

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 629 022**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.11.2014** **E 14306922 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.04.2017** **EP 2954921**

54 Título: **Máscara respiratoria con sistema anti giro**

30 Prioridad:

**11.06.2014 EP 14305878**

**11.06.2014 EP 14305879**

**11.06.2014 EP 14305880**

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

**07.08.2017**

73 Titular/es:

**AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS (100.0%)**

**6, rue Georges Besse**

**92160 Antony, FR**

72 Inventor/es:

**ALBERICI, LUCA;**

**MASSERDOTTI, FULVIO y**

**SANDONI, GIUSEPPE**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 629 022 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

Máscara respiratoria con sistema anti giro

5 La invención se refiere a una máscara respiratoria, de forma específica, a una máscara nasal, de forma específica, para su uso en adultos o niños, en el tratamiento de condiciones o enfermedades respiratorias que afectan a adultos, niños, niños pequeños, infantes o recién nacidos, que comprende un cojín flexible conectado a un cuerpo principal y un sistema anti giro que evita cualquier giro no deseado del cojín con respecto al cuerpo principal de la máscara.

10 Las máscaras nasales se usan normalmente para suministrar ventilación con presión positiva no invasiva (NPPV) o para terapia de presión positiva continua en vía respiratoria nasal (N-CPAP) en trastornos en las condiciones respiratorias, tales como apnea obstructiva del sueño (OSA), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD), etc.

Las máscaras nasales suministran un flujo de gas respirable para la respiración de un paciente o para facilitar la misma.

15 Una unidad de máscara de este tipo comprende de forma típica una carcasa hueca rígida o semirrígida, hecha normalmente de polímero, que define una cámara de respiración que aloja al menos una parte de la nariz del paciente y que comprende además un cojín blando en contacto con la cara que contacta con la cara del paciente y que se adapta a los diversos contornos faciales de la cara del paciente. Este cojín en contacto con la cara está hecho normalmente de material elastomérico, blando y elástico, tal como silicona blanda o un material similar. De forma adicional, la máscara puede tener un soporte para la frente y elementos de cabeza para su correcta colocación, que mantienen y/o fijan la máscara en la cabeza del paciente.

20 El soporte para la frente está dispuesto normalmente en una parte de extensión de la máscara, es decir, en una parte del cuerpo de la máscara que forma un brazo de soporte que se extiende hacia arriba desde el cuerpo de la máscara y en la dirección de la frente del usuario cuando la máscara está colocada en la cara del usuario, estando además realizado normalmente dicho brazo de soporte de polímero. La carcasa hueca recibe de forma típica una línea de suministro de gas que suministra un gas respiratorio, tal como aire a presión, a la cámara de respiración de la carcasa. Un ejemplo de una máscara nasal de este tipo se muestra en EP-A-462701.

25 La unidad de máscara se fija a la cabeza del usuario mediante unas bandas o dispositivos similares, que forman de este modo unos elementos de cabeza que pueden ajustarse para tirar de la máscara contra la cara con una fuerza suficiente para conseguir un precinto estanco a gases entre la máscara y la cara del portador, tal como muestran EP-A-462701, EP-A-874667, EP-A-1972357 o WO-A-00/57942.

30 No obstante, las máscaras actuales tienen con frecuencia una estructura compleja que resulta en máscaras que habitualmente son pesadas de llevar e incómodas para los pacientes, especialmente cuando los pacientes deben llevar estas máscaras durante la noche.

Esto también supone algunas dificultades para la correcta colocación de la máscara en la cara de dichos pacientes y su mantenimiento posterior, sin fugas de gas y sin incomodidad para los pacientes.

35 Debido a sus concepciones actuales, el tamaño y el peso de buena parte de las máscaras existentes, tales como las máscaras nasales, son excesivos y, de este modo, deberían mejorar en beneficio de los pacientes, especialmente para evitar o minimizar los problemas e incomodidades mencionados anteriormente.

40 Además, se ha observado que, cuando la máscara tiene un cuerpo tubular, el cojín fijado a dicho cuerpo tubular tiende con frecuencia a girar durante su uso por parte de los pacientes, lo que provoca, también en este caso, una falta de estanqueidad, es decir, fugas de gas, y la incomodidad de los pacientes.

45 US-A-2012/234326 da a conocer diversas realizaciones de una máscara nasal que comprende una estructura de máscara y un cojín flexible conectado a la estructura. La estructura de máscara comprende un brazo de soporte que se extiende hacia arriba y dos brazos laterales, así como un paso central para el gas. En algunas realizaciones, el cojín comprende una primera y una segunda lengüetas que facilitan la alineación de la estructura y del cojín y evitan que la estructura gire con respecto al cojín.

Además, WO-A-2010/135785 da a conocer una máscara que tiene una estructura compleja que incluye un cojín, un cuerpo de máscara y un elemento intermedio para conectar el cojín al cuerpo de máscara. El cuerpo de máscara comprende además un brazo de soporte que se extiende hacia arriba y dos brazos laterales.

50 Además, WO-A-2012/028988 describe una máscara nasal que comprende un cojín y un cuerpo de máscara con dos brazos laterales. El cojín se introduce simplemente en el cuerpo de máscara. Dos clavijas de conector huecas atraviesan el cuerpo de máscara y comunican con la cavidad del cojín.

De este modo, el problema a resolver consiste en dar a conocer una estructura de máscara respiratoria mejorada, especialmente una máscara nasal, que es ligera y cómoda de llevar, gracias a su tamaño y peso reducidos, y que tiene una estructura sencilla, preferiblemente un cuerpo o estructura tubular, asegurando de esta manera una

colocación y fijación eficaces de la máscara en la cara del paciente, una mayor comodidad de uso para los pacientes y una buena estanqueidad (es decir, un buen precinto), evitando fugas de gas que podrían resultar de giros no deseados del cojín con respecto al cuerpo tubular de la máscara.

5 La solución de la presente invención se refiere a una máscara respiratoria, de forma específica, a una máscara nasal, que comprende:

- un cuerpo principal, que comprende:

- un brazo de soporte que se extiende hacia arriba desde dicho cuerpo principal y dos brazos laterales que se extienden lateralmente desde dicho cuerpo principal, estando fijados integralmente dichos dos brazos laterales y dicho brazo de soporte a dicho cuerpo principal, y

10 - una parte de forma tubular atravesada por un paso central,

- y un cojín flexible que comprende una estructura tubular atravesada por un paso de gas, cooperando dicha estructura tubular con la parte de forma tubular del cuerpo principal para mantener el cojín flexible conectado a la parte de forma tubular del cuerpo principal.

Según la presente invención:

15 - el cuerpo principal comprende además al menos un alojamiento, comprendiendo dicho alojamiento una abertura que atraviesa el extremo proximal del brazo de soporte,

- el cojín flexible comprende además al menos un elemento saliente que se extiende en alejamiento con respecto a la superficie externa del cojín, es decir, hacia fuera, estando introducido al menos parcialmente dicho elemento saliente en el alojamiento del cuerpo principal cuando el cojín flexible está conectado al cuerpo principal, teniendo  
20 dicho elemento saliente un perfil periférico exterior que se corresponde con el perfil interior de la abertura del alojamiento,

- el cojín flexible y el elemento saliente están hechos de un material flexible blando, tal como silicona, y

25 - la estructura tubular atravesada por el paso de gas del cojín flexible comprende una primera y una segunda paredes de conexión anulares dispuestas enfrentadas entre sí alrededor de dicho paso de gas y una separación anular que separa dichas primera y segunda paredes de conexión anulares, estando introducida al menos parcialmente la parte de forma tubular del cuerpo principal en la separación anular del cojín flexible y quedando presionada entre la primera y la segunda paredes de conexión anulares del cojín flexible para mantener el cojín flexible conectado firmemente a la parte de forma tubular del cuerpo principal.

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

- preferiblemente, el elemento saliente está total o casi totalmente introducido en el alojamiento del cuerpo principal cuando el cojín flexible está conectado al cuerpo principal.

- el elemento saliente forma una protuberancia en la superficie exterior del cojín.

- el cuerpo principal está formado esencialmente por la parte de forma tubular.

35 - el cuerpo principal está constituido por un anillo o elemento o pieza de tubo que forma la parte de forma tubular.

- la parte de forma tubular tiene una forma generalmente cilíndrica, una forma troncocónica o una combinación de las mismas.

- los dos brazos laterales y el brazo de soporte son integrales con la pared periférica de dicha parte tubular.

40 - la parte de forma tubular que forma el cuerpo principal, el brazo de soporte y los dos brazos laterales están moldeados en una pieza.

- la parte de forma tubular que forma el cuerpo principal, el brazo de soporte y los dos brazos laterales están hechos de un material plástico.

- la parte de forma tubular que forma el cuerpo principal, el brazo de soporte y los dos brazos laterales están hechos de un material plástico (polímero) seleccionado entre policarbonato (PC), polipropileno (PP) o nylon.

45 - el brazo de soporte y los dos brazos laterales están hechos de un material flexible.

- los dos brazos laterales y el brazo de soporte comprenden cada uno un extremo proximal integral con la parte de

forma tubular del cuerpo principal y un extremo distal libre.

- 5 - el brazo de soporte está fijado integralmente al cuerpo principal por un extremo proximal, el alojamiento está dispuesto en la región del extremo proximal del brazo de soporte, es decir, el alojamiento está dispuesto en la región de la base del brazo de soporte donde el brazo de soporte está unido a la parte de forma tubular del cuerpo principal.
- el alojamiento comprende una abertura que atraviesa el extremo proximal del brazo de soporte.
- el brazo de soporte está moldeado en una pieza con el cuerpo principal para formar la abertura durante el moldeo.
- 10 - la estructura tubular del cojín flexible comprende una estructura de conexión que comprende una primera y una segunda paredes de conexión anulares que cooperan con un borde cilíndrico de la parte de forma tubular del cuerpo principal para mantener el cojín flexible unido al cuerpo principal.
- la primera y una segunda paredes de conexión anulares de la estructura de conexión del cojín son flexibles.
- el elemento saliente está moldeado en una pieza con el cojín flexible.
- 15 - el elemento saliente tiene un perfil periférico exterior que es cilíndrico o poligonal, preferiblemente triangular. No obstante, el elemento saliente puede tener cualquier otra forma, configuración o perfil adecuado, tal como una forma cilíndrica, una forma cuadrada, una forma cónica, etc.
- el elemento saliente, al estar introducido en la abertura del alojamiento del cuerpo principal, evita cualquier giro del cojín flexible con respecto al cuerpo principal. En otras palabras, el elemento saliente constituye un apoyo, un pasador o elemento similar que evita cualquier giro del cojín al ser usado por el paciente, por ejemplo, durante la noche, evitando de este modo fugas de gas y la incomodidad del paciente.
- 20 - el cojín comprende uno o varios elementos salientes, preferiblemente sólo un elemento saliente.
- los dos brazos laterales y el brazo de soporte están fijados integralmente a dicha parte de forma tubular del cuerpo principal, preferiblemente moldeados en una pieza.
- el cojín flexible y el elemento saliente están hechos de un mismo material flexible blando.
- el cojín flexible y el elemento saliente están hechos de silicona o similares.
- 25 - un conector curvado hueco está fijado a la parte de forma tubular del cuerpo principal y es giratorio con respecto a dicho cuerpo principal.
- una pieza de conexión tubular está fijada de forma amovible al conector curvado hueco y es giratoria con respecto a dicho conector curvado hueco.
- 30 - el extremo situado corriente arriba de la pieza de conexión tubular está configurado para su conexión a una línea de gas. En otras palabras, la pieza de conexión tubular está adaptada para recibir un conducto o manguera de gas flexible que suministra un gas respiratorio a presión a la máscara respiratoria.
- el conector curvado hueco está en comunicación de fluidos con el paso central de la parte de forma tubular del cuerpo principal, permitiendo de este modo la circulación de un gas del conector curvado hueco al paso central de la parte de forma tubular del cuerpo principal, o viceversa.
- 35 - el conector curvado hueco tiene una forma general de "L" o similares.
- el conector curvado hueco comprende (una o varias) partes de labio que cooperan con una ranura dispuesta en la pieza de conexión tubular para asegurar una conexión giratoria y amovible de la pieza de conexión tubular al conector curvado hueco.
- 40 - también comprende elementos de cabeza que comprenden varias bandas conectadas al brazo de soporte y a los dos brazos laterales. Los elementos de cabeza se usan para mantener y fijar la máscara en una posición deseada en la cabeza del paciente y en al menos una parte de la región facial, de forma específica, en la región nasal del paciente. Preferiblemente, las bandas de los elementos de cabeza están fijadas a los extremos distales libres del brazo de soporte y/o de los dos brazos laterales.
- 45 - el brazo de soporte y los dos brazos laterales comprenden un sistema de fijación de bandas en la región de los extremos distales libres del brazo de soporte y de los dos brazos laterales, que comprende al menos una ranura y/o un gancho de fijación para fijar las bandas de los elementos de cabeza.
- el sistema de fijación de bandas en el extremo distal libre del brazo de soporte comprende al menos una ranura, preferiblemente dos ranuras, tal como ranuras abiertas. Por ejemplo, las ranuras pueden tener una anchura aproximada entre 8 y 35 mm.

