dicho orificio transversal para cooperar con el brazo de sujeción para pivotar dicho brazo de sujeción cuando dicha pieza que actúa se mueve en el orificio transversal de la pieza 4 de expansión. Además, el soporte 5 para la frente puede también pivotar con respecto al brazo de sujeción 4.

De hecho, el movimiento hacia atrás o hacia delante de la pieza que actúa en el orificio transversal se obtiene por la rotación manual por el usuario de un pomo 7 rotatorio que coopera con la pieza que actúa, cuando dicho pomo 7 rotatorio es operado manualmente, es decir girado en sentido de las agujas del reloj por el usuario. El recorrido máximo del pomo 6 es aproximadamente 360º o menor.

Por otra parte, con el fin de asegurar una colocación estanca de la máscara nasal sobre la cara del paciente y para aumentar la comodidad al paciente 2, el borde periférico o borde 8 del cuerpo 1 de la máscara comprende una almohadilla 10 hecha de un material blando, elástico, elastomérico que está en contacto con la cara del paciente.

Como está representado en la Figura 2, dicha almohadilla 10 tiene una abertura 11 para recibir al menos una parte de la nariz del paciente. La abertura central 11 de la almohadilla 10 está situada enfrente de la cámara interna del cuerpo 1 de la cámara, es decir están una frente a otra. La almohadilla 10 dispuesta en el borde periférico 8 de la cámara interna del cuerpo 1 de la cámara comprende dos membranas 12, 13 flexibles superpuestas que aseguran una estanquidad al aire para minimizar las fugas de aire.

Tales tipos de estructuras de almohadilla 10 y de cuerpo 1 de la máscara son bien conocidas en la técnica y enseñadas por muchos documentos, tales como los EP-A-1334742, EP-A-264772, EP-A-956069, EP-A-874667, US-A-2,931,356 o EP-A-1479406.

ES 2 553 973 T3

Más precisamente, el borde 8 y la almohadilla 10 tienen una estructura general de forma triangular o de sillín para adaptarse a los contornos de la zona nasal, que incluyen la zona superior del puente nasal, las zonas de las mejillas en ambos lados de la nariz, y la zona inferior de la barbilla del paciente 2.

5

Además, un arnés de cabeza 9 que comprende unas correas puede ser conectado al cuerpo 1 de la máscara por unos medios de fijación 29, tal como ganchos, hebillas o muescas, para fijar las correas al arnés de cabeza 9. Por lo tanto, la máscara se mantiene en una posición deseada sobre la cara del paciente durante el uso de la máscara y de este modo se obtiene un tratamiento eficaz de los desórdenes del sueño, tales como el OSA o desórdenes similares.

10

El medio de fijación 19 del arnés de cabeza puede estar hecho integral con el cuerpo 1 de la máscara. Tales estructuras son bien conocidas en la técnica y están descritas en muchos documentos tales como, por ejemplo, los EP-A-1334742, EP-A-462701, EP-A-1985327 o EP-A-956069.

15

El armazón o cuerpo 1 de la máscara está unido de forma fluida a un tubo de suministro de gas, tal como una manguera o conducto flexible que lleva el gas respiratorio a la máscara por medio de un conector hueco tubular, el cual suministra un gas respiratorio, tal como un aire a presión a la cámara de respiración del armazón 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 entregado en un aparato de tipo BPAP o CPAP.

20

Además, las membranas interior y exterior 12, 13 están hechas de un material flexible, tal como un material elástico, elastomérico como silicona, de modo que puedan ajustarse al contorno de la cara del paciente.

25

De acuerdo con la presente invención, la membrana exterior 12 tiene, en la zona 15 del puente nasal, un primer espesor T1 que es menor que el segundo espesor T2 de dicha membrana exterior 12 en la zona 17 de la barbilla, como se muestra en las Figuras 3 a 5. Por ejemplo, el primer espesor T1 es de aproximadamente 0,4 mm, en tanto que el segundo espesor T2 es de aproximadamente 0,50 mm. Mediante el uso de espesores diferentes (T1, T2) en la zona 15 superior del puente nasal y en la zona 17 inferior de la barbilla, como se muestra en las Figuras 2 a 5, se permite obtener una estanquidad más eficaz frente al gas en la zona superior 15 del puente cuando la membrana exterior 12 es capaz de ajustarse o adaptarse mejor al contorno de la zona 15 del puente nasal cuando la máscara equipada con tal almohadilla 10 se aplica sobre la cara del paciente.

30

Además, la membrana interior 13 tiene en la zona 15 del puente nasal un primer espesor T3 que es mayor que el cuarto espesor T4 de dicha membrana interior 13 en la zona 17 de la barbilla, como se muestra en las Figuras 3 a 5. Por ejemplo, el primer espesor T3 es de aproximadamente 1,5 mm, mientras que el segundo espesor T4 es de aproximadamente 0,5 mm. Mediante el uso de espesores diferentes (T3, T4) en la zona 15 del puente nasal y en la zona 17 de la barbilla, como se muestra en las Figuras 2 a 5, permite conseguir una sensación más confortable en la zona 15 de la barbilla puesto que la membrana interior 13 es capaz de ajustarse o adaptarse mejor al contorno de la parte del fondo de la boca 17 cuando la máscara equipada con tal almohadilla 10 es aplicada sobre la cara del paciente.

40

35

El marco 10 de la almohadilla comprende también unos medios de fijación 19, tales como una configuración

part cue 45 de f Pref peri com

particular (véase por ejemplo la Figura 3) de su borde periférico 18 para fijar el marco 10 de la almohadilla a un cuerpo 1 de la máscara respiratoria. De hecho, el marco de la almohadilla puede ser adaptado para ser conectado de forma desmontable o permanente por medio de una fijación mecánica y/o adhesiva al cuerpo de la máscara. Preferiblemente, el marco de la almohadilla incluye una pared de 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 comprender una estructura o configuración particular, tal como una forma de U, Y, V o similar, que se adapta y/o coopera con la estructura del borde periférico del cuerpo de la máscara para formar conjuntamente una conexión estanca. Tales estructuras son bien conocidas en la técnica como enseñadas, por ejemplo, en los documentos EP-A-1118346, WO-A-9804310, WO-A-2006074513 o EP-A-1841481.

50

Las membranas interior y exterior 12, 13 y el marco 18 de la almohadilla están preferiblemente moldeados en una pieza y/o hechos de un material elastomérico elástico tal como silicona.

55

Además, la membrana exterior 12 ventajosamente comprende un borde curvo libre 21 que sobresale hacia el interior de la almohadilla. Por lo tanto, la anchura de la membrana exterior 12 debería ser mayor que la de la membrana interior 13 de modo que dicha membrana exterior 12 pueda cubrir totalmente la membrana interior como se muestra en las Figuras 3 a 5.

60

65

Mientras que la máscara facial de la presente invención puede ser usada de cualquier manera en la que las máscaras faciales sean necesarias, la máscara facial de la presente invención es particularmente útil en un método para el tratamiento de un desorden o estado respiratorio, por ejemplo, en una ventilación de presión positiva no invasiva (NPPV) o en una terapia de presión por vía aérea positiva continua nasal (NCPAP) en estados de respiración desordenada en el sueño (SDB), tal como, por ejemplo, la apnea obstructiva del sueño (OSA).

REIVINDICACIONES

- 1. Almohadilla (10) para una máscara respiratoria que tiene una forma tridimensional con un pasaje central (11) para recibir al menos una parte de la nariz y la boca de un usuario, dicha almohadilla (10) comprende al menos una zona (15) del puente nasal, una zona (17) de la barbilla y dos zonas (16) de las mejillas, que están en contacto con la zona del puente nasal, las zonas de las mejillas y la zona de la barbilla del usuario, respectivamente, cuando la almohadilla (10) está colocada sobre la cara del usuario, dicha almohadilla (10) comprende además una membrana interior (13) y una membrana exterior (12), dichas membranas interior y exterior (12, 13) están superpuestas de modo que la membrana exterior (12) cubre la membrana interior (13) y está en contacto directo con la cara del usuario (2), dichas membranas interior y exterior (12, 13) están hechas de un material flexible, la membrana exterior (12) tiene en la zona (15) del puente nasal de la almohadilla un primer espesor (T1) que es menor que el segundo espesor (T2) de dicha membrana exterior (12) en la zona (17) de la barbilla, y la membrana interior (13) tiene en la zona (15) del puente nasal de la almohadilla un tercer espesor (T3) que es mayor que el cuarto espesor (T4) de dicha membrana interior (13) en la zona (17) de la barbilla, caracterizada por que el tercer espesor (T3) es al menos 0,8 mm y el cuarto espesor (T4) es menor de 0,8 mm.
 - 2. Una almohadilla de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que las membranas interior y exterior (12, 13) están dispuestas en un marco (18) de la almohadilla.
- 20 3. Una almohadilla de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones, caracterizada por que el tercer espesor (T3) de la membrana interior está entre 0,8 y 3,0 mm.
 - 4. Una almohadilla de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones, caracterizada por que el tercer espesor (T3) de la membrana interior está entre 0,9 y 2,0 mm.
 - 5. Una almohadilla de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones, caracterizada por que el cuarto espesor (T4) de la membrana interior está entre 0,3 y 0,7 mm, preferiblemente entre 0,4 y 0,5 mm.
- 6. Una almohadilla de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones, caracterizada por que el primer espesor (T1) está entre 0,4 y 0,5 mm y/o el segundo espesor (T2) está entre 0,5 y 0,7 mm, preferiblemente entre 0,5 y 0,6 mm.
 - 7. Una almohadilla de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones, caracterizada por que el primer espesor (T1) es igual a aproximadamente 0,4 mm y el segundo espesor (T2) es igual a aproximadamente 0,5 mm
 - 8. Una almohadilla de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones, caracterizada por que el marco (10) de la almohadilla tiene una forma triangular o una forma de sillín.
- 9. Una almohadilla de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones, caracterizada por que el marco (10) de la almohadilla comprende unos medios de fijación (19) para fijar el marco (10) de la almohadilla a un cuerpo (1) de una máscara respiratoria.
- 10. Una almohadilla de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones, caracterizada por que las membranas interior y exterior (12, 13) y el marco (18) de la almohadilla están moldeados en una pieza.
 - 11. Una almohadilla de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones, caracterizada por que las membranas interior y exterior (12, 13) y el marco (18) de la almohadilla están hechas de silicona.
- 50 12. Una almohadilla de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones, caracterizada por que las membranas interior y exterior (12, 13) comprenden un borde curvo libre (21) que sobresale hacia el interior de la almohadilla (10).
- 13. Una máscara respiratoria que comprende un cuerpo (1) de la máscara con una cámara interna y un orificio (3) de entrada de gas en comunicación fluida con dicha cámara interna, la cámara interna comprende un borde periférico (8), y el cuerpo (1) de la máscara comprende además una almohadilla (10) de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones que está fijada a un borde periférico (8) del cuerpo (1) de la máscara.
- 14. Una máscara respiratoria de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizada por que la máscara es una máscara facial.
 - 15. Una máscara respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 13 o 14, caracterizada por que comprende además un soporte (5) para la frente, un arnés de cabeza (9) y/o unos medios de conexión (29) para fijar el arnés de cabeza (9) al cuerpo (1) de la máscara.

65

10

15

25

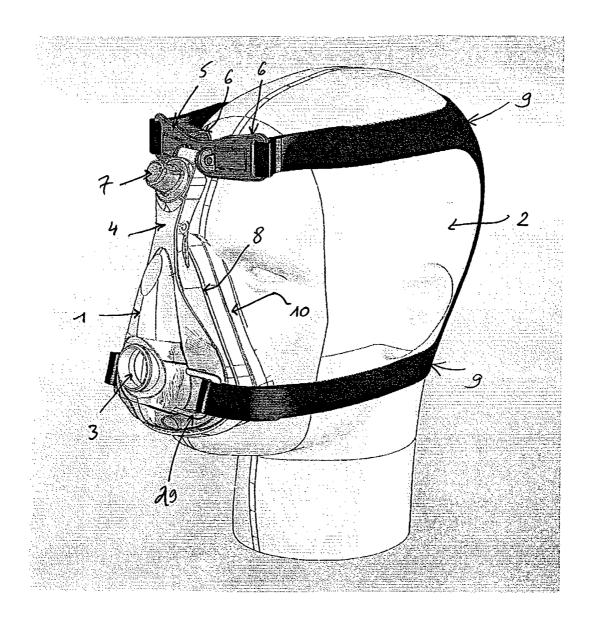


Fig. 1

