

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 646 625**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.06.2014** **E 14305880 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.09.2017** **EP 2954920**

54 Título: **Máscara respiratoria nasal con brazos flexibles**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**14.12.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MASSERDOTTI, FULVIO;**  
**ALBERICI, LUCA y**  
**SANDONI, GIUSEPPE**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 646 625 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 nasal con brazos flexibles

La invención se refiere a una máscara respiratoria, en particular, a una máscara nasal, en particular para su uso con pacientes adultos o pediátricos en el tratamiento de afecciones o enfermedades respiratorias que afectan a adultos, niños, niños pequeños, bebés o recién nacidos.

Las máscaras nasales se usan comúnmente para administrar ventilación con presión positiva no invasiva (Non-Invasive Positive Pressure Ventilation, NPPV) o para terapia de presión nasal continua positiva de las vías respiratorias (Nasal Continuous Positive Airway Pressure, N-CPAP) en condiciones de trastornos respiratorios, tales como apnea obstructiva del sueño (Obstructive Sleep Apnea, OSA), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD), etc.

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

Dicho conjunto de máscara comprende típicamente una carcasa hueca rígida o semirrígida, normalmente realizada en polímero, que define una cámara de respiración que recibe al menos una parte de la nariz del paciente y que comprende además un acolchado suave de contacto facial que contacta con la cara del paciente y se ajusta a los diversos contornos faciales de la cara del paciente. Este acolchado de contacto facial suele estar realizado en material elastomérico flexible y elástico, tal como silicona blanda o un material similar. Además, la máscara puede tener un soporte para la frente y un arnés para la cabeza para posicionar, mantener y/o asegurar correctamente la máscara en la cabeza de un paciente.

El soporte para la frente está dispuesto normalmente en una parte de expansión de la máscara, es decir, una parte del cuerpo de la máscara que forma un brazo de sujeción que se proyecta hacia arriba desde el cuerpo de la máscara y en la dirección de la frente del usuario cuando la máscara está posicionada sobre la cara del usuario, cuyo brazo de sujeción está realizado también normalmente en polímero. Típicamente, la carcasa hueca recibe una línea de suministro de gas que suministra un gas respiratorio, tal como aire a presión, al interior de la cámara de respiración de la carcasa. Un ejemplo de una máscara nasal de este tipo se proporciona en el documento EP-A-462701.

El conjunto de máscara se asegura a la cabeza del usuario mediante correas o dispositivos similares formando de esta manera un arnés para la cabeza que puede ser ajustado para empujar de la máscara contra la cara con fuerza suficiente para conseguir un sellado estanco a los gases entre la máscara y la cara del usuario tal como se describe en los documentos EP-A-462701, EP-A-874667, EP-A-1972357 o WO-A-00/57942.

Otros ejemplos de la técnica anterior son los documentos US2013/008449 A1, US 2010/043798 A1 y WO 2013/128377 A1.

Sin embargo, las máscaras actuales tienen frecuentemente una arquitectura complicada que resulta en máscaras que frecuentemente son pesadas y engorrosas para los pacientes, especialmente cuando los pacientes deben usar estas máscaras durante la noche.

Esto conduce también a ciertas dificultades para posicionar bien la máscara sobre la cara de dichos pacientes y para mantenerla posteriormente, sin fugas de gas y sin molestias para los pacientes.

Debido a sus concepciones actuales, el tamaño y el peso de muchas de las máscaras existentes, tales como las máscaras nasales, son excesivos y, por lo tanto, deberían mejorarse en beneficio de los pacientes, especialmente para evitar o para minimizar los problemas y las molestias indicados anteriormente.

Por lo tanto, el problema a resolver es el de proporcionar una arquitectura de máscara respiratoria mejorada, especialmente una máscara nasal, que sea ligera y cómoda de usar, gracias a un tamaño y un peso reducidos, así como a una arquitectura simplificada, garantizando de esta manera un posicionamiento y una fijación eficientes de la máscara sobre la cara del paciente, en el que una buena estanqueidad (sellado) previene el escape de gas, y una mayor comodidad de uso para el paciente, y que no cause lesiones cutáneas en la región de la nariz del paciente debido a una presión de contacto excesiva causada por el acolchado de la máscara.

El alcance de la invención es tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

La solución de la presente invención se refiere a una máscara respiratoria, en particular una máscara nasal, que comprende un cuerpo principal y dos brazos laterales fijados de manera integral a dicho cuerpo principal y que se proyectan lateralmente desde dicho cuerpo principal, en la que cada uno de dichos dos brazos laterales está realizado en un primer material flexible que comprende:

- una región proximal con un extremo proximal fijado al cuerpo principal,

- una región distal que comprende un extremo distal libre, y
- una región intermedia situada entre y adyacente a la región proximal y a la región distal,

en la que cada uno de dichos dos brazos laterales exhibe en la región intermedia una primera flexibilidad que es mayor que la segunda flexibilidad de dichos dos brazos laterales en la región proximal y en la región distal.

5 Los brazos laterales flexibles permiten un contacto suave con las mejillas de los pacientes, independientemente de la morfología facial del paciente, reduciendo de esta manera la presión aplicada por el acolchado sobre la nariz del paciente.

10 De esta manera, incluso si el arnés para la cabeza está demasiado apretado, el acolchado no adopta una posición inapropiada sobre la nariz del paciente y no causa lesiones en la piel en la región de la nariz del paciente ya que se reduce la presión de contacto sobre la nariz.

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

- el cuerpo principal tiene una parte con forma tubular y un conducto central.
- 15 – la parte con forma tubular forma el cuerpo principal y al menos el extremo proximal de los dos brazos laterales están moldeados en una sola pieza.
- el cuerpo principal comprende además un brazo de sujeción que se proyecta hacia arriba desde dicho cuerpo principal.
- preferiblemente, el brazo de sujeción y la parte con forma tubular que forma el cuerpo principal están moldeados en una sola pieza.
- 20 – la región intermedia de cada uno de los dos brazos laterales está co-moldeada con el resto de los dos brazos laterales que comprenden la región proximal y la región distal.
- los dos brazos laterales y el brazo de sujeción están fijados de manera integral a dicha parte con forma tubular del cuerpo principal.
- el primer material flexible se elige de entre materiales poliméricos.
- 25 – el primer material flexible se elige de entre policarbonato, polipropileno y nailon.
- cada uno de dichos dos brazos laterales tiene, en la región intermedia, un primer espesor que es menor que el segundo espesor de dichos dos brazos laterales en la región proximal y en la región distal.
- cada uno de dichos dos brazos laterales comprende, en la región intermedia, un segundo material flexible que forma una capa de revestimiento sobre el primer material flexible que forma cada brazo lateral.
- 30 – el segundo material flexible es silicona.
- los extremos distales libres del brazo de sujeción y de los dos brazos laterales comprenden un sistema de fijación de correa para fijar al mismo las correas de un arnés para la cabeza.
- el cuerpo principal comprende además un acolchado flexible fijado a la parte con forma tubular del cuerpo principal, y que comprende una cámara respiratoria con una abertura adaptada para recibir al menos parte de la nariz del paciente, cuando el paciente usa la máscara y un orificio de entrada.
- 35 – al menos una parte de dicha zona proximal y/o de dichas regiones intermedias de cada uno de dichos dos brazos laterales está configurada o conformada para adaptar su forma al perfil externo del acolchado.
- el cuerpo principal está formado esencialmente por la parte con forma tubular.
- el cuerpo principal está constituido por un elemento o pieza de anillo o de tubo que forma la parte con forma tubular.
- 40 – la parte con forma tubular tiene una forma generalmente cilíndrica, una forma troncónica o una combinación de las mismas.
- los dos brazos laterales y el brazo de sujeción son integrales con la pared periférica de dicha parte tubular.
- la parte con forma tubular que forma el cuerpo principal, el brazo de sujeción y los dos brazos laterales están

## ES 2 646 625 T3

moldeados en una sola pieza.

- la parte con forma tubular que forma el cuerpo principal, el brazo de sujeción y una parte de los dos brazos laterales están realizados en el primer material flexible.
- 5 – la parte tubular está atravesada por un conducto central para transportar un gas, en el que dicho conducto central comprende un orificio de entrada y un orificio de salida cada uno con un diámetro de entre 1 y 2,5 cm.
- la parte con forma tubular del cuerpo principal tiene una longitud de entre 0,5 y 3 cm.
- el brazo de sujeción y/o los dos brazos laterales tienen una forma alargada.
- el brazo de sujeción y/o los dos brazos laterales tienen, por ejemplo, una forma de banda o de cinta. Son posibles otras formas.
- 10 – el brazo de sujeción tiene una longitud de aproximadamente 2 y 8 cm.
- cada brazo lateral tiene una longitud de aproximadamente 3 y 6 cm.
- la región intermedia de cada brazo es ligeramente flexible hacia la cara del paciente bajo las fuerzas aplicadas por el arnés para la cabeza, cuando dicho arnés para la cabeza es ajustado a la morfología de la cabeza del paciente.
- 15 – el sistema de fijación de correa que presentan los extremos distales libres del brazo de sujeción y de los dos brazos laterales comprende al menos una ranura y/o un gancho de fijación para fijar las correas de un arnés para la cabeza.
- el sistema de fijación de correa que presenta el extremo distal libre del brazo de sujeción comprende al menos una ranura, preferiblemente dos ranuras, tales como ranuras abiertas. Por ejemplo, las ranuras pueden tener un ancho de entre 8 a 35 mm.
- 20 – el sistema de fijación de correa presentado por cada extremo distal libre de los dos brazos laterales comprende un gancho de fijación.
- el cuerpo principal comprende además un acolchado flexible fijado al lado posterior de la parte con forma tubular del cuerpo principal.
- 25 – en la que la cámara respiratoria está en comunicación de fluido con el conducto central de la parte tubular del cuerpo principal a través de dicho orificio de entrada.
- el acolchado flexible comprende además una o varias membranas, preferiblemente dos membranas superpuestas que garantizan una estanqueidad a los gases eficaz mientras están en contacto con la cara del paciente, cuando el paciente usa la máscara.
- 30 – el acolchado flexible comprende además una o varias membranas dispuestas a lo largo de o parte de la periferia de la abertura de la cámara respiratoria. En otras palabras, la membrana o las membranas forman un faldón o unos faldones flexibles alrededor de la totalidad o parte de la periferia de la abertura de la cámara respiratoria.
- el brazo de sujeción y de los dos brazos laterales están configurados para tener una forma curva.
- 35 – el cuerpo principal comprende además un conector curvo hueco fijado al lado frontal de la parte con forma tubular del cuerpo principal de manera que esté en comunicación de fluido entre sí permitiendo de esta manera que un gas circule desde el elemento de conector curvo hueco al conducto central de la parte con forma tubular del cuerpo principal, o viceversa.
- el conector curvo hueco está fijado y es giratorio con respecto a la parte con forma tubular del cuerpo principal.
- 40 – el conector curvo hueco tiene aproximadamente una forma de "L".
- el cuerpo principal comprende además un arnés para la cabeza que comprende varias correas conectadas a los extremos distales libres del brazo de sujeción y de los dos brazos laterales. Dicho arnés para la cabeza se usa para mantener y asegurar la máscara en una posición deseada en la cabeza del paciente.
- 45 – el cuerpo principal comprende además un arnés para la cabeza que comprende varias correas realizadas en material polimérico o material de tela, o ambos.

## ES 2 646 625 T3

- el acolchado comprende primeras estructuras de conexión dispuestas alrededor de su orificio de entrada, y el lado posterior de la parte con forma tubular del cuerpo principal comprende segundas estructuras de conexión, en el que dichas primeras estructuras de conexión cooperan con dichas segundas estructuras de conexión para fijar y mantener dicho acolchado flexible integral con el cuerpo principal.
- 5 – dichas primeras estructuras de conexión comprenden elementos de conexión macho/hembra, tales como ranuras, paredes, soportes...
- el cuerpo principal comprende además una pieza de conexión tubular fijada de manera desmontable al conector curvo hueco, en la que dicha pieza de conexión tubular es giratoria con respecto al conector curvo hueco. Esta pieza de conexión tubular
- 10 – el conector curvo hueco comprende (una o varias) partes de reborde que cooperan con una ranura dispuesta en la pieza tubular de conexión para asegurar una conexión giratoria y desmontable de la pieza de conexión tubular al conector curvo hueco.
- el extremo aguas arriba de la pieza de conexión tubular está configurado para conectar una línea de gas al mismo.
- 15 – el acolchado está realizado en un material flexible y suave, preferiblemente está realizado en silicona o similar.
- el acolchado comprende una cámara interna y un orificio de entrada en comunicación de fluido con la cámara interna.
- la membrana y el acolchado son integrales y están formados por una pieza única realizada en un material elástico blando o semiblando, es decir, de silicona o similar.
- 20 – el acolchado tiene una forma general triangular, trapezoidal o de silla de montar.
- el orificio de entrada está dispuesto en el centro del acolchado.
- la máscara es una máscara nasal.
- el acolchado está configurado y dimensionado para entrar en contacto, cuando el usuario o el paciente usa la máscara, con regiones específicas de la cara del usuario o del paciente. Preferiblemente, esas regiones comprenden una región de la nariz intermedia, una región del labio superior y regiones de nariz laterales, en las que
- 25
  - la región del 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 el cartílago; y
- 30
  - las regiones de nariz laterales son aquellas situadas a cada lado de la nariz.

La invención se refiere también a un conjunto que comprende un dispositivo de suministro de gas, tal como un ventilador médico y una máscara respiratoria según la presente invención, preferiblemente el dispositivo de suministro de gas está conectado a la máscara respiratoria por medio de una línea de gas, tal como una manguera flexible, conectada al elemento conector hueco fijado al lado frontal de la parte tubular del cuerpo principal de la máscara.

- 35 Una realización de una máscara respiratoria, especialmente una máscara nasal, según la presente invención, se muestra en las Figuras adjuntas, entre las cuales:
  - La Figura 1 representa las partes principales de una máscara según la presente invención,
  - La Figura 2 es una vista posterior de la máscara de la Figura 1,
  - La Figura 3 es una vista en sección de la máscara de las Figuras 1 y 2,
  - 40 – La Figura 4 es una vista ampliada de una parte de la Figura 3,
  - La Figura 5 es una vista ampliada del cuerpo principal de la máscara de las Figuras 1 a 3, y
  - Las Figuras 6-8 muestran la máscara de la Figura 1 usada por un paciente.

La presente invención propone una máscara respiratoria, tal como la mostrada en las Figuras 1 a 5, que ilustran una realización de una máscara nasal según la presente invención.

## ES 2 646 625 T3

En la presente realización, la máscara respiratoria según la presente invención comprende un cuerpo 1 principal, denominado también cuerpo de máscara, que tiene una estructura simple particular ya que está formado por una parte 2 con forma tubular atravesada por un conducto 3 central, tal como se muestra en las Figuras 1 y 5.

5 En otras palabras, el cuerpo 1 principal de la máscara está constituido esencialmente por un anillo hueco o un elemento tubular que forma la parte 2 con forma tubular y el conducto 3 central.

La parte 2 con forma tubular presenta además dos brazos 4, 5 laterales, y preferiblemente un brazo 6 de sujeción, que están fijados integralmente a la pared periférica o a la superficie de dicha parte 2 con forma tubular.

10 El brazo 6 de sujeción se proyecta hacia arriba, es decir, de manera aproximadamente vertical, desde dicho cuerpo 2 principal, mientras que los dos brazos 4, 5 laterales se proyectan lateralmente desde dicho cuerpo 1 principal 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 1 y 2.

15 Preferiblemente, la parte 2 con forma tubular, los dos brazos 4, 5 laterales y el brazo 6 de sujeción están moldeados en una sola pieza. No obstante, pueden estar realizados en varias piezas o subunidades que posteriormente son ensambladas y se hacen integrales por medio de cualquier técnica de fijación disponible, por ejemplo, pueden ser pegadas, termo-soldadas o pueden ser fijadas una a la otra de manera similar.

Por ejemplo, la parte 2 con forma tubular, los dos brazos 4, 5 laterales y el brazo 6 de sujeción están realizados en un primer material que es ligeramente flexible, preferiblemente un polímero o material plástico, tal como policarbonato (PC), polipropileno (PP), nailon o similar.

20 Además, para aumentar la flexibilidad de los dos brazos 4, 5 laterales, según la presente invención, se proporciona en cada brazo 4, 5 lateral, una región o zona 42, 52 intermedia que tiene una flexibilidad que es más alta que la flexibilidad del resto de cada uno de los dos brazos 4, 5 laterales. Dicha mayor flexibilidad se obtiene gracias a una reducción del espesor en dicha zona 42, 52 intermedia.

25 La región 42, 52 intermedia de los dos brazos 4, 5 laterales está situada entre sus extremos 4a, 5a, 6a distales y sus extremos 4b, 5b, 6b proximales, tal como se muestra en las Figuras 1 y 5. Más precisamente, la región 42, 52 intermedia está situada entre la región 40, 50 proximal y la región 41, 51 distal, mientras es adyacente también a dichas regiones 40, 50 proximales y distales 41, 51.

En otras palabras, cada uno de dichos dos brazos 4, 5 laterales tiene, en la región 42, 52 intermedia, una primera flexibilidad que es mayor, es decir, más alta, que la segunda flexibilidad de dichos dos brazos 4, 5 laterales en la región 40, 50 proximal y en la región 41, 51 distal.

30 Es decir, que ambos brazos 4, 5 están realizados en el mismo material plástico, pero en la región 42, 52 intermedia, dicho material plástico es más delgado con el fin de hacerlo más flexible/plegable.

35 En una realización preferida, cada una de dichas regiones 42, 52 intermedias está revestida con un segundo material flexible que tiene una flexibilidad que es mayor que la flexibilidad del primer material, es decir, plástico, formando el resto de los dos brazos 4, 5 laterales. Preferiblemente, el segundo material flexible es silicona o similar, mientras que el primer material es un material plástico, tal como PC, PP o nailon. En otras palabras, dichas regiones 42, 52 intermedias están revestidas, es decir, cubiertas, por un material blando, tal como silicona. Se usa preferiblemente silicona ya que, sin dicho revestimiento de silicona, la región 42, 52 intermedia de cada brazo 4, 5 puede ser demasiado frágil y, además, mejora la comodidad para el paciente, cuando su cara entra en contacto con la misma.

40 Tal como se muestra en la Figura 5, en la presente realización, las regiones 42, 52 intermedias constituyen más o menos las regiones centrales de los brazos 4, 5 laterales. Además, cada zona 42, 52 intermedia tiene una longitud que es de aproximadamente entre el 30% y el 70% de la longitud total de cada brazo 4, 5 lateral, típicamente de aproximadamente entre el 40 y el 60%.

45 La parte 2 con forma tubular que forma el cuerpo principal de la máscara comprende un elemento o pieza con forma de anillo o con forma tubular que forma el cuerpo principal de la máscara o al menos una parte predominante de la misma. Es decir, la parte 2 con forma tubular tiene una forma generalmente cilíndrica o troncocónica, o cualquier combinación de las mismas. Por ejemplo, la parte 2 con forma tubular que forma el cuerpo principal puede ser parcialmente cilíndrica y parcialmente troncocónica, o generalmente cilíndrica, pero formada por sub-partes que tienen diferentes diámetros.

50 Preferiblemente, la parte 2 con forma tubular tiene una longitud de entre 0,5 y 3 cm y su conducto 3 central tiene un diámetro de entre 1 y 4 cm.

Además, los dos brazos 4, 5 laterales y el brazo 6 de sujeción tienen preferiblemente longitudes respectivas de entre 1 y 2,5 cm.

## ES 2 646 625 T3

Además, los dos brazos 4, 5 laterales y el brazo 6 de sujeción están dispuestos radialmente y separados sobre la parte 2 tubular del cuerpo 1 principal de la máscara. Preferiblemente, el eje vertical del brazo 6 de sujeción forma un ángulo de entre 90 y 150° con el eje de cada uno de los brazos 4, 5 laterales.

5 Los dos brazos 4, 5 laterales y el brazo 6 de sujeción están fijados integralmente a la pared o superficie periférica de dicha parte 2 con forma tubular por medio de sus extremos 4b, 5b, 6b proximales. Además, cada uno comprende un extremo 4a, 5a, 6a distal libre que comprende un sistema 7, 8 de fijación de correa para fijar al mismo las correas de un arnés para la cabeza que se usa para mantener y para asegurar la máscara en una posición deseada en la cabeza del paciente. En general, las correas de los arneses para la cabeza están realizadas en materiales de polímero o de tela.

10 En el presente caso, el sistema 7, 8 de fijación de correa que tiene el extremo 6a distal libre del brazo 6 de sujeción comprende una estructura aumentada que comprende dos ranuras 7 abiertas, mientras que los extremos 4a, 5a distales libres de los dos brazos 4, 5 laterales comprenden cada uno un gancho 8 de fijación para fijar las correas del arnés para la cabeza que forman bucles.

Además, la máscara de la presente invención comprende también un acolchado 2 flexible que está fijado al lado 2b posterior de la parte 2 con forma tubular del cuerpo 1 principal

15 Típicamente, el acolchado 10 flexible es una estructura hueca tridimensional que forma una cámara 12 de respiración con una abertura 15 nasal adaptada, es decir, conformada y dimensionada, para recibir al menos parte de la nariz del paciente tal como se ha explicado anteriormente, cuando el paciente usa la máscara, de manera que el paciente pueda respirar el gas respiratorio contenido en dicha cámara 12.

20 El cuerpo acolchado comprende además un orificio 11 de entrada para permitir que un gas o una mezcla de gases, tal como aire presurizado, entre a la cámara 12 de respiración

Tal como se muestra en la Figura 3, la cámara 12 de respiración está en comunicación de fluido con el conducto 3 central de la parte 2 con forma tubular del cuerpo 1 principal y/o con el lumen 23 del conector 20 curvo hueco, a través de dicho orificio 11 de entrada de manera que un flujo de gas pueda desplazarse desde dicho conector 20 curvo hueco a dicha cámara 12.

25 Un gas respiratorio es alimentado al conector 20 curvo hueco mediante la pieza 22 de conexión tubular que está fijada de manera desmontable al conector 20 curvo hueco, en el que dicha pieza 22 de conexión tubular puede girar con respecto al conector 20 curvo hueco. Una línea de gas, tal como una manguera flexible (no mostrada), que transporta el gas respiratorio, es fijada a dicha pieza 22 de conexión tubular. Con este objetivo, el extremo aguas arriba de la pieza 22 de conexión tubular está configurado para conectar una línea de gas al mismo.

30 Preferiblemente, el conector 20 curvo hueco comprende (una o varias) partes de reborde que cooperan con una ranura interior dispuesta en la pieza 22 de conexión tubular para asegurar una conexión giratoria y desmontable de la pieza 22 de conexión tubular al conector 20 curvo hueco.

35 Además, con el fin de proporcionar una estanqueidad al gas eficiente (es decir, sellado) y/o una mayor comodidad para el paciente, la abertura 15 de nariz del acolchado 10 está delimitada por al menos una membrana 16 flexible que entra en contacto con la cara del paciente y se adapta a su morfología facial

En otras palabras, la membrana o las membranas constituyen un tipo de faldón flexible y blando que delimita dicha abertura (15) de nariz del acolchado (10). Preferiblemente, se usan dos (o más) membranas 16 superpuestas, ya que el uso de varias membranas puede mejorar la estanqueidad al gas.

40 Tal como se muestra en la Figura 2, el acolchado 10 tiene, en el presente caso, una forma tridimensional generalmente trapezoidal o de silla de montar (vista posterior) para adaptarse mejor a los contornos de la cara del paciente, especialmente en las regiones nasales.

45 Cuando el paciente usa la máscara, es decir, cuando el acolchado 10 recibe al menos una parte de la nariz del paciente, cuando dicho paciente introduce su nariz en el volumen interno de la cámara 12 de respiración y respira el gas contenido en la misma, el acolchado 10 y la membrana o las membranas 16 dispuestas alrededor del borde periférico de la abertura 15 de nariz están en contacto con la región nasal intermedia (área en la unión del hueso y del cartílago de la nariz), la región del labio superior (área entre la nariz y el labio superior) y las dos regiones laterales opuestas de la nariz del paciente (es decir, las regiones del lado derecho e izquierdo de la nariz). Por supuesto, son posibles otras realizaciones y otras formas.

50 El acolchado 10 está realizado preferiblemente en un material flexible y blando, tal como silicona o similar. Preferiblemente, la membrana o las membranas 16 y el cuerpo acolchado están moldeados en una sola pieza.

El acolchado 10 es fijado a la parte 2 con forma tubular del cuerpo 1 principal por medio de un sistema de conexión específico, tal como conexiones macho/hembra.

En la presente realización, tal como se ilustra en las Figuras 3 y 4, el acolchado 10 flexible comprende unas primeras estructuras 13, 14, 17 de conexión que cooperan con unas segundas estructuras 9, 9' de conexión dispuestas en el lado 2b posterior de la parte 2 con forma tubular del cuerpo 2 principal para fijar y mantener dicho acolchado 10 flexible integral con el cuerpo 1 principal y para garantizar una estanqueidad a los gases entre los mismos.

5 Por ejemplo, las primeras estructuras 13, 14, 17 de conexión pueden comprender una primera ranura o unas primeras ranuras 13 y una pared o unas paredes 14 periféricas, dispuestas alrededor del orificio 11 de entrada del acolchado 10, mientras que las segundas estructuras 9, 9' de conexión pueden comprender una segunda pared o paredes 9 y/o una ranura o unas ranuras periféricas que están configuradas o conformadas para encajar perfectamente entre sí.

10 Las primeras estructuras 13, 14, 17 de conexión del acolchado 10 pueden comprender también uno o varios toques 17 que cooperan con alojamientos 9' correspondientes de las segundas estructuras 9, 9' de conexión del cuerpo 2 principal, mientras que los toques 17 se insertan en dichos alojamientos 9'. Dichos pares de toques 17/alojamientos 9' pueden ser usados para garantizar una alineación adecuada del acolchado 10 con respecto al cuerpo 2 principal.

15 Además, tal como se muestra en las Figuras 1 y 3, los dos brazos 4, 5 laterales y el brazo 6 de sujeción del cuerpo 2 principal tienen estructuras alargadas, tales como formas de banda o de cinta, y están ligeramente curvadas hacia dentro para coincidir con los contornos del acolchado 10. En otras palabras, algunas regiones 6c, 4c, 5c del brazo 6 de sujeción y de los dos brazos 4, 5 laterales están configuradas o conformadas para acoplarse al perfil externo del acolchado 10.