- el sistema de fijación de bandas en cada extremo distal libre de los dos brazos laterales comprende un gancho de fijación.
- las bandas están hechas de material polimérico o de material de tejido, o de ambos.
- 5 - la parte tubular del cuerpo de la máscara está atravesada por un paso central para transportar el gas respiratorio, comprendiendo dicho paso central un orificio de entrada y un orificio de salida que tienen preferiblemente cada uno un diámetro entre 1 y 2,5 cm. El orificio de entrada y el orificio de salida pueden tener diámetros iguales o diferentes.
- la parte de forma tubular del cuerpo principal tiene una longitud aproximada entre 0,5 y 3 cm.
- el brazo de soporte y los dos brazos laterales tienen una forma alargada.
- 10 - el brazo de soporte y los dos brazos laterales tienen, por ejemplo, forma de banda o de cinta. Por supuesto, también son posibles otras formas.
- el brazo de soporte tiene una longitud de aproximadamente 2 a 12 cm, preferiblemente de aproximadamente 2 a 8 cm.
- cada brazo lateral tiene una longitud de aproximadamente 3 a 10 cm, preferiblemente de aproximadamente 3 a 6 cm.
- 15 - el cuerpo principal, el brazo de soporte y los dos brazos laterales están hechos de un material polimérico flexible para poder doblarse ligeramente hacia la cara del paciente bajo las fuerzas aplicadas por los elementos de cabeza cuando dichos elementos de cabeza se ajustan a la morfología de la cabeza del paciente.
- el cojín flexible comprende una cámara interior, es decir, una cámara respiratoria, en comunicación de fluidos con el paso de gas, y un orificio en comunicación de fluidos con la cámara interior y adaptado para alojar al menos parte de la nariz del paciente cuando el paciente lleva la máscara. El orificio del cojín flexible también se denomina orificio para la nariz.
- 20 - el orificio comprende un borde periférico configurado para asegurar una estanqueidad a gases entre la máscara y la cara del paciente, de forma específica, en la región nasal.
- el cojín flexible comprende un borde periférico que comprende una o varias membranas dispuestas alrededor y a lo largo del borde periférico o de parte del mismo, es decir, en la periferia del orificio de la cámara interior respiratoria. En otras palabras, la membrana o membranas forman una falda flexible alrededor y a lo largo de la periferia del orificio de la cámara respiratoria o de parte de la misma para asegurar una estanqueidad a gases eficaz en contacto con la cara del paciente cuando este último lleva la máscara.
- 25 - la membrana o membranas están moldeadas en una pieza con el cuerpo del cojín que incluye el borde periférico.
- 30 - la membrana y el cojín son integrales y están formados por una única pieza hecha de material blando o semi-blando elástico, es decir, de silicona o similares.
- al menos una región del brazo de soporte y de los dos brazos laterales está configurada o conformada para corresponderse con el perfil externo, es decir, con el contorno exterior, del cojín flexible.
- el brazo de soporte y/o los dos brazos laterales están configurados para tener una forma ligeramente curvada.
- 35 - el cojín tiene una forma general triangular, trapezoidal y/o de silla de montar.
- el orificio de entrada está dispuesto en el centro del cojín.
- la máscara es una máscara nasal.
- la máscara es una máscara nasal y el cojín está configurado y dimensionado para contactar, cuando el usuario o paciente lleva la máscara, con regiones específicas del usuario o de la cara del paciente. Preferiblemente, esas regiones comprenden una región de nariz intermedia, una región de labio superior y regiones de nariz laterales, donde:
  - la región de labio superior es el área comprendida entre la nariz y el labio superior;
  - la región de nariz intermedia es el área de la nariz situada aproximadamente en la unión del hueso y del cartílago; y
- 40
- 45 - las regiones de nariz laterales son las situadas en cada lado de la nariz.

La invención también se refiere a una unidad respiratoria que comprende un dispositivo de suministro de gas, tal como un ventilador médico, y una máscara respiratoria según la presente invención, estando conectado

preferiblemente el dispositivo de suministro de gas a la máscara respiratoria mediante una línea de gas, tal como una manguera flexible. De forma típica, la línea de gas está conectada a la pieza de conexión tubular fijada al conector curvado hueco, estando fijado a su vez dicho conector curvado hueco a la parte tubular del cuerpo principal de la máscara.

5 Una realización de una máscara respiratoria según la presente invención, especialmente una máscara nasal, se muestra en las figuras adjuntas, en las que:

- la Figura 1 muestra una vista frontal del cojín flexible para una máscara según la presente invención,

- la Figura 2 es una vista lateral del cojín flexible de la Figura 1,

- la Figura 3 es una vista en sección del cojín flexible de la Figura 2,

10 - las Figuras 4 y 5 son vistas del cuerpo principal de una máscara de las Figuras 1 a 3,

- la Figura 6 muestra el cojín de las Figuras 1-3 conectado al cuerpo principal de las Figuras 4-5 para formar una máscara respiratoria, es decir, una máscara nasal, según la presente invención, y

- la Figura 7 es una vista lateral en sección de la máscara respiratoria de la Figura 6.

15 La presente invención da a conocer una nueva estructura de máscara respiratoria, mostrada en las Figuras 1-7, en las que puede observarse una realización de una máscara nasal según la presente invención.

De forma general, una máscara respiratoria según la presente invención comprende dos partes principales unidas entre sí, es decir, un cuerpo 1 de máscara y un cojín flexible 10.

20 El cuerpo 1 de máscara tiene una estructura especialmente sencilla y ligera, ya que está formado por una parte 2 de forma tubular atravesada por un paso central 3, tal como puede observarse en las Figuras 4 y 5. En otras palabras, el cuerpo principal 1 de la máscara según la invención está constituido esencialmente por un anillo o elemento tubular hueco que forma la parte 2 de forma tubular y el paso central 3. La parte 2 de forma tubular también tiene dos brazos laterales 4, 5 y un brazo 6 de soporte que están fijados integralmente a la pared o superficie periférica de dicha parte 2 de forma tubular.

25 El brazo 6 de soporte se extiende hacia arriba, es decir, de forma aproximadamente vertical, desde dicho cuerpo principal 2, mientras que los dos brazos laterales 4, 5 se extienden lateralmente desde dicho cuerpo principal 1 en direcciones opuestas, es decir, uno hacia el lado derecho de la máscara y el otro hacia el lado izquierdo de la máscara, tal como se muestra en las Figuras 4, 5 y 6.

