

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 731 646**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.06.2013** E 13173924 (5)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2019** EP 2818195

54 Título: **Mascarilla respiratoria pediátrica con conector de cabeza esférica**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.11.2019

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 2 731 646 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

Mascarilla respiratoria pediátrica con conector de cabeza esférica

5 La invención se refiere a una mascarilla respiratoria pediátrica, en particular una mascarilla nasal pediátrica, para utilizar en el tratamiento de afecciones o enfermedades respiratorias que afectan a bebés, niños o similares, que comprende un conector giratorio con una cabeza esférica para conectar una tubería de alimentación de gas al cuerpo de mascarilla.

Las mascarillas nasales son utilizadas comúnmente para entregar ventilación con presión positiva no invasiva (NPPV) o para terapia de presión nasal positiva continua en vías respiratorias (N-CPAP) en trastornos respiratorios, tales como apnea obstructiva del sueño (OSA), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD)...

10 Las mascarillas nasales entregan un flujo de gas respirable para la respiración de un paciente, o para ayudar en ella. Tal conjunto de mascarilla comprende típicamente una envolvente hueca rígida o semirrígida, hecha habitualmente de polímero, que define una cámara de respiración que recibe al menos una parte de la nariz del paciente y que comprende además un cojín blando que contacta con la cara que entra en contacto con la cara del paciente y se adapta a los distintos contornos faciales de la cara del paciente, cuyo cojín está habitualmente hecho de material de elastómero elástico, blando, tal como silicona blanda o un material similar, y un soporte para la frente y un arnés para posicionar, 15 mantener y/o asegurar correctamente la mascarilla en la cabeza de un paciente.

El soporte para la frente está habitualmente dispuesto sobre una parte de expansión del cuerpo de mascarilla que forma un brazo de sujeción que sobresale hacia arriba desde el cuerpo de mascarilla y en la dirección de la frente del usuario cuando la mascarilla es posicionada en la cara del usuario. Este brazo de sujeción también está habitualmente hecho de un material polimérico rígido o semirrígido.

20 El conjunto de mascarilla está asegurado a la cabeza del usuario mediante correas o dispositivos similares que forman de este modo un arnés que puede ser ajustado para tirar de la mascarilla contra la cara con suficiente fuerza para conseguir un cierre hermético a los gases entre la mascarilla y la cara del usuario como se ha enseñado mediante los documentos EP-A-462701, EP-A-874667, EP-A-1972357 o WO-A-00/57942.

25 La envolvente hueca o el cuerpo de mascarilla típicamente recibe el gas desde un sistema de alimentación de gas que comprende una tubería de suministro de gas que transporta un gas respiratorio, tal como aire bajo presión, y un elemento conector para conectar de manera fluida la tubería de suministro de gas al cuerpo de mascarilla o a la envolvente, para entregar el gas respiratorio a la cámara de respiración de la envolvente. Un ejemplo de una mascarilla nasal de este tipo es proporcionado por el documento EP-A-462701.

30 La tubería de alimentación de gas puede conducir a fugas de gas debido a su peso y posición, que hace la mascarilla menos estable y disminuye el aprieto entre el cojín y la cara del paciente. Este problema ocurre particularmente en la mascarilla pediátrica porque los niños se mueven mucho cuando duermen.

Se han realizado intentos para superar estos problemas.

35 Así el documento EP-A-2114500 propone una mascarilla nasal que se puede utilizar con bebés y niños, que incluye un sistema de alimentación de gas que comprende un cojín flexible con una parte de conexión de tubo en uno o ambos lados adyacentes a los orificios nasales del paciente permitiendo de este modo que el paciente duerma sobre su cara de manera más confortable.

40 El documento EP-A-2428244 muestra una mascarilla respiratoria para la ventilación mecánica de bebés prematuros y lactantes. Esta mascarilla respiratoria tiene: un espacio de recepción de nariz para recibir al menos parcialmente la nariz del paciente, definido por una pared hecha de material blando y deformable, en donde un borde de la pared está formado integralmente con la pared y sirve para sellar la mascarilla contra la cara del paciente; y una antecámara, formada integralmente con el espacio de recepción de nariz y conectada a él a través de una abertura de intercambio de gas, comprendiendo la antecámara una articulación de rótula con un elemento de unión exterior formado como una envolvente y un elemento de unión interior en forma de esfera, recibida en el elemento de unión exterior y móvil de manera pivotante con respecto a él, teniendo el elemento de unión interior una entrada de gas para entregar el gas al 45 paciente y una salida de gas para la extracción de gas de exhalación. Los elementos de unión interior y exterior pueden estar hechos del mismo material. Pueden también estar hechos de materiales diferentes, y en particular el elemento de unión interior puede estar hecho de plástico duro, y el elemento de unión exterior puede ser de un material más flexible. La mascarilla tiene tres brazos de sujeción para la unión de las correas de unión, extendiéndose uno de los brazos verticalmente hacia arriba desde la mascarilla, extendiéndose los otros dos de manera lateral en direcciones opuestas a 50 lo largo del mismo eje.

Los documentos US-A-2010/229866, US-A-2012/067344 y WO-A-01/32250 enseñan distintas mascarillas respiratorias que comprenden cuerpo, brazos y tubos para proporcionar gas. Las mascarillas son moldeadas en una sola pieza o comprenden varias piezas aseguradas juntas.

Los documentos US-A-2011/232649, US-A-3824999 y US-A-2007/272169 describen distintas mascarillas respiratorias que comprenden conectores de cabeza esférica.

Sin embargo, las mascarillas pediátricas actuales no son totalmente satisfactorias, especialmente las mascarillas nasales pediátricas existentes.

- 5 Por lo tanto, el problema que ha de ser resultado es proporcionar una mascarilla respiratoria pediátrica que comprenda un sistema de alimentación de gas mejorado que proporcione más libertad de movimiento al paciente y que asegure una estabilidad mejorada, cuando la mascarilla es utilizada por el paciente, incluyendo durante la noche, especialmente cuando el paciente es un bebé, un niño, un niño pequeño o similar.

La solución de la presente invención se refiere a una mascarilla nasal respiratoria pediátrica que comprende:

- 10 - un cuerpo de mascarilla flexible que comprende una cámara interna y un orificio de entrada en comunicación fluida con la cámara interna;
- un elemento conector tubular rígido que comprende a) un paso interno de gas que atraviesa dicho elemento conector, y b) una cabeza esférica rígida, estando conectado dicho elemento conector rígido al orificio de entrada del cuerpo de mascarilla de modo que el paso interno de gas del elemento conector esté en comunicación fluida con la cámara interna del cuerpo de mascarilla;
- 15 - un brazo de sujeción dispuesto en el cuerpo de mascarilla y que sobresale hacia arriba desde dicho cuerpo de mascarilla;
- un cojín que tiene una abertura para recibir al menos parte de la nariz del paciente, cuando el paciente utiliza la mascarilla; y
- 20 - dos brazos laterales dispuestos en cada lado del cuerpo de mascarilla y que sobresalen lateralmente desde dicho cuerpo de mascarilla,

en donde:

- 25 - el cuerpo de mascarilla, el brazo de sujeción, el cojín y los dos brazos laterales están hechos de una sola pieza de material blando elástