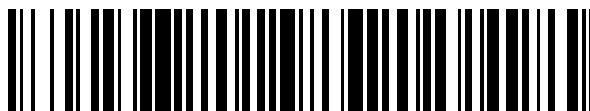


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 589 032**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.03.2012 PCT/GB2012/050676**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.11.2012 WO12150441**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.03.2012 E 12716530 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.08.2016 EP 2704784**

54 Título: **Mascara respiratoria**

30 Prioridad:
03.05.2011 GB 201107314

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.11.2016

73 Titular/es:
**INTERSURGICAL AG (100.0%)
Landstrasse 11
Vaduz, LI**

72 Inventor/es:
BOWSHER, RICHARD FRANCIS

74 Agente/Representante:
LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 589 032 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

Mascara respiratoria

5 La presente invención se refiere a mascarillas respiratorias adecuadas para el suministro de gas para la inhalación por un paciente y más particularmente, aunque no exclusivamente, a una mascarilla que es adecuada para su uso en terapia.

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

Una mascarilla respiratoria convencional es relativamente flexible, y se forma típicamente como un componente unitario de material de cloruro de polivinilo (PVC). Este componente unitario define una cavidad, y normalmente tiene un borde periférico que da la vuelta exteriormente, el cual es colocado contra la cara del paciente, sobre la nariz y la boca, cuando se ajusta al paciente.

15 Con el fin de mantener un sellado efectivo entre el borde periférico de la mascarilla respiratoria y la cara del paciente, las mascarillas respiratorias convencionales tienen una correa elástica que se coloca sobre la cabeza del paciente para empujar la mascarilla respiratoria contra la cara del paciente. Además, se coloca una pinza en la nariz normalmente alrededor de la porción de la mascarilla que rodea la nariz del paciente con el fin de mejorar aún más el sellado entre la mascarilla y la cara del paciente.

20 Las mascarillas respiratorias tales como las descritas anteriormente pueden utilizarse para una terapia de oxígeno en la cual se administra oxígeno a un paciente a una concentración mayor que la del aire ambiente, y/ o una terapia de aerosol en la que una fina niebla de un fármaco en solución es inhalada por un paciente.

25 El material de PVC relativamente flexible de mascarillas respiratorias convencionales permite a estas mascarillas adaptarse a los contornos de la cara de un paciente, en un grado limitado, con el fin de proporcionar un sellado. Sin embargo, la calidad del sellado es relativamente pobre de tal manera que el aire puede ser atrapado alrededor del lateral de la mascarilla durante su uso. De forma adicional, el gas, destinado para la inhalación, puede escapar alrededor de los bordes de la mascarilla. Cualquier fuga requiere el suministro de un mayor volumen de gas y/ o una presión de suministro elevada, a un paciente. Un sellado insuficiente también conduce a la incertidumbre sobre la concentración de fluido que está siendo inhalado por el paciente.

30 Por lo tanto se ha propuesto proporcionar una mascarilla que está formada sustancialmente de un material plástico más rígido, pero que tiene un sellado alrededor de la periferia de la mascarilla que está formado de un material más flexible. Un ejemplo de una mascarilla de este tipo se proporciona en la Patente UK número 2412594, que proporciona un sellado mejorado sobre las mascarillas de PVC convencionales. La mascarilla respiratoria de GB 2412594 comprende un cuerpo de mascarilla que define una cavidad y que está adaptado para encajar alrededor de la boca y la nariz de un paciente, y uno o más componentes de sellado que se extienden desde el borde periférico del cuerpo de mascarilla y que definen una superficie de contacto la cual se extiende tanto interiormente como exteriormente desde al menos una parte de dicho borde periférico y en contacto con la cara del paciente durante su uso.

40 La US2010258131 da a conocer un respirador que incluye una mascarilla que tiene un cuerpo que se extiende entre un borde delantero y un borde trasero, y una junta de cara que se extiende interiormente desde el cuerpo. La junta de la cara tiene una primera pared que se extiende desde el cuerpo y una segunda pared que intersecta con la primera pared en una zona de sellado. La zona de sellado está configurada para ponerse en contacto con la cara de un usuario para formar un sellado circunferencial continuo. El sellado de la cara se pliega de manera que tanto la primera pared y la segunda pared se extienden lejos de la zona de sellado en una dirección común. Opcionalmente, el sellado de la cara puede ser en forma de U.

45 Al proporcionar un sellado mejorado, en general es necesario proporcionar un ajuste más apretado a la cara del paciente. Esto puede lograrse apretando una correa que pasa alrededor de la cabeza del paciente durante el uso. Sin embargo se ha encontrado que un mayor ajuste a la cara de un paciente generalmente implica una gama más limitada de ajuste que puede ser acomodado por una mascarilla. Como tal, debe lograrse un equilibrio entre una mascarilla que puede alojar una amplia gama de tamaños o perfiles de la cara y una mascarilla que puede proporcionar un sellado mejorado.

50 Un objetivo de la presente invención es proporcionar una mascarilla que puede proporcionar un cierre hermético adecuado para una relativamente amplia gama de formas y tamaños de la cara.

De acuerdo con la invención, se proporciona una mascarilla respiratoria como se define en la reivindicación 1 adjunta.

- Una ventaja principal de la invención es que se puede proporcionar una mascarilla que forma beneficiosamente un sellado debajo de la barbilla o la mandíbula inferior de un usuario, pero que también permite una gama relativamente grande de perfiles faciales que pueden ser acomodados mediante un solo diseño de la mascarilla. En consecuencia, la porción de reborde que depende interiormente proporciona un sellado alrededor de la mandíbula para los usuarios que tienen una altura facial total tal que su nariz y su mandíbula inferior pueden estar situadas dentro del borde periférico de la mascarilla. La parte del reborde que depende exteriormente proporciona un sellado alrededor de la mandíbula para los usuarios que tienen una altura facial total tal que su nariz y su mandíbula inferior no pueden estar situadas dentro del borde periférico de la mascarilla (es decir, de tal manera que su barbilla se extiende más allá del borde periférico de la mascarilla, cuando la mascarilla se encuentra situada contra el puente de la nariz del usuario).
- 5 Por lo tanto, la mascarilla puede ser considerada como que engloba una gama de una manera tal que no disminuye de manera adversa el sellado proporcionado alrededor de la periferia de la mascarilla. Cada una de las formaciones de reborde, de forma ventajosa, puede ser considerada que engloba una gama por sí misma para perfiles de cara de usuario relativamente más pequeños y relativamente más grandes, respectivamente.
- 10 La formación del sellado elástico puede ser elastomérica. Esto puede servir para mejorar el sellado formado entre el cuerpo de la mascarilla y la cara del paciente, y también puede proporcionar un ajuste más cómodo para un paciente.
- 15 El cuerpo puede estar conformado para proporcionar una porción de enganche a la mandíbula para los usuarios que tienen una menor altura facial total. La porción de acoplamiento a la mandíbula puede estar dispuesta para pasar próxima por debajo de la mandíbula de un usuario y puede tomar la forma de una porción de mascarilla cóncava, que puede estar conformada de manera que proporciona una formación de repisa o estante debajo de la mandíbula del usuario. La porción de repisa o estante puede estar curvada.
- 20 La parte de acoplamiento a la mandíbula también puede tener una porción de pared que mira hacia el frente que puede estar dispuesta para hacer tope contra la barbilla de un usuario. La porción de acoplamiento a la mandíbula puede adoptar la forma de mentón.
- 25 La porción de la periferia del cuerpo con respecto a la cual se extienden las porciones del reborde que dependen interiormente y exteriormente puede comprender una primera porción o inferior de la periferia de la mascarilla. La formación del sellado puede extenderse alrededor de sustancialmente la totalidad del borde periférico del cuerpo de la mascarilla. La porción de reborde que depende interiormente puede extenderse alrededor de sustancialmente la totalidad del borde periférico del cuerpo de la mascarilla. La porción de reborde que depende exteriormente puede extenderse alrededor de solo una parte del borde periférico del cuerpo. La formación de reborde que depende exteriormente se puede extender alrededor de la primera porción. Una formación de reborde que depende exteriormente también puede extenderse con respecto a una segunda parte del borde periférico que puede estar espaciada de la primera porción y puede comprender una región de contacto nasal.
- 30 El cuerpo de la mascarilla puede comprender un primer material. El cuerpo de la mascarilla puede estar conformado sustancialmente del primer material. La formación de sellado se puede estar formada sustancialmente de un segundo material. El primer material puede mostrar una mayor rigidez o dureza que el segundo material. El segundo material es, de forma preferible, deformable elásticamente.
- 35 La porción de reborde que depende interiormente puede tener una forma generalmente plana. La porción de reborde que depende interiormente puede tomar la forma de una simple pared vertical que sigue el contorno del borde periférico del cuerpo.
- 40 La porción de reborde que depende exteriormente es cóncava en el mismo sentido que el cuerpo de la mascarilla. La porción de reborde que depende exteriormente se puede conformar con el fin de proporcionar una formación en repisa o estante por debajo de la mandíbula del usuario. La porción de reborde que depende exteriormente se puede conformar con el fin de proporcionar tanto una porción de reborde dirigida frontalmente como también una porción de reborde dirigida hacia abajo.
- 45 La periferia del cuerpo, en las proximidades de las porciones de reborde interior y exterior, puede estar conformada a partir de un punto o región central de la mascarilla mediante un primer radio. La porción de reborde que depende interiormente, normalmente, tiene un borde interior cuyo radio es más pequeño que el primer radio. La porción de reborde que depende exteriormente, normalmente, tiene un borde exterior cuyo radio es mayor que el primer radio.
- 50 De acuerdo con un modo de realización, la porción de reborde que depende interiormente tiene un borde interior con un radio de curvatura en las proximidades de la primera porción periférica del cuerpo que es mayor que el radio de curvatura de un borde exterior de la porción del reborde que depende exteriormente, en las proximidades de la primera porción periférica del cuerpo. La porción de reborde que depende interiormente puede comprender una porción de borde interior sustancialmente plana o lineal. La porción de reborde que depende exteriormente puede comprender un borde exterior que muestra un radio de curvatura sustancialmente constante en las proximidades de la primera porción periférica del cuerpo.
- 55

En un modo de realización, las porciones de reborde que depende interiormente y exteriormente puede estar formadas como un miembro unitario o continuo. Puede haber una transición suave entre las porciones de reborde que dependen interiormente y exteriormente.

5 La formación de sellado se puede conformar mediante moldeo por inyección. La formación del cuerpo y del sellado puede conformarse por medio de un proceso de moldeo. La formación del cuerpo y del sellado puede conformarse como parte de un proceso denominado de moldeo por inyección multidisparo, tal como un proceso de moldeo por inyección de dos disparos. En particular, el cuerpo de la mascarilla es preferiblemente moldeado por inyección como un único componente de un material relativamente rígido, y el material elastomérico de la mascarilla respiratoria es entonces moldeado por inyección, preferiblemente, sobre la superficie del cuerpo de mascarilla. El cuerpo de la mascarilla y las partes elastoméricas de la mascarilla respiratoria se unen entre sí mediante este proceso.

La porción de reborde que depende exteriormente puede ser considerada para proporcionar una porción de extensión elástica del cuerpo de la mascarilla que depende exteriormente de una porción de borde periférica inferior de la misma.

15 Según un modo de realización, la mascarilla puede proporcionar una primera condición de ajuste en la cual la mandíbula de un usuario está contenida dentro del borde periférico del cuerpo. La mascarilla puede proporcionar una segunda condición de ajuste en la que la mandíbula del usuario sobresale más allá del borde periférico del cuerpo. La mandíbula del usuario puede deformar la porción de reborde dirigida interiormente en la primera condición, de modo que la formación del reborde que depende interiormente es empujada contra la cara del usuario, formando de este modo un sellado entre la mascarilla respiratoria y la cara del usuario. La barbilla o protuberancia mentoniana del usuario puede apoyarse contra el cuerpo de la mascarilla en la primera condición. La barbilla o protuberancia mentoniana del usuario puede apoyarse contra la porción de reborde que depende exteriormente en la segunda condición.

20 Un cuerpo de la mascarilla relativamente rígido define preferentemente la forma de la cavidad y puede ser considerado para proporcionar una pared de la cavidad externa. Por cuerpo de mascarilla "rígido" se entiende que el cuerpo de la mascarilla mantiene su forma cuando se somete a las condiciones de manipulación normales. El cuerpo de la mascarilla se forma preferiblemente de un material plástico en un proceso de moldeo por inyección. Más preferiblemente, el cuerpo de la mascarilla está formado de polipropileno.

30 La toma de entrada comprende preferiblemente una abertura en la pared de la cavidad, y un conector tubular convencional que se extiende desde la misma exteriormente. Más preferiblemente, el conector tubular se extiende desde una abertura en una porción de nariz del cuerpo de la mascarilla, en un espacio adyacente a una porción de boca. El cuerpo de la mascarilla respiratoria puede incluir aberturas que permiten que los gases exhalados escapen de la cavidad de la mascarilla respiratoria, durante su uso. Cuando la mascarilla respiratoria se va a utilizar para el suministro de una alta concentración de un gas de inhalación, tal como oxígeno, a un paciente, las aberturas en el cuerpo de la mascarilla pueden incluir cada una, una válvula.

35 Las porciones de reborde que dependen interiormente y/ o exteriormente pueden estar orientadas en general perpendicularmente a la pared de la cavidad en la periferia de la mascarilla.

El material elastomérico de la mascarilla respiratoria es preferiblemente de estireno-etileno/butileno-estireno (SEBS) a base de elastómero termoplástico.

40 La mascarilla respiratoria, de acuerdo con la invención, puede incluir medios para sujetar la mascarilla al paciente, durante su uso. Dichos medios pueden incluir un cordón o correa elásticos que se colocan alrededor de la cabeza del paciente para empujar a la mascarilla respiratoria contra la cara del paciente. El cordón o la correa elásticos se pueden formar de material elastomérico, y por lo tanto se pueden conformar integralmente con el resto de la mascarilla respiratoria mediante un proceso de moldeo por inyección de dos disparos. Alternativamente, el cordón o la correa elásticos pueden estar conformados como un componente separado.

45 Una mascarilla, de acuerdo con la presente invención, puede conllevar la ventaja de que puede permitir que el cordón o correa sean utilizados sobre las orejas de un usuario. La disposición de la mascarilla según la invención puede ayudar a prevenir que una mascarilla se deslice hacia abajo y/o se eleve hasta el rostro de un usuario durante su uso.

50 De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, se proporciona una mascarilla respiratoria para suministrar un gas de inhalación a las vías respiratorias de un usuario, comprendiendo la mascarilla respiratoria un cuerpo de forma generalmente cóncava y que tiene un borde periférico, estando adaptado el cuerpo para proporcionar una cavidad, durante su uso, alrededor de la boca y de la nariz de un usuario, teniendo el cuerpo una toma de entrada que se puede conectar con un suministro de gas de inhalación y está en comunicación con la cavidad, en donde la mascarilla respiratoria incluye una formación de junta elástica que comprende una porción de reborde que depende tanto interiormente como exteriormente con respecto al borde periférico del cuerpo, proporcionando las porciones de reborde que dependen interiormente y exteriormente por lo menos una primera y una segunda condiciones de ajuste alternativas, durante su uso.

La primera y segunda condiciones de ajuste pueden permitir que la mascarilla englobe una gama con respecto a una o más dimensiones faciales de un usuario. Cualquier característica opcional descrita con respecto al primer aspecto también puede ser aplicable al aspecto adicional de la invención.

5 El término "gas" o "gas de inhalación" o "líquido de inhalación" tal y como se utiliza en este documento está destinado a cubrir las corrientes de gas que transportan una cantidad de vapor o materia en estado líquido en las mismas, así como corrientes sustancialmente sólo con gas.

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

10 La figura 1 es una vista frontal de una mascarilla respiratoria, de acuerdo con un primer modo de realización de la invención;

La figura 2 es una vista lateral de la mascarilla respiratoria de la figura 1;

La figura 3 es una vista tridimensional de la parte posterior de la mascarilla de la figura 1;

La figura 4 es una vista desde arriba de la mascarilla respiratoria de la figura 1;

15 La figura 5 es una vista tridimensional desde abajo de una mascarilla, de acuerdo con un segundo modo de realización de la invención;

La figura 6 es una vista tridimensional desde abajo de una mascarilla respiratoria, de acuerdo con un tercer modo de realización de la invención;

La figura 7 es una vista tridimensional de la parte posterior de la mascarilla de la figura 6;

La figura 8 es una vista lateral de un conjunto que comprende la mascarilla de la figura 6;

20 La figura 9 muestra el detalle de la válvula de la figura 8 a través de la sección A-A;

La figura 10 muestra una vista en sección de la mascarilla de la figura 1 en una segunda condición de uso; y,

La figura 11 muestra una vista en sección de la mascarilla de la figura 1 en una primera condición de uso.

25 La mascarilla respiratoria, de acuerdo con la invención, es ventajosa principalmente porque el miembro de sellado elástico mejora el sellado entre la mascarilla respiratoria y la cara del paciente, y también puede permitir que sea utilizado un solo tamaño de mascarilla con caras que tienen una mayor gama de tamaños que la que ha sido posible hasta ahora. La mascarilla respiratoria es particularmente ventajosa cuando se utiliza para oxígeno y/ o una terapia de aerosol.

30 Volviendo en primer lugar a las figuras 1 a 4, se muestra una mascarilla respiratoria, de acuerdo con la presente invención, que es adecuada para suministrar un gas a un usuario, tal como un paciente. La mascarilla respiratoria comprende un cuerpo 10 de mascarilla, formado a partir de un material plástico adecuadamente resistente y relativamente rígido, tal como polipropileno, y una formación 20 de sellado conformada a partir de un copolímero de estireno-etileno/butileno-estireno (SEBS) a base de elastómero termoplástico.

35 La mascarilla respiratoria se fabrica utilizando un proceso de moldeo por inyección de dos disparos. En particular, el cuerpo de la mascarilla 10, en primer lugar, se moldea por inyección como un único componente, y la formación 20 de sellado es entonces moldeada por inyección sobre la superficie del cuerpo de la mascarilla 10. El cuerpo de la mascarilla 10 y la formación 20 de sellado están unidos juntos mediante este proceso.

40 El cuerpo de la mascarilla 10 es generalmente cóncavo, de modo que define una cavidad en la que se suministra un gas de inhalación a un paciente, y comprende una porción 11 de boca y una porción de nariz 12. El cuerpo de la mascarilla está conformado de manera que la profundidad de la cavidad definida por la porción de nariz es mayor que la profundidad de la cavidad definida por la porción de boca. La porción 12 de nariz se estrecha hacia un vértice 12A que está conformado para ajustarse alrededor del puente de la nariz del paciente.

45 La porción 11 de boca comprende generalmente una pared 14 frontal y una porción 15 de pared inferior que se extiende lateralmente, la cual, por el contrario puede describirse como una repisa. La pared 14 frontal comprende un escalón y colinda con la repisa 15 en una porción 16 de pared intermedia cuya cara interior sirve como un tope durante su uso, como se describirá a continuación. A ambos lados de la pared 14 frontal, hay porciones 17 de pared laterales, que están dispuestas para estar situadas adyacentes a las mejillas o la mandíbula de un usuario, y particularmente en la porción inferior de las mismas, durante su uso.