30 El brazo 6 de soporte que se extiende hacia arriba (es decir, casi verticalmente) desde el cuerpo 1 de máscara constituye también un soporte frontal que contacta con la frente del paciente, mientras que los dos brazos o alas 4,5 laterales opuestos que se extienden lateralmente, es decir, a cada lado lateral opuesto (lados derecho e izquierdo) desde dicho cuerpo 1 de máscara, constituyen unos soportes derecho e izquierdo para las mejillas cuando un paciente lleva la máscara.

35 Preferiblemente, la parte 2 de forma tubular, los dos brazos laterales 4, 5 y el brazo 6 de soporte están moldeados en una pieza. No obstante, los mismos pueden estar formados por diversas piezas o sub-unidades, que se montan posteriormente y se fijan integralmente mediante cualquier técnica de fijación disponible, por ejemplo, con pegamento, con soldadura térmica o con una fijación similar.

De forma típica, la parte 2 de forma tubular, los dos brazos laterales 4, 5 y el brazo 6 de soporte están hechos de un material polimérico que es ligeramente flexible, preferiblemente, de un material plástico, tal como polipropileno (PP), policarbonato (PC) y nylon o similares.

40 Según una realización específica, a efectos de aumentar la flexibilidad de los dos brazos laterales 4, 5, puede resultar de interés disponer en cada brazo lateral 4, 5 una zona intermedia 8 que presenta una flexibilidad que es más alta que la flexibilidad del resto de cada uno de los dos brazos laterales 4, 5. Con este objetivo, dichas zonas intermedias 8 pueden estar formadas o comprendidas total o parcialmente por un segundo material flexible que presenta una flexibilidad que es más grande que la flexibilidad del primer material que forma el resto de los dos brazos laterales 4, 5. Por ejemplo, el segundo material flexible puede ser silicona o similares, mientras que el primer material puede ser PC, PP o nylon, tal como se ha mencionado anteriormente. La zonas intermedias 8 de los dos brazos laterales 4, 5 están situadas entre sus extremos distales 4b, 5b y sus extremos proximales 4a, 5a, tal como se muestra en las Figuras 4-6.

50 La parte 2 de forma tubular que forma el cuerpo principal 1 de la máscara está formada por un elemento o pieza de forma anular o de forma tubular que forma el cuerpo principal de la máscara 1 o al menos una parte principal del mismo. El mismo tiene una forma o configuración generalmente cilíndrica o troncocónica o cualquier combinación de las mismas. Por ejemplo, la parte 2 de forma tubular que forma el cuerpo principal puede ser parcialmente cilíndrica y parcialmente troncocónica, o generalmente cilíndrica, aunque formada por partes secundarias con diámetros

diferentes.

Por ejemplo, la parte 2 de forma tubular puede tener una longitud entre 1,5 y 8 cm y su paso central 3 tiene un diámetro aproximado entre 1 y 4 cm. Además, los dos brazos laterales 4, 5 y el brazo 6 de soporte pueden tener unas longitudes respectivas aproximadas entre 2 y 15 cm.

- 5 Tal como se muestra en las Figuras 4-6, los dos brazos laterales 4, 5 y el brazo 6 de soporte están dispuestos y separados radialmente en la parte tubular 2 del cuerpo principal 1 de la máscara. Por ejemplo, el eje vertical del brazo 6 de soporte forma un ángulo entre 90 y 150° con el eje de cada uno de los brazos laterales 4, 5.

10 Los dos brazos laterales 4, 5 y el brazo 6 de soporte están unidos integralmente a la pared o superficie periférica de dicha parte 2 de forma tubular por sus extremos proximales 4a, 5a, 6a. Los mismos comprenden además cada uno un extremo 4b, 5b, 6b distal libre que comprende un sistema 9, 9' de fijación de bandas para fijar al mismo las bandas de un elemento de cabeza (no mostrado) que se usa para mantener y fijar la máscara en una posición deseada en la cabeza del paciente. De forma general, las bandas de los elementos de cabeza están hechas de materiales de polímero o de tejido.

15 En el presente caso, el sistema 9, 9' de fijación de bandas presente en el extremo 6b distal libre del brazo 6 de soporte comprende una estructura alargada que comprende dos ranuras abiertas 9a, mientras que los extremos 4a, 5a distales libres de los dos brazos laterales 4, 5 comprenden cada uno un gancho 9' de fijación para fijar las bandas del elemento de cabeza formando unos lazos.

20 Tal como se muestra en las Figuras 4-6, los dos brazos laterales 4, 5 y el brazo 6 de soporte del cuerpo principal 1 tienen formas alargadas, tal como formas de banda o de cinta, y están ligeramente curvados hacia dentro para corresponderse con los contornos del cojín 10, es decir, están configurados o conformados para adaptarse al perfil externo del cojín flexible 10.

De hecho, la máscara de la presente invención también comprende un cojín flexible 2 que está fijado al lado posterior de la parte 2 de forma tubular del cuerpo principal 1.

25 De forma típica, el cojín flexible 10 es una estructura flexible hueca tridimensional que forma una cámara 12 interior respiratoria con un orificio 14 para la nariz adaptado, es decir, conformado y dimensionado, para alojar al menos parte de la nariz del paciente cuando el paciente lleva la máscara, de modo que el paciente puede respirar el gas respiratorio contenido en dicha cámara interior 12.

30 Tal como se muestra en las Figuras 3 y 7, la cámara respiratoria 12 está en comunicación de fluidos con el paso central 3 de la parte 2 de forma tubular del cuerpo principal 1 y con la cavidad del conector 20 curvado hueco (Fig. 6), a través de dicho orificio 11 de entrada, de modo que un gas respiratorio puede pasar de dicho conector tubular 20 a dicha cámara 12, o viceversa en lo que respecta a los gases expirados. Los gases expirados ricos en CO<sub>2</sub> pueden ser evacuados a la atmósfera mediante unos agujeros u orificios de ventilación situados en el conector 20 curvado hueco, tal como puede observarse en la Figura 6. Preferiblemente, dichos agujeros de ventilación están dispuestos en una cubierta 16 fijada al conector 20 curvado hueco.

35 El conector 20 curvado hueco tiene una forma tubular general doblada, es decir, un tipo de forma de "L", y comprende una cavidad o paso interior para transportar gas a presión al cuerpo 1 de la máscara y al cojín 10.

Además, tal como se muestra en la Figura 1, se usa una pieza 30 de conexión tubular para conectar una línea de suministro de gas, es decir, una manguera flexible, al conector 20 curvado hueco.