20 Tal como se muestra en la Figura 1, tal como ya se ha indicado anteriormente, un conector 20 curvo hueco está fijado al lado 2a frontal de la parte 2 tubular del cuerpo 1 principal de manera que estén en comunicación de fluido uno con el otro. Dicho conector 20 curvo hueco tiene una forma general de "L", y comprende además un lumen 23 o conducto interno para transportar gas a presión al cuerpo 2 de máscara y al acolchado 10.

25 Un gas respiratorio, tal como aire a presión, es introducido en el lumen 23 del conector 20 curvo al cual está conectada una línea de alimentación de gas, tal como una manguera flexible, por medio de la pieza 22 de conexión tubular, y es transportado por dicho conector 20 tubular a la cámara 12 de respiración del acolchado 10, a través del conducto 3 central del cuerpo 2 principal de la máscara 1 y del orificio 11 de entrada del acolchado 10, permitiendo de esta manera la introducción de gas presurizado a la cámara 12 de respiración, donde puede ser suministrado al paciente.

30 El conector 20 curvo hueco y/o la pieza 22 de conexión tubular están realizados generalmente en polímero, por ejemplo, plástico. Comprende, en sus extremos libres, dos partes 21 de conexión para conectarlo al cuerpo 2 principal de la máscara 1, por una parte, y a la pieza 22 de conexión tubular que está fijada a la línea de gas, por otra parte. En particular, una parte 21 de las partes de conexión está dimensionada y configurada para ser insertada y asegurada al conducto 3 central del cuerpo 2 principal de la máscara 1, garantizando así una continuidad de fluido entre las mismas.

35 El brazo 6 de sujeción que se proyecta hacia arriba (es decir, casi verticalmente) desde el cuerpo de máscara 1 constituye también un soporte frontal que entra en contacto con la frente del paciente, mientras que los dos brazos 4, 5 laterales opuestos que se proyectan lateralmente, es decir, en cada lado lateral opuesto (lados derecho e izquierdo) de dicho cuerpo 2 de máscara, constituyen soportes para la mejilla derecha e izquierda, cuando un paciente usa la máscara, tal como se muestra en las Figuras 6 a 8.

40 En términos generales, la máscara respiratoria de la presente invención, tal como una máscara nasal, es ligera y cómoda de usar, gracias al hecho de que está constituida por solo cuatro sub-unidades o partes principales, concretamente, el cuerpo 2 principal tubular que tiene dimensiones muy limitadas (es decir, peso y tamaños) y que tiene los 3 brazos 4, 5, 6 salientes; el acolchado 10 y el conector 20 con forma de "L" y la pieza 22 de conexión tubular.

Dicha arquitectura simple conduce a una reducción de tamaño y de peso totales de la máscara, lo que permite un posicionamiento y una fijación eficaces de la máscara sobre la cara del paciente, así como una buena estanqueidad (sellado) y una mayor comodidad de uso para el paciente.

45 La máscara respiratoria nasal de la presente invención puede ser usada en un procedimiento para el tratamiento de un trastorno o una afección respiratoria que afecta a bebés, niños pequeños y pacientes infantiles, así como a pacientes adultos, por ejemplo en una ventilación con presión positiva no invasiva (NPPV) o en un terapia de presión nasal continua positiva de las vías respiratorias (N-CPAP) para las afecciones de trastorno respiratorio durante el sueño (SDB), tal como, por ejemplo, la apnea obstructiva del sueño (OSA).



**REIVINDICACIONES**

1. Máscara (1, 2, 3) respiratoria, preferiblemente una máscara nasal, que comprende un cuerpo (1) principal y dos brazos (4, 5) laterales fijados de manera integral a dicho cuerpo (1) principal y que se proyectan lateralmente desde dicho cuerpo (1) principal, en la que cada uno de dichos dos brazos (4, 5) laterales está realizado en un primer material flexible seleccionado de entre materiales poliméricos y comprende:
- una región (40, 50) proximal con un extremo (4b, 5b) proximal fijado al cuerpo (1) principal,
  - una región (41, 51) distal que comprende un extremo (4a, 5a) distal libre, y
  - una región (42, 52) intermedia situada entre y adyacente a la región (40, 50) proximal y a la región (41, 51) distal,
- y en la que cada uno de dichos dos brazos (4, 5) laterales:
- tiene en dicha región (42, 52) intermedia una primera flexibilidad que es mayor que la segunda flexibilidad de dichos dos brazos (4, 5) laterales en la región (40, 50) proximal y en la región (41, 51), distal y
  - tiene en la región (42, 52) intermedia un primer espesor que es menor que el segundo espesor de dichos dos brazos (4, 5) laterales en la región (40, 50) proximal y en la región (41, 51) distal,
- caracterizada por que cada uno de dichos dos brazos (4, 5) laterales comprende en la región (42, 52) intermedia, un segundo material flexible que forma una capa de revestimiento sobre el primer material flexible que forma cada brazo (4, 5) lateral.
2. Máscara respiratoria según la reivindicación 1, caracterizada por que:
- el cuerpo (1) principal tiene una parte (2) con forma tubular y un conducto (3) central, y
  - los dos brazos (4, 5) laterales están fijados de manera integral a dicha parte (2) con forma tubular del cuerpo (1) principal.
3. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la región (42, 52) intermedia de cada uno de los dos brazos (4, 5) laterales está co-moldeada con el resto de los dos brazos (4, 5) laterales que comprende la región (40, 50) proximal y la región (41, 51) distal.
4. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que comprende además un brazo (6) de sujeción que se proyecta hacia arriba desde dicho cuerpo (1) principal.
5. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el brazo (6) de sujeción y la parte (2) con forma tubular que forman el cuerpo (1) principal están moldeados en una sola pieza.
6. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el primer material flexible se elige de entre policarbonato, polipropileno y nailon.
7. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el segundo material flexible tiene una segunda flexibilidad que es mayor que la primera flexibilidad del primer material
8. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el segundo material flexible es silicona.
9. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que los extremos (6a) distales libres del brazo (6) de sujeción y de los dos brazos (4, 5) laterales comprenden un sistema (7, 8) de fijación de correa para fijar las correas de un arnés para la cabeza.
10. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que comprende además un acolchado (2) flexible fijado a la parte (2) con forma tubular del cuerpo (1) principal, y comprende una cámara (12) de respiración con una abertura (15) adaptada para recibir al menos parte de la nariz del paciente, cuando el paciente usa la máscara, y un orificio (11) de entrada.
11. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que al menos una parte de dichas regiones (40, 50) proximales y/o de dichas regiones (42, 52) intermedias de cada uno de dichos dos brazos (4, 5) laterales está configurada o conformada de manera que se acople del perfil externo del acolchado (10).
12. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la parte (2)

con forma tubular que forma el cuerpo (1) principal tiene una forma generalmente cilíndrica o troncocónica.

13. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que comprende además un elemento (20) conector hueco fijado a la parte (2) con forma tubular del cuerpo (1) principal.