- 5 La formación 20 de sellado es un miembro de reborde unitario que está unido a, y se extiende desde, el borde del cuerpo 10 de la mascarilla. La formación 20 de sellado comprende una porción 22 de reborde que depende interiormente, que se extiende en la abertura definida por el borde del cuerpo 10 de la mascarilla, de manera que la porción 22 de reborde forma una superficie de contacto sustancialmente plana, y continua dentro de la periferia de la mascarilla que es empujada contra la cara del paciente durante su uso. La porción 22 del reborde de sellado, y por lo tanto la superficie de contacto, rodean completamente el borde interior del cuerpo 10 de la mascarilla.
- 10 La naturaleza elastomérica de la formación 20 de sellado permite un sellado efectivo que se formará entre la superficie de contacto de la mascarilla respiratoria y la cara del paciente. Además, la porción 22 de reborde tiene discontinuidades en la misma en forma de hendiduras 24 que permiten que la porción 22 de reborde se deforme alrededor de las diferentes porciones del contorno de la cara del usuario. Tales hendiduras 24 se proporcionan en la región del vértice 12A y también en la porción de reborde en la que están destinadas a ponerse en contacto las mejillas y/ o la mandíbula inferior de un usuario durante su uso.
- 15 La porción 22 de reborde se extiende en una dirección generalmente perpendicular con respecto al cuerpo 10 de la mascarilla, en su borde periférico con forma de una pared vertical. La porción 22 de reborde tiene una altura sustancialmente continua alrededor de la periferia de la mascarilla, de tal modo que el borde interior del reborde sigue el contorno de la periferia del cuerpo de la mascarilla.
- 20 Sin embargo, en la porción 15 de pared inferior del cuerpo de la mascarilla, la porción 22 de reborde está conformada para proporcionar una región 26 de borde interior que es sustancialmente plana. Esto permite que la porción de reborde de cabida a un amplio rango de perfiles de la mandíbula inferior de un usuario. Esto también puede permitir a una profundidad de rebordes que da cabida a un rango relativamente amplio de alturas de la cara inferior o alturas nominales totales de usuarios potenciales.
- 25 La formación de sellado 20 de la mascarilla respiratoria, de acuerdo con la invención, también comprende una porción 28 de reborde que depende exteriormente, en la proximidad de la repisa 15 del cuerpo de la mascarilla. Las porciones 22 y 28 de reborde están conformadas integralmente como partes de la formación 20 de sellado. La porción 28 de reborde se extiende exteriormente desde la periferia del cuerpo de la mascarilla, principalmente por debajo del borde inferior del cuerpo de la mascarilla. En otros modos de realización, la porción 28 de reborde también se puede extender exteriormente desde los lados (es decir, lateralmente) del cuerpo de la mascarilla.
- 30 La porción 28 de reborde (como se puede ver en la figura 2) está curvada en su forma con el fin de proporcionar una forma generalmente cóncava y tiene una porción 29 de pared dirigida hacia el frente y que, en general, se extiende lateralmente, o una pared 30 o estante dirigida hacia abajo. La porción 28 de reborde tiene un borde 32 exterior que sigue un perfil, generalmente liso, de curvatura sustancialmente constante en planta, tal y como puede apreciarse en las figuras 1 y 3. Cuando se ve desde arriba, se puede ver que el borde 32 exterior es en general recto, de manera que el borde está contenido sustancialmente dentro de un plano (es decir, un plano sustancialmente vertical en la orientación de la figura 2).
- 35 Una porción 34 adicional de reborde de sellado que depende exteriormente puede estar dispuesta en la periferia de la región 12 de nariz del cuerpo 10 de la mascarilla. La porción 34 de reborde puede estar conformada para disminuir hacia un vértice, de una manera similar al perfil del cuerpo 10 de la mascarilla. La porción 34 de reborde y/ o la parte asociada de la periferia del cuerpo puede comprender uno o más pliegues o escalones 36 (véase la figura 2) con el fin de proporcionar un efecto de amortiguación y/ o cerrar el ajuste contra la nariz de un usuario.
- 40 Las porciones 22 y 34 de reborde proporcionan un sellado efectivo entre la mascarilla respiratoria y la cara del paciente, que puede permitir que la mascarilla respiratoria se pueda utilizar sin una pinza en la nariz.
- 45 El cuerpo 10 de la mascarilla comprende además una toma 13 de entrada para la conexión a un suministro de un gas de inhalación, tal como oxígeno, y una pluralidad de aberturas 18 de exhalación. La toma 13 de entrada comprende una abertura en una pared inferior de la porción 12 de nariz, y un conector tubular que se extiende hacia abajo (como se ve en las figuras 1 y 2) de esta abertura en el espacio enfrente de la porción 11 de boca. Durante su uso, un suministro de un gas de inhalación se conecta al conector tubular de la toma 13 de entrada con el fin de suministrar el gas de inhalación a la cavidad de la mascarilla respiratoria y por lo tanto a las vías respiratorias del paciente.
- 50 Las aberturas 18 de exhalación en este modo realización son aberturas alargadas en la pared del cuerpo 10 de la mascarilla que permiten que los gases exhalados salgan de la cavidad de la mascarilla respiratoria. Un par de aberturas de exhalación se proporcionan a cada lado de la porción 12 de nariz. Una abertura de exhalación, en general verticalmente alineada, también se proporciona a cada lado de la pared 14 frontal de la porción 11 de boca (es decir, en las paredes 17 laterales). Aunque tal disposición de las aberturas se ha encontrado que es beneficiosa, se apreciará que otras formas, configuraciones y orientaciones son posibles.
- 55 El cuerpo 10 tiene un par de formaciones 19 de reborde que se extienden exteriormente a cada lado de la mascarilla respiratoria que están dispuestas para recibir una correa elástica durante su uso. Cada reborde está situado adyacente al borde periférico del cuerpo de mascarilla y tiene una abertura, a la cual se une una correa elástica (no mostrada en

las figuras), durante su uso. La Correa elástica se extiende entre los rebordes 19, y se coloca alrededor de la cabeza del paciente cuando la mascarilla respiratoria se ajusta al paciente. Durante su uso, la correa se ajusta de modo que la mascarilla respiratoria es empujada contra la cara del paciente con una fuerza apropiada para asegurar que se forme un sellado efectivo entre la periferia de la mascarilla respiratoria y la cara del usuario, sin causar excesivas molestias para el usuario.

La mascarilla de la figura 1 se muestra en diferentes condiciones de uso en las figuras 10 y 11. Para su uso, la mascarilla se encuentra situada contra la cara de un usuario. El posicionamiento correcto de la mascarilla es generalmente determinado por la ubicación del vértice 12A de la porción 12 de boca contra el puente de la nariz de un usuario. Esto es típicamente en, o ligeramente por debajo, el nasion. La porción 22 de labio que depende interiormente hace contacto con la cara del usuario alrededor de la periferia de la mascarilla, de tal modo que la nariz y la boca del usuario se encuentran en la cavidad de la mascarilla. La boca del usuario se aloja dentro de la porción 11 de boca del cuerpo 10 de la mascarilla y la nariz del usuario se aloja dentro de la porción 12 de nariz del cuerpo de la mascarilla 10. La porción 12 de nariz del cuerpo 10 de la mascarilla se estrecha hacia el extremo superior de la mascarilla y por lo tanto hacia el puente de la nariz del paciente.