40 La pieza 30 de conexión tubular puede unirse o separarse fácilmente con respecto al conector 20 curvado hueco. Dicha unión permite obtener una conexión y una desconexión fáciles y rápidas de la máscara con respecto al circuito de gas. Cuando la pieza 30 de conexión tubular está unida al conector 20 curvado hueco, la misma puede girar con respecto a dicho conector 20 curvado hueco.

45 El gas es transportado por la cavidad del conector 20 curvado hueco a la cámara respiratoria 12 del cojín 10, a través del paso central 3 del cuerpo principal 1 de la máscara 1 y del orificio 11 de entrada del cojín 10, permitiendo de este modo la introducción de gas presurizado en la cámara respiratoria 12, donde puede ser suministrado al paciente.

El conector 20 curvado hueco y la pieza 30 de conexión tubular conectada al mismo están hechos generalmente de polímero, p. ej., plástico.

50 El cuerpo del cojín también comprende un orificio 11 de entrada para permitir que un gas o una mezcla de gas, tal como aire a presión, entre en la cámara respiratoria 12. De forma típica, el orificio 11 de entrada está situado de forma opuesta con respecto al orificio 14 para la nariz, tal como se muestra en las Figuras 3 y 7.

Además, para obtener una estanqueidad a gases (es decir, un precinto) eficaz, y/o una mayor comodidad para el paciente, el orificio 14 para la nariz del cojín 10 puede estar delimitado por al menos una membrana flexible 15 que contacta con la cara del paciente y que se corresponde con su morfología facial. La membrana flexible 15 está

dispuesta a lo largo de la totalidad o de parte del borde del orificio 14 para la nariz. De hecho, la membrana o membranas constituyen un tipo de falda flexible blanda que delimita dicho orificio 14 para la nariz del cojín 10. Preferiblemente, se usa una única membrana o dos membranas 15 superpuestas.

5 Tal como se muestra en la Figura 1, el cojín 10 tiene en este caso una forma o configuración tridimensional generalmente trapezoidal o de silla de montar (vista posterior) para corresponderse mejor con los contornos de la cara del paciente, especialmente en las regiones nasales.

10 Cuando el paciente lleva la máscara, es decir, cuando el cojín 10 aloja al menos una parte de la nariz del paciente, cuando dicho paciente introduce su nariz en el volumen interno de la cámara 12 interior respiratoria y respira el gas contenido en su interior, el cojín 10 y la membrana o membranas 15 dispuestas alrededor del borde periférico del orificio 14 para la nariz están en contacto con la región de nariz intermedia (área en la unión del hueso y del cartílago de la nariz), con la región de labio superior (área entre la nariz y el labio superior) y con las dos regiones laterales opuestas de la nariz del paciente (es decir, las regiones laterales derecha e izquierda de la nariz). Por supuesto, son posibles otras realizaciones y formas.

15 Preferiblemente, el cojín 10 está hecho de un material flexible y blando, tal como silicona o similares. Preferiblemente, la membrana o membranas 15 y el cuerpo del cojín están moldeados en una pieza y están hechos del mismo material blando flexible.

20 El cojín flexible 10 está fijado a la parte 2 de forma tubular del cuerpo principal 1 mediante un sistema de conexión específico, tal como conexiones macho/hembra. De hecho, el cojín flexible 10 comprende una estructura tubular 11a, 11b, 11c atravesada por el paso 11 de gas que coopera con la parte 2 de forma tubular del cuerpo principal 1 para mantener el cojín flexible 10 conectado integralmente a la parte 2 de forma tubular del cuerpo principal 1.

25 En la realización mostrada en las Figuras 3 y 7, la estructura tubular 11a, 11b, 11c atravesada por el paso 11 de gas del cojín flexible 10 comprende una primera y una segunda paredes 11a, 11b de conexión anular que están dispuestas enfrentadas entre sí alrededor de dicho paso 11 de gas y también una separación anular 11c, es decir, un espacio libre, que separa dichas primera y segunda paredes 11a, 11b de conexión anulares. La parte 2 de forma tubular del cuerpo principal 1, es decir, su borde extremo 1, se introduce parcialmente en la separación anular 11c del cojín flexible 10 y queda presionada entre la primera y la segunda paredes 11a, 11b de conexión anulares, manteniendo de este modo el cojín flexible 10 conectado firmemente a la parte 2 de forma tubular del cuerpo principal 1. En otras palabras, la parte 2 de forma tubular del cuerpo principal 1 queda retenida en sándwich entre las paredes 11a, 11b de conexión anulares para mantener el cojín 10 fijado al cuerpo principal 1 de la máscara y, al mismo tiempo, para asegurar una buena estanqueidad a gases entre los mismos.

30 Con el objetivo de obtener una alineación adecuada del cojín 10 con respecto al cuerpo principal 1 y evitar cualquier giro no deseado del cojín 10 con respecto al cuerpo principal 1 debido a que el cojín 10 está fijado al cuerpo principal 1 mediante partes cilíndricas, es decir, tubulares, según la presente invención, se dispone al menos un alojamiento 7 en el cuerpo principal, tal como se muestra en las Figuras 4-7, mientras que se dispone al menos un elemento saliente 13 en el cojín flexible 10, que se extiende en alejamiento con respecto a la superficie externa del cojín 10, tal como se muestra en las Figuras 1-3, es decir, el elemento saliente 13 se extiende hacia fuera.

35 El alojamiento 7 coopera con el elemento saliente 13 para evitar cualquier giro no deseado del cojín 10 con respecto al cuerpo 1 de la máscara, evitando de este modo fugas de gas e incomodidad al paciente. De hecho, el elemento saliente 13 se introduce al menos parcialmente en el alojamiento 7 del cuerpo principal 1 cuando el cojín flexible 10 está conectado/montado con respecto al cuerpo principal 1, tal como se muestra en las Figuras 6-7.

En otras palabras, el elemento saliente 13 se extiende y está adaptado para penetrar en el alojamiento 7 del cuerpo principal 1, actuando de este modo como un apoyo que evita cualquier giro no deseado del cojín flexible 10 con respecto al cuerpo principal 1 y, además, constituye al mismo tiempo un tipo de elemento contra errores que evita conexiones no correctas del cojín flexible 10 al cuerpo principal 1.

45 En la realización mostrada en las Figuras 4-6, el alojamiento 7 está dispuesto en la región del extremo proximal 6a del brazo 6 de soporte que está asociada a la parte 2 de forma tubular del cuerpo principal 1.

Preferiblemente, el alojamiento 7 comprende una abertura 7a que atraviesa el extremo proximal 6a del brazo 6 de soporte.