5 14. Máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que comprende además un arnés para la cabeza que comprende varias correas conectadas a los extremos (6a, 4a, 5a) distales libres del brazo (6) de sujeción y de los dos brazos (4, 5) laterales

10 15. Conjunto que comprende un dispositivo de suministro de gas y una máscara respiratoria según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que preferiblemente el dispositivo de suministro de gas está conectado a la máscara respiratoria por medio de una línea de gas, tal como una manguera flexible, conectada al elemento (20) conector hueco fijado al lado (2a) frontal de la parte (2) tubular del cuerpo (1) principal de la máscara.

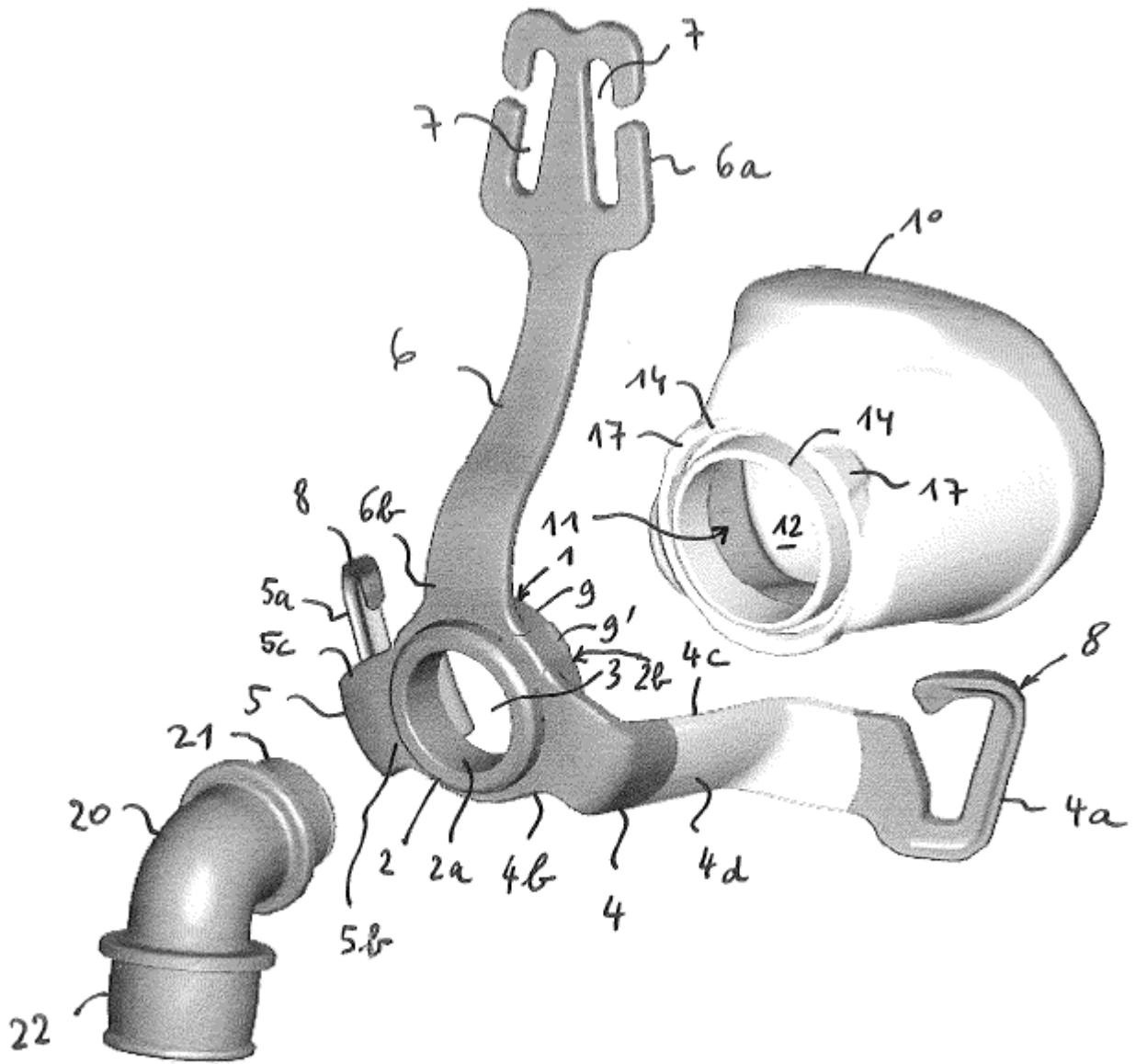


FIGURA 1

FIGURA 2

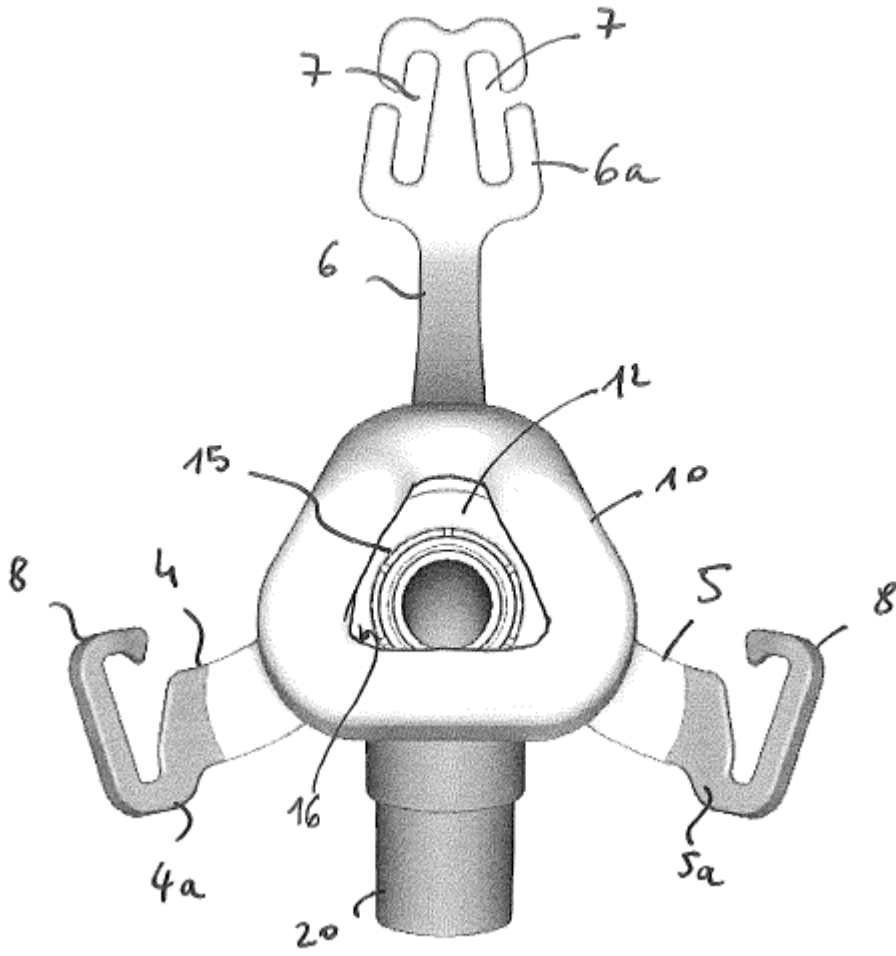


FIGURA 3

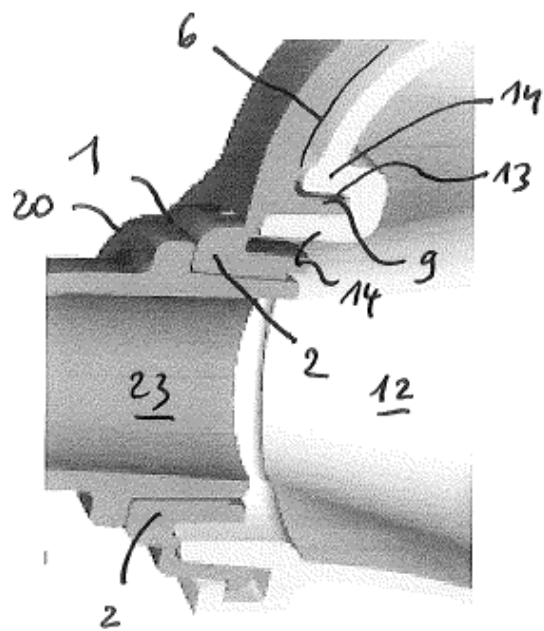
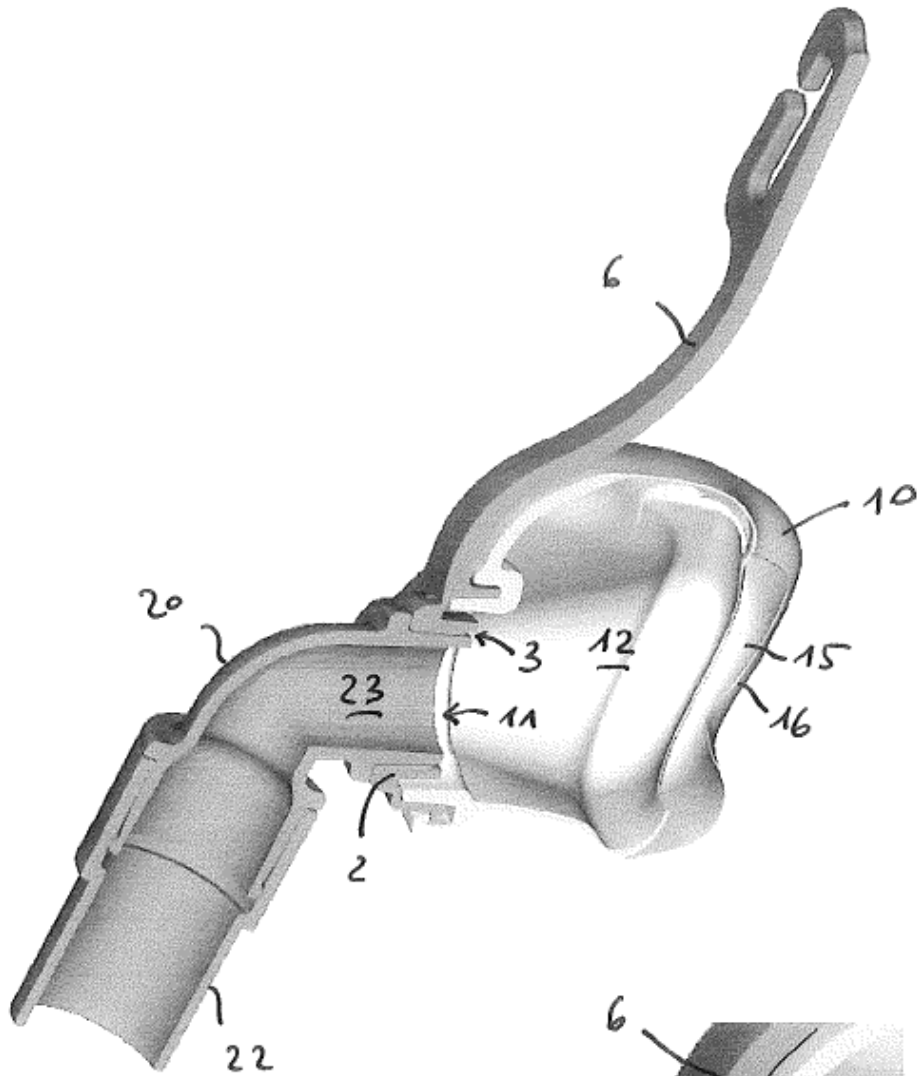