Sin embargo, la altura facial total de los usuarios (es decir, la altura desde el nasion del usuario a la gnación, o punto más bajo de la mandíbula) puede variar significativamente entre los usuarios. Por consiguiente, cuando el vértice 12A de la mascarilla se coloca correctamente, la cara del usuario, en particular su mandíbula inferior o la barbilla, pueden acoplarse con la parte inferior de la mascarilla en disposiciones variables. Para mascarillas convencionales, este ajuste variable puede afectar negativamente a la calidad del sellado proporcionado entre la mascarilla y la cara. Este problema se aborda por la mascarilla, de acuerdo con la invención, como se describirá en relación con las figuras 10 y 11 a continuación.

En la figura 11, la mascarilla está ajustada a la cara 38 del usuario, la longitud facial del cual se indica como dimensión Y. En este ejemplo, la longitud facial es relativamente pequeña, de tal manera que, cuando el vértice de la porción 34 de reborde de sellado se encuentra situada contra el puente 40 de la nariz del usuario, la cara lateral más baja, o repisa 15, del cuerpo 10 de la mascarilla puede estar situada inmediatamente por debajo de la mandíbula del usuario, más específicamente por debajo de la gnación o protuberancia mentoniana del usuario. La parte frontal de la barbilla del usuario, por lo tanto, apoya haciendo tope contra la porción 16 de pared intermedia del cuerpo 10 de la mascarilla. En esta condición, la porción 22 de reborde que depende interiormente, y en particular el borde 26 interior de la misma, es contactado por la mandíbula del usuario, de tal manera que se deforma en una dirección hacia el cuerpo de la mascarilla, o de otro modo en la cavidad de la mascarilla.

Por lo tanto, el cuerpo de la mascarilla proporciona una formación del mentón y la porción 22 de reborde interior proporciona un sellado contra la mandíbula inferior del usuario.

En la figura 10, la mascarilla está montada en la cara de un usuario 42, que tiene una longitud facial relativamente grande, que se indica como dimensión Y'. Cuando el vértice de la porción 34 de reborde de sellado está situado contra el puente 44 de la nariz de este usuario, la gnación del usuario o la mandíbula inferior sobresale más allá de la cara lateral más baja, o repisa 15, del cuerpo 10 de la mascarilla, incluso cuando la mandíbula del usuario está cerrada. En consecuencia, en esta condición, la porción frontal de la barbilla del usuario se apoya contra la porción 29 frontal de pared de la que sobresale exteriormente de la porción 28 de reborde y la región inferior de la mandíbula hace contacto con la repisa 30 de la porción 28 de reborde. En esta condición, el sellado con la mandíbula del usuario se proporciona principalmente mediante la porción 28 de reborde, la cual sirve como mentón. La porción 22 de reborde que depende interiormente también puede ponerse en contacto con la parte delantera de la barbilla del usuario para proporcionar un efecto de sellado adicional.

Por consiguiente, la mascarilla proporciona un buen sellado contra la cara del usuario en cualquiera de las condiciones de las figuras 10 y 11 de tal manera que el usuario puede inhalar y exhalar con una pérdida mínima de gas alrededor del borde periférico de la mascarilla.

Se observa además como una ventaja de la presente invención que, en el suministro para diferentes longitudes faciales de usuarios, la mascarilla puede también permitir el movimiento de la mandíbula de un usuario sin pérdida sustancial de la junta de estanqueidad entre la mascarilla y la cara del usuario, tal como por ejemplo, cuando un usuario está hablando, bostezando, masticando o similar. En este sentido, la naturaleza elástica y flexible de la porción 28 de reborde puede permitir un cierto grado de movimiento de la mandíbula.

Además, cuando la porción de reborde que depende exteriormente es redundante, por ejemplo, cuando la mascarilla se lleva en la primera condición, tal y como se muestra en la figura 11, es posible que la porción de reborde que depende exteriormente se pueda girar o dar la vuelta sobre las caras exteriores de la repisa 15 y de la pared 16 intermedia del cuerpo 10 de la mascarilla. De este modo, la porción 28 de reborde puede ser accionada entre una condición de uso y una condición de almacenamiento y viceversa.

Volviendo ahora a las figuras 5 a 9, se muestran modos de realización adicionales de la invención. Cada uno de estos modos de realización comparte las mismas características físicas y método asociado de montaje o funcionamiento a

5 los modos de realización descritos anteriormente, a excepción de las diferencias descritas a continuación. En consecuencia, las características similares entre los modos de realización no se reiterarán por razones de concisión. Mientras que el modo de realización de las figuras 1 a 4 es adecuado para la fijación a un sistema de suministro de gas convencional para el suministro de un gas, tal como oxígeno, a un paciente, no se limita a tal uso y la mascarilla puede ser sustituida para cualquiera de los modos de realización descritos más adelante, siempre que sea posible.

10 La mascarilla de la figura 5 es equivalente a la de la figura 1, a excepción de que la toma 13A de entrada, tiene una anchura o diámetro mayores que los de la toma 13 correspondiente en las figuras 1 a 4. La toma 13A de entrada también comprende una pluralidad de formaciones de localización en forma de nervios o ranuras 102 separadas con respecto a su superficie interior. Las ranuradas son alargadas en su forma y están alineadas con un eje de la toma de entrada. La toma 13A de entrada está así dispuesta para recibir un conducto correspondiente (no mostrado) dentro de su interior. Tal disposición es particularmente adecuada para proporcionar una conexión con conductos como la que se puede usar para la entrega de un líquido o vapor atomizado a un usuario, como por ejemplo por medio de un aerosol, y en consecuencia, la mascarilla 100 se puede utilizar como una mascarilla para terapia de aerosol.

15 La mascarilla 200 de las figuras 6 a 9 puede ser adecuada para su uso como una mascarilla de suministro de alta concentración, en la que el gas se comunica a un usuario en una concentración predeterminada, que se desea que se mantenga estrechamente. En consecuencia, las aberturas 18 del cuerpo 10 de la mascarilla se han sustituido en la mascarilla 200 por aberturas 202, que tienen un elemento 204 de cierre asociado. El cuerpo de la mascarilla de la mascarilla 200 está conformado para proporcionar una estructura 206 de soporte a través de las aberturas 202, de manera que se mantenga el elemento de cierre en su lugar sobre la abertura. Las aberturas 202 y los miembros de cierre asociados son generalmente circulares en planta en este modo de realización.