50 La abertura 7a aloja el elemento saliente 13, que está moldeado en una pieza con el cojín flexible 10 y que se extiende en alejamiento con respecto a la superficie exterior del cojín flexible.

El elemento saliente 13 puede tener diversas formas. Preferiblemente, el elemento saliente 13 tiene un perfil periférico exterior que se corresponde con el perfil interior de la abertura 7a del alojamiento 7, por ejemplo, el mismo tiene un perfil periférico exterior que es cilíndrico o poligonal, tal como triangular, como se muestra en la Figura 1.

55 De hecho, tal como puede observarse en las Figuras 6 y 7, el perfil periférico exterior del elemento saliente 13 es en este caso triangular y se corresponde con el perfil interior de la abertura 7a, que también es triangular, a efectos de

encajar perfectamente entre sí cuando el elemento saliente 13 está introducido en la abertura 7a del alojamiento 7 del cuerpo principal 1. Esto forma un sistema anti-giro que evita cualquier giro no deseado del cojín flexible 10 con respecto al cuerpo principal 1.

5 Por supuesto, el elemento saliente 13 y la abertura 7a del alojamiento 7 que aloja el elemento saliente 13 pueden tener otras formas, tales como cilíndrica, troncocónica, cuadrada o cualquier otra forma poligonal.

10 De forma general, la máscara respiratoria de la presente invención, tal como una máscara nasal, es ligera y cómoda de llevar. Una configuración con esta sencillez resulta en una reducción del tamaño y del peso generales de la máscara, permitiendo de este modo una colocación y una fijación eficientes de la máscara en la cara del paciente, así como una buena estanqueidad (es decir, un buen precinto) y una mejor comodidad de uso para el paciente, especialmente gracias a la presencia del alojamiento 7 que coopera con el elemento saliente 13, tal como se ha explicado anteriormente.

15 La máscara respiratoria nasal de la presente invención puede usarse en un método de tratamiento de desorden o condición respiratorio que afecta a pacientes que consisten en infantes, niños pequeños o niños, así como en adultos, por ejemplo, en ventilación con presión positiva no invasiva (NPPV) o en terapia de presión positiva continua en vía respiratoria nasal (N-CPAP), en condiciones de respiración alterada durante el sueño (SDB), tales como, por ejemplo, apnea obstructiva del sueño (OSA).

**REIVINDICACIONES**

1. Máscara respiratoria, que comprende:

- un cuerpo principal (1), que comprende:

5 - un brazo (6) de soporte que se extiende hacia arriba desde dicho cuerpo principal (1) y dos brazos laterales (4, 5) que se extienden lateralmente desde dicho cuerpo principal (1), estando fijados integralmente dichos dos brazos laterales (4, 5) y dicho brazo (6) de soporte a dicho cuerpo principal (1), y

- una parte (2) de forma tubular atravesada por un paso central (3),

10 - y un cojín flexible (10) que comprende una estructura tubular (11a, 11b, 11c) atravesada por un paso (11) de gas, cooperando dicha estructura tubular (11a, 11b, 11c) con la parte (2) de forma tubular del cuerpo principal (1) para mantener el cojín flexible (10) conectado a la parte (2) de forma tubular del cuerpo principal (1),

15 en la que la estructura tubular (11a, 11b, 11c) comprende una primera y una segunda paredes de conexión anulares (11a, 11b) dispuestas enfrentadas entre sí alrededor de dicho paso (11) de gas y una separación anular (11c) que separa dichas primera y segunda paredes (11a, 11b) de conexión anulares, estando introducida al menos parcialmente la parte (2) de forma tubular del cuerpo principal (1) en la separación anular (11c) del cojín flexible (10) y quedando presionada entre la primera y la segunda paredes (11a, 11b) de conexión anulares del cojín flexible (10) para mantener el cojín flexible (10) conectado firmemente a la parte (2) de forma tubular del cuerpo principal (1),

caracterizada por que:

- el cuerpo principal (1) comprende al menos un alojamiento (7), comprendiendo dicho alojamiento (7) una abertura (7a) que atraviesa el extremo proximal (6a) del brazo (6) de soporte,

20 - el cojín flexible (10) comprende al menos un elemento saliente (13) que se extiende en alejamiento con respecto a la superficie externa del cojín (10), estando introducido al menos parcialmente dicho elemento saliente (13) en la abertura (7a) del alojamiento (7) del cuerpo principal (1) cuando el cojín flexible (10) está conectado al cuerpo principal (1), teniendo dicho elemento saliente (13) un perfil periférico exterior que se corresponde con el perfil interior de la abertura (7a) del alojamiento (7),

25 - el cojín flexible (10) y el elemento saliente (13) están hechos de un material flexible blando.

2. Máscara respiratoria según la reivindicación anterior, caracterizada por que el brazo (6) de soporte está fijado integralmente al cuerpo principal (1) por un extremo proximal (6a), estando dispuesto el alojamiento (7) en la región del extremo proximal (6a) del brazo (6) de soporte.

30 3. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el brazo (6) de soporte está moldeado en una pieza con el cuerpo principal (1).

4. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la primera y una segunda paredes (11a, 11b) de conexión anulares de la estructura tubular (11a, 11b, 11c) del cojín (10) y la parte (2) de forma tubular del cuerpo principal (1) son partes cilíndricas.

35 5. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el elemento saliente (13) está moldeado en una pieza con el cojín flexible (10).

6. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el elemento saliente (13) tiene un perfil periférico exterior que es cilíndrico o poligonal, preferiblemente triangular.

7. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que es una máscara nasal.

40 8. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el elemento saliente (13), al estar introducido en la abertura (7a) del alojamiento (7) del cuerpo principal (1), evita cualquier giro del cojín flexible (10) con respecto al cuerpo principal (1).

45 9. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que los dos brazos laterales (4, 5) y el brazo (6) de soporte están fijados integralmente a dicha parte (2) de forma tubular del cuerpo principal (1), preferiblemente moldeados en una pieza.

10. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el cojín flexible (10) comprende:

- una cámara interior (12) en comunicación de fluidos con el paso (11) de gas, y

- un orificio (14) en comunicación de fluidos con la cámara interior (12) y adaptado para alojar al menos parte de la nariz del paciente cuando el paciente lleva la máscara.

11. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el cojín flexible (10) y el elemento saliente (13) están hechos de silicona.

5 12. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que los dos brazos laterales (4, 5), el brazo (6) de soporte y el cuerpo principal (1) están hechos de material plástico.

10 13. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que un conector (20) curvado hueco está fijado a la parte (2) de forma tubular del cuerpo principal (1) y es giratorio con respecto a dicho cuerpo principal (1), estando fijada preferiblemente de forma amovible una pieza (30) de conexión tubular al conector (20) curvado hueco y siendo giratoria con respecto a dicho conector (20) curvado hueco.

14. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que comprende además elementos de cabeza que comprenden varias bandas conectadas al brazo (6) de soporte y a los dos brazos laterales (4, 5).

15 15. Unidad respiratoria que comprende un dispositivo de suministro de gas y una máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, estando conectado preferiblemente el dispositivo de suministro de gas a la máscara respiratoria mediante una línea de gas, tal como una manguera flexible, conectada a una pieza (30) de conexión tubular fijada a un conector (20) curvado hueco, estando fijado dicho conector (20) curvado hueco a la parte tubular (2) del cuerpo principal (1) de la máscara.

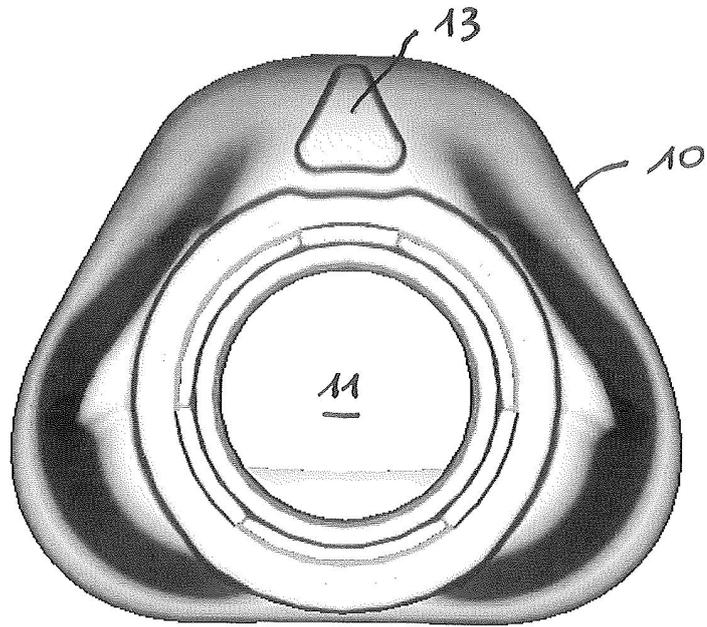


Figura 1

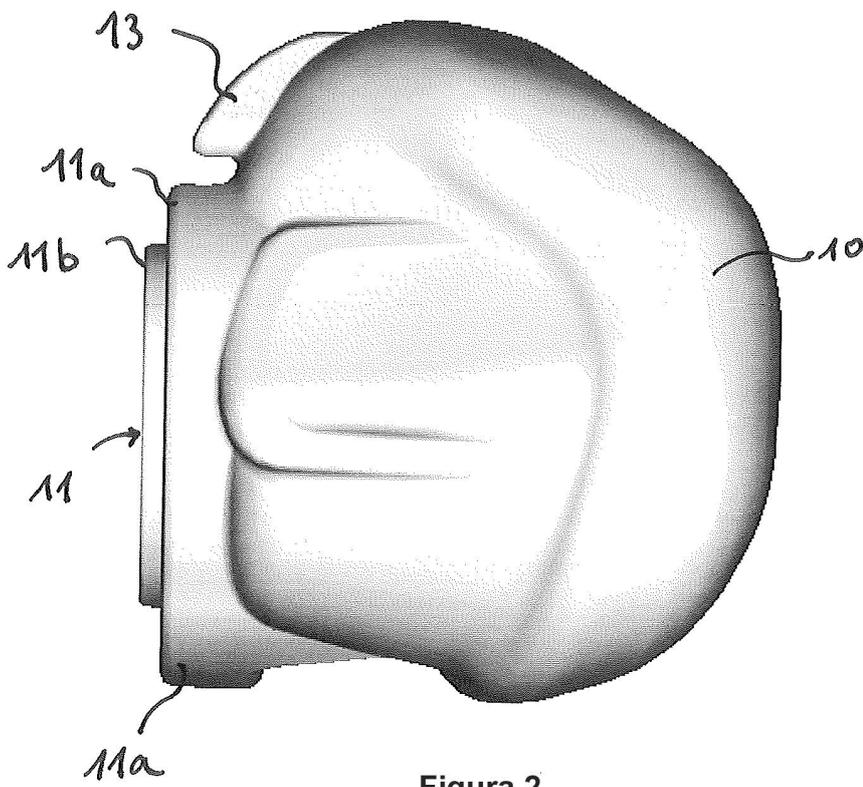


Figura 2

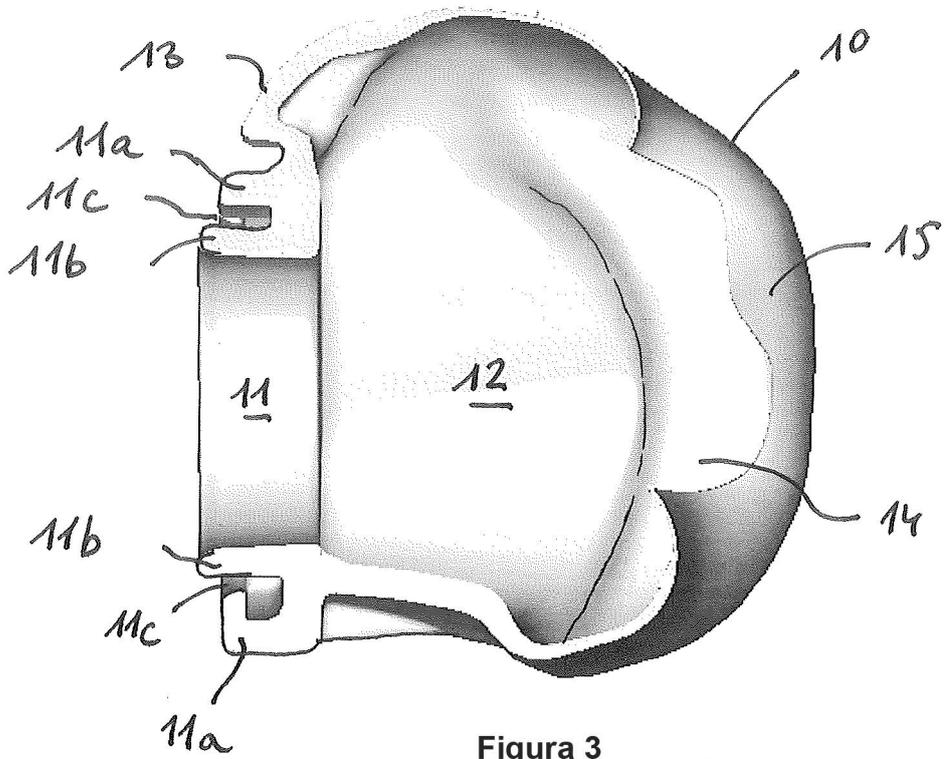


Figura 3

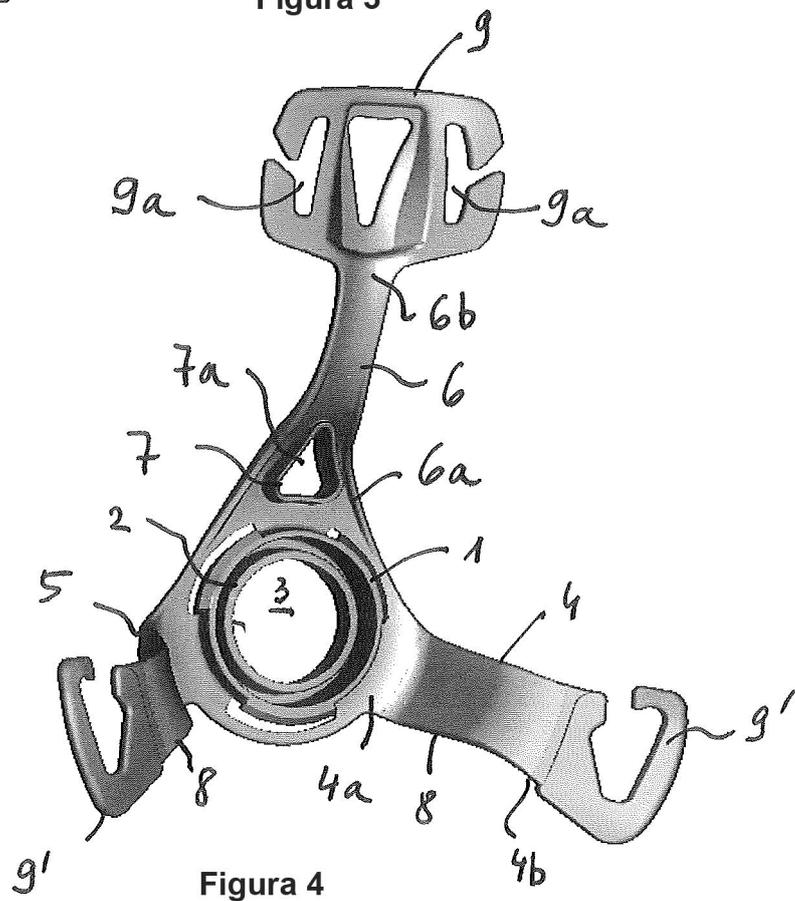


Figura 4

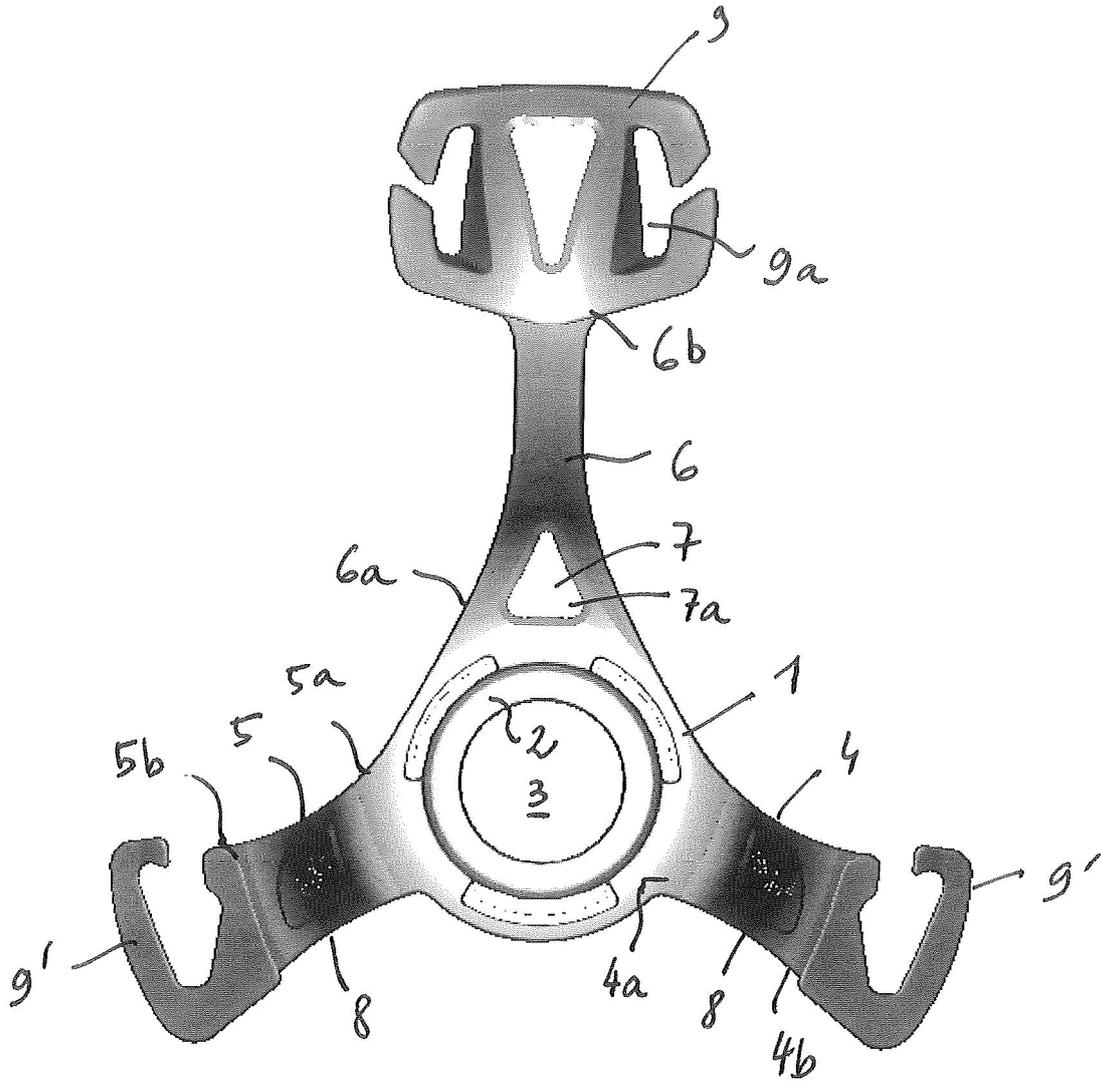


Figura 5