FIGURA 4

FIGURA 5

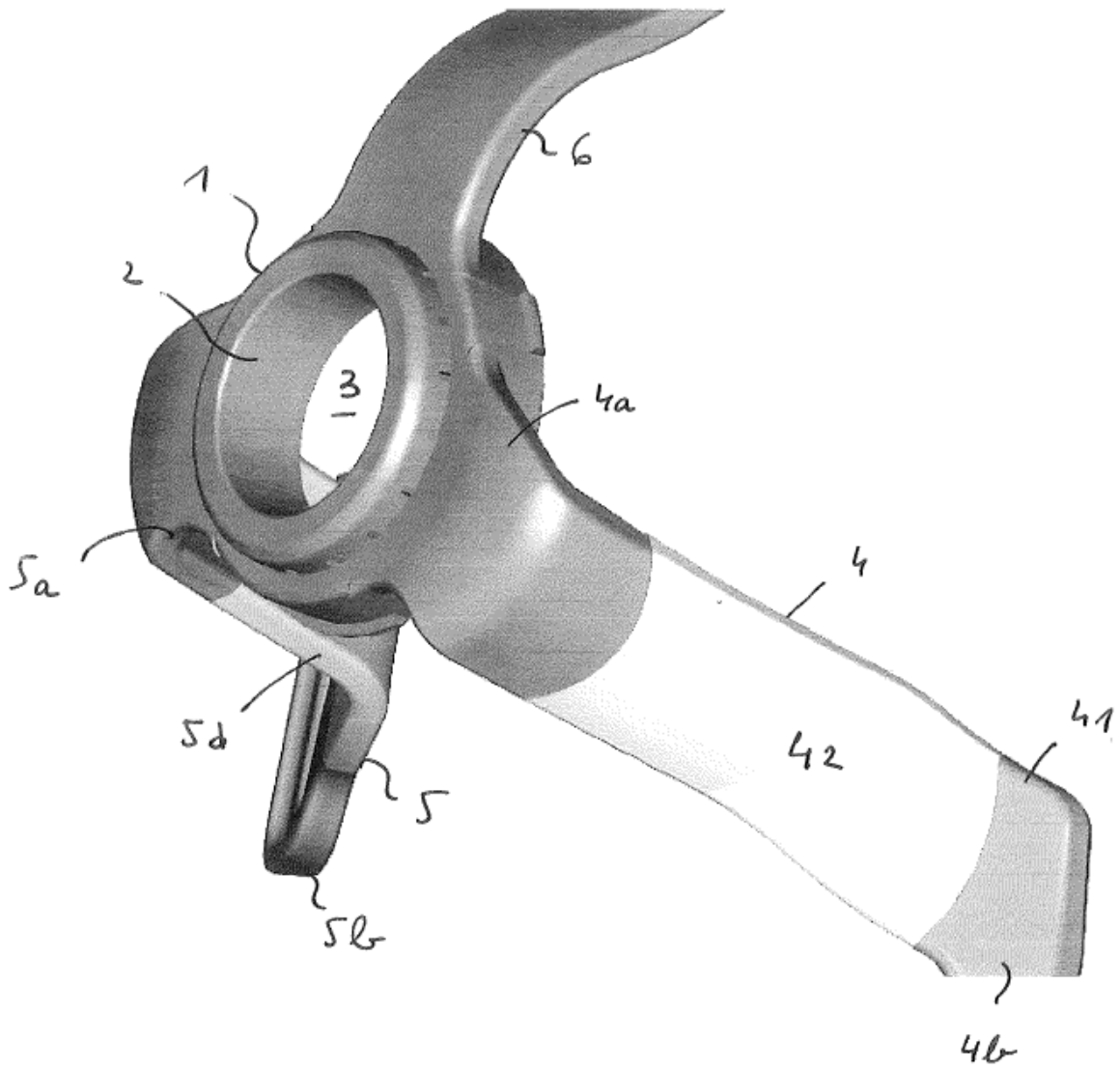


FIGURA 6

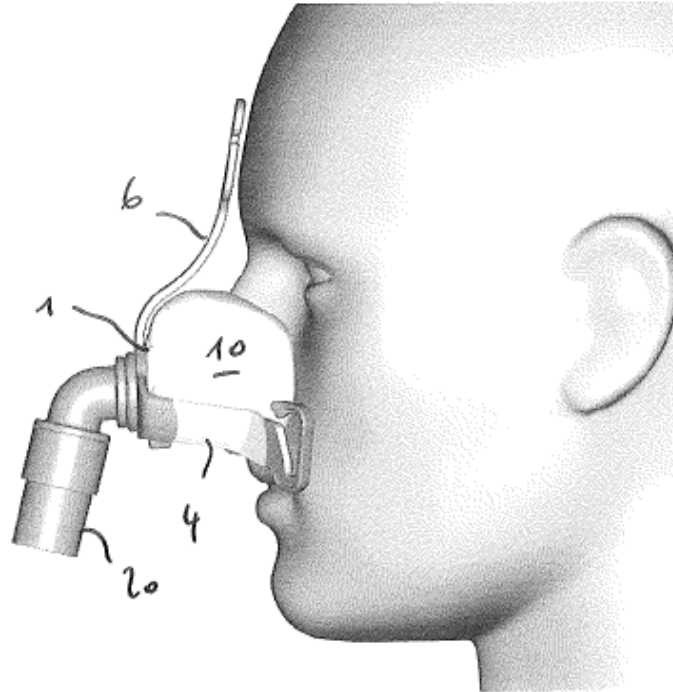
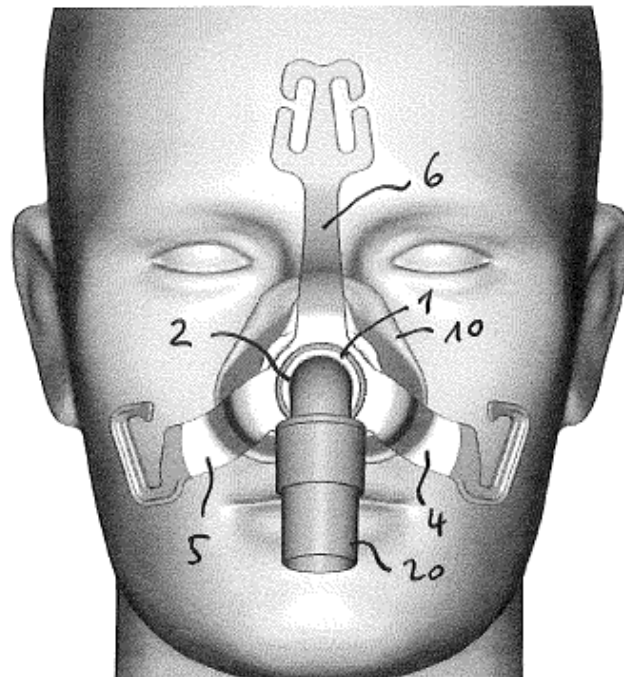


FIGURA 7



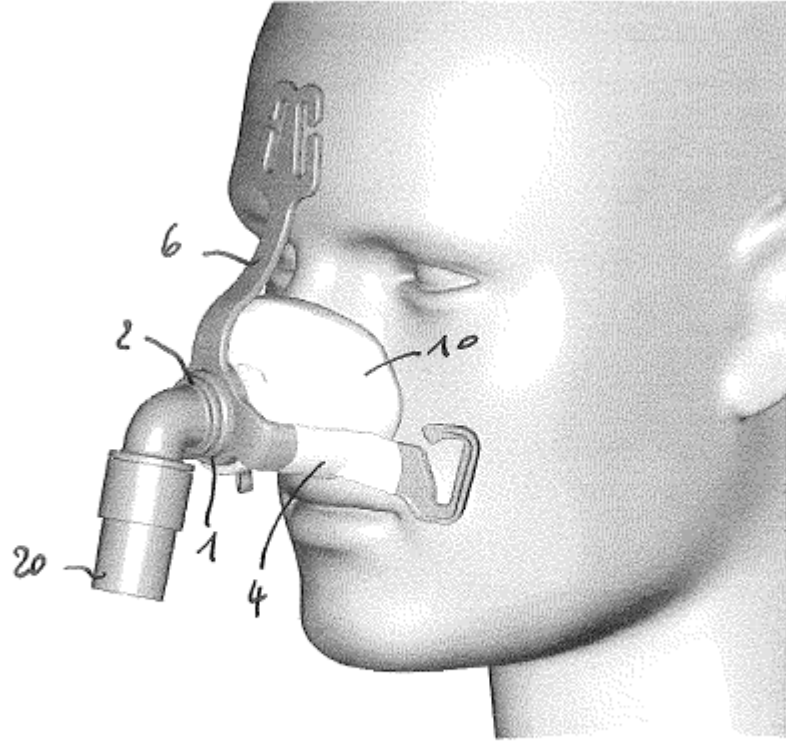


FIGURA 8