20 Como se puede apreciar en la figura 9, el cierre 204 es elásticamente deformable y está escondido debajo de un borde de la abertura en el cuerpo de la mascarilla, de tal modo que el cierre 204 está desviado hacia una posición cerrada. Por consiguiente el cierre sólo se abre para permitir la comunicación de fluido con el exterior del cuerpo de la mascarilla tras la aplicación de un diferencial de presión a través de la misma, que es suficiente para superar la resistencia del material del miembro de cierre.

25 De la manera descrita anteriormente, las aberturas 202 y los miembros 204 de cierre asociados actúan como válvulas de control de descarga de fluido de la mascarilla durante la exhalación por el usuario. En consecuencia, el interior de la mascarilla se sella en general desde el exterior de la mascarilla de manera que permita un mayor control y previsibilidad del fluido inhalado por el usuario. Esto es especialmente adecuado para aplicaciones de terapia de alta concentración.

30 En la figura 7, se puede observar que una configuración 210 de válvula similar se proporciona en la toma 208 de entrada para regular el flujo en la mascarilla durante la inspiración. Esa válvula puede estar formada en el propio cuerpo de la mascarilla pero típicamente se proporciona dentro de una canalización 212 asociada que está conectada al conducto 208 de entrada para su uso, como se muestra en la figura 8. La canalización 212 puede ser de diseño convencional y la toma 208 de entrada puede estar conformada para dar cabida a tales conductos. En particular, la toma 208 de entrada puede ser de una longitud relativamente corta y un mayor diámetro en comparación con la toma de entrada de la figura 1. Cuando la mascarilla respiratoria se va a utilizar para la entrega de una alta concentración de un gas de inhalación, tal como oxígeno, a un paciente, las aberturas, en una bolsa de almacenamiento, estarán conectadas generalmente a la toma de entrada a través de conductos asociados.

40 Todos los modos de realización descritos anteriormente muestran formaciones de sellado periférico correspondientes y de este modo se pueden ajustar a los usuarios de la manera descrita anteriormente en relación con las figuras 1 - 4, 10 y 11.

Reivindicaciones

1. Una mascarilla respiratoria para suministrar un fluido de inhalación a las vías respiratorias de un usuario, la mascarilla respiratoria que comprende:
 - 5 un cuerpo (10) de forma generalmente cóncava y que tiene un borde periférico, el cuerpo (10) estando adaptado para proporcionar una cavidad durante su uso alrededor de la boca y de la nariz de un usuario, de tal manera que el gas de inhalación puede ser inhalado por el usuario desde la cavidad, teniendo el cuerpo una toma (13) de entrada que se puede acoplar con un suministro de gas de inhalación y está en comunicación con la cavidad; y,
 - 10 una formación (20) de sellado elástica que depende de al menos una porción del borde periférico, comprendiendo la formación (20) de sellado elástica tanto una primera como una segunda porción (22,28) de reborde con respecto al borde periférico del cuerpo,
 - la primera porción (22) de reborde que depende interiormente desde el borde periférico del cuerpo (10) en la cavidad y la segunda porción (28) de reborde que depende exteriormente desde el borde periférico del cuerpo (10);
 - 15 la primera porción (22) de reborde estando dispuesta para pasar próximamente por debajo de la mandíbula de un usuario que tiene una altura facial total menor, proporcionando, durante su uso, un sellado alrededor de la mandíbula para los usuarios que tienen una altura facial total, de tal manera que su nariz y la mandíbula inferior pueden estar situadas dentro el borde periférico de la mascarilla, y
 - 20 caracterizado porque la segunda (28) porción de reborde está dispuesta para pasar próximamente por debajo de la mandíbula de un usuario que tiene una altura facial total más grande, proporcionando, durante su uso, un sellado alrededor de la mandíbula para los usuarios que tienen una altura facial total, de tal manera que su nariz y la mandíbula inferior no pueden estar situadas dentro del borde periférico de la mascarilla, en donde la segunda porción (28) de reborde es de forma cóncava de la misma manera que el cuerpo de la mascarilla, con el fin de proporcionar un mentón para un usuario que tiene una altura facial total mayor.
- 25 2. Una mascarilla respiratoria de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la mascarilla se adapta tanto a una primera como a una segunda condiciones de ajuste, siendo la primera condición cuando la porción (22) del primer reborde pasa próximamente por debajo de la mandíbula de un usuario que tiene una altura facial total menor, y siendo la segunda condición cuando la segunda porción (28) de reborde pasa próximamente por debajo de la mandíbula de un usuario que tiene una altura facial total mayor.
- 30 3. Una mascarilla respiratoria de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que el cuerpo (10) está conformado para proporcionar una porción (15) de acoplamiento a la mandíbula para un usuario que tiene una altura facial total menor, estando la porción (15) de acoplamiento a la mandíbula conformada para pasar próximamente por debajo de la mandíbula de dicho usuario.
- 35 4. Una mascarilla respiratoria de acuerdo con la reivindicación 3, en la que la mandíbula porción del cuerpo de acoplamiento comprende una formación (15) de repisa dispuesta para pasar por debajo de la mandíbula del usuario y una porción (16) de pared vertical dispuesto para hacer tope contra una porción frontal de dicha barbilla del usuario.
5. Una mascarilla respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la segunda porción (28) de reborde depende solamente de una primera región del borde periférico del cuerpo (10).
6. Una mascarilla respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la primera porción (22) de reborde se extiende alrededor de sustancialmente la totalidad del borde periférico del cuerpo (10) de la mascarilla.
- 40 7. Una mascarilla respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el cuerpo (10) de la mascarilla está conformado sustancialmente de un primer material y la formación (20) de sellado está conformada sustancialmente de un segundo material, en donde la rigidez del primer material es mayor que la del segundo material.
- 45 8. Una mascarilla respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la segunda porción (28) de reborde depende de una región inferior del borde periférico del cuerpo (10), y en el que la primera porción (22) de reborde tiene un borde interior con una radio de curvatura en las proximidades de la región periférica inferior del cuerpo (10) que es mayor que el radio de curvatura de un borde exterior de la segunda porción (28) de reborde en las proximidades de la región periférica inferior del cuerpo (10).
- 50 9. Una mascarilla respiratoria de acuerdo con la reivindicación 8, en la que la primera porción (22) de reborde comprende un borde (26) interior sustancialmente recto en las proximidades de la región periférica inferior del cuerpo (10) y la segunda porción (28) de reborde comprende un borde (32) exterior, que muestra un radio sustancialmente constante de curvatura en las proximidades de dicha primera región periférica del cuerpo (10).

10. Una mascarilla respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las primera y segunda porciones (22,28) de reborde están conformadas como una formación de sellado unitaria.
11. Una mascarilla respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el cuerpo (10) y la formación (20) del sellado están conformadas mediante un proceso de moldeo multidisparo.
- 5 12. Una mascarilla respiratoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la mandíbula de un usuario está contenida dentro del borde periférico del cuerpo (10) en una primera condición de ajuste y en el que la mandíbula de un usuario sobresale más allá del borde periférico del cuerpo (10) en una segunda condición de ajuste, para acoplarse con la segunda porción (28) de reborde.
- 10 13. Una mascarilla respiratoria de acuerdo con la reivindicación 12, en la que la mandíbula del usuario deforma la porción (22) de primer reborde en la primera condición, de modo que la formación (22) del primer reborde es empujada contra la cara del usuario, formando de este modo un sellado entre la mascarilla respiratoria y la cara del usuario.

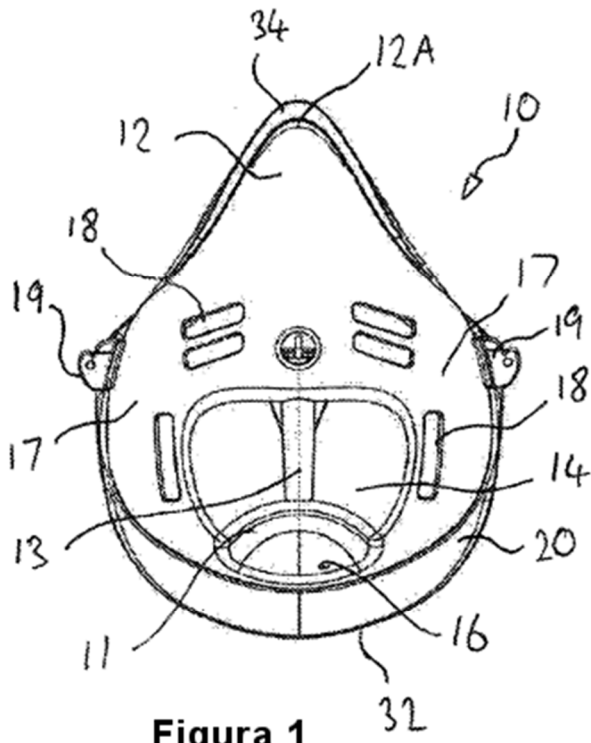


Figura 1

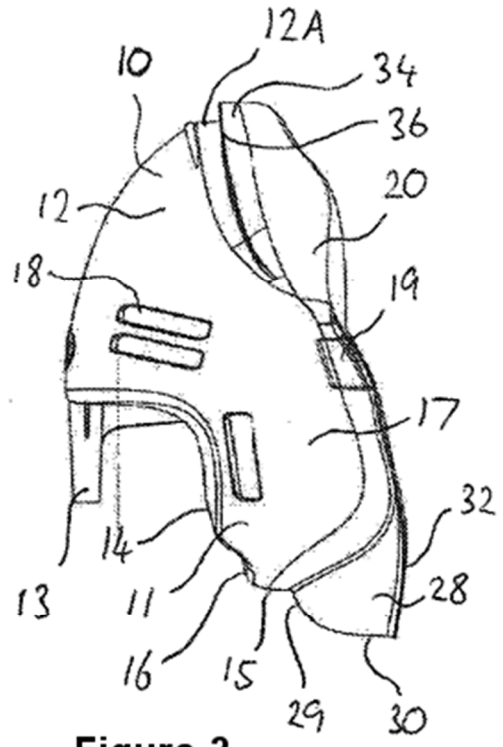


Figura 2

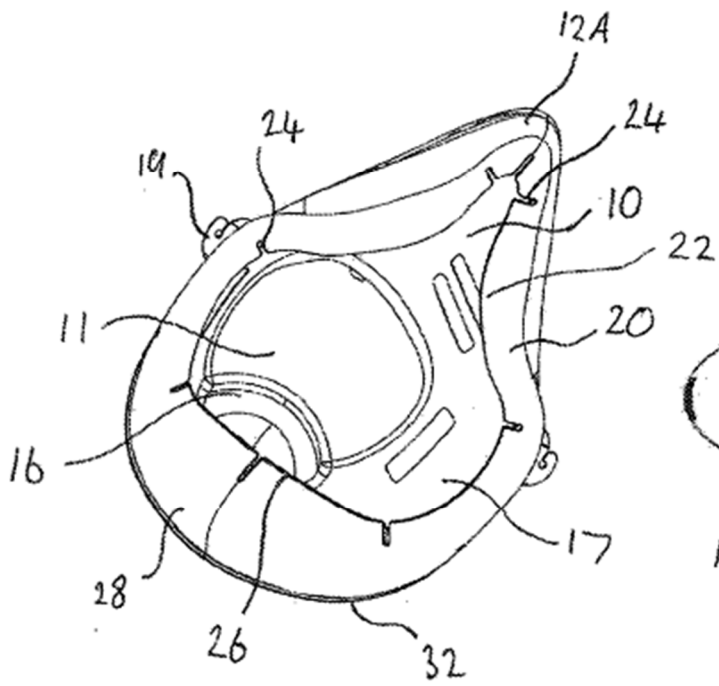


Figura 3

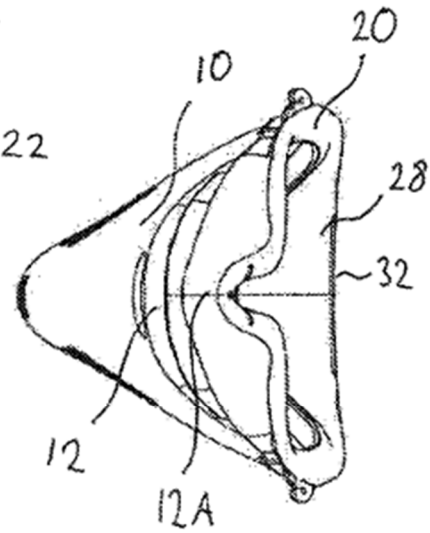


Figura 4

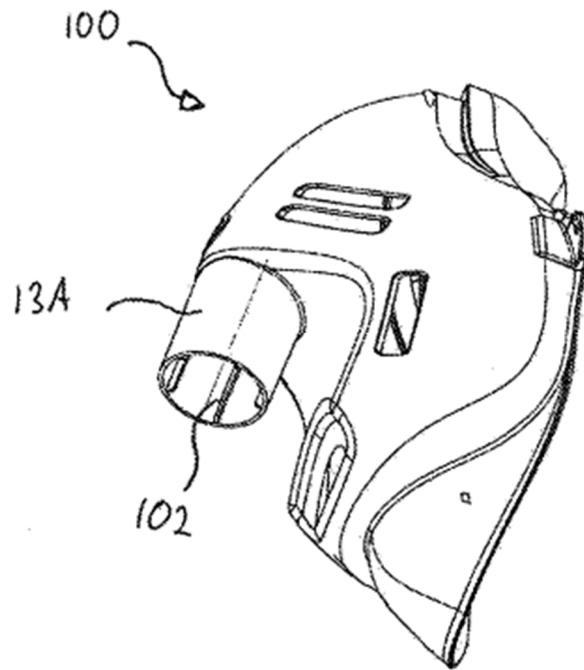


Figura 5

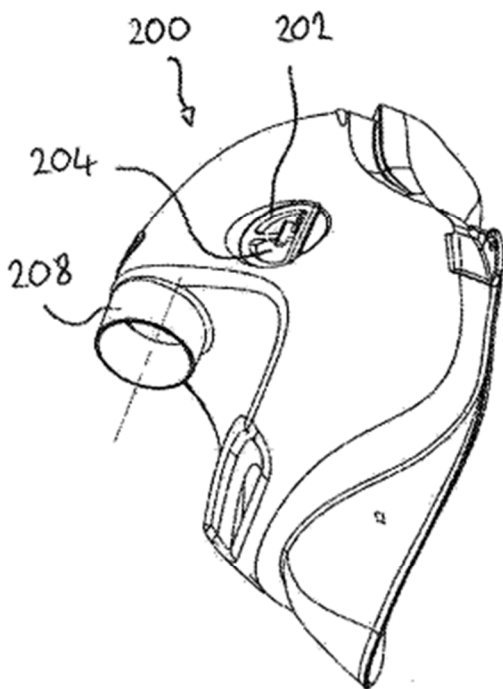


Figura 6

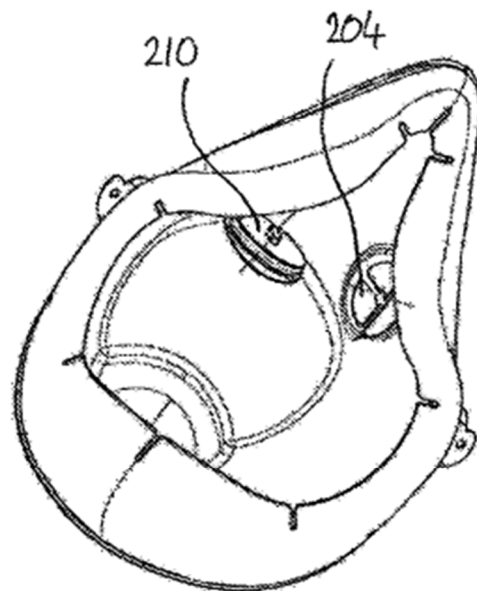


Figura 7

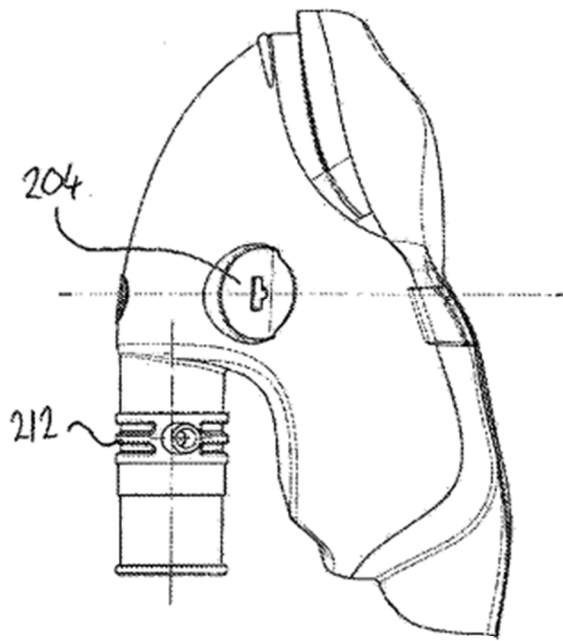


Figura 8

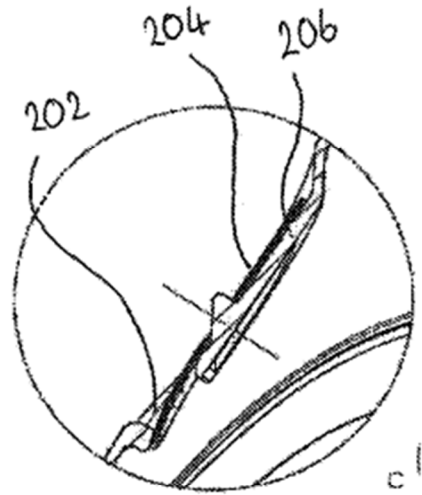


Figura 9

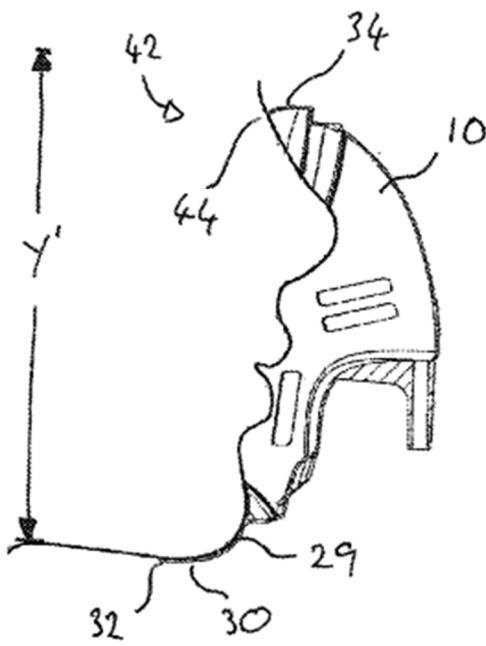


Figura 10

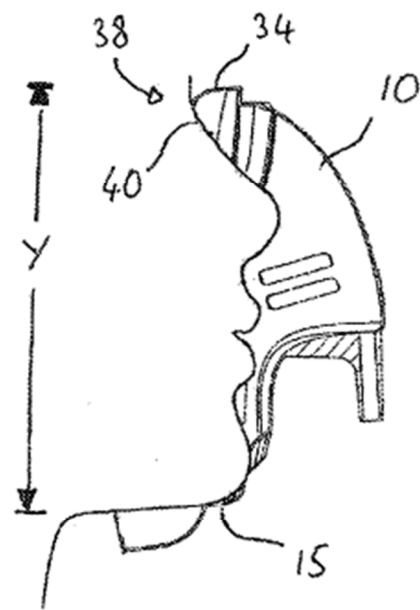


Figura 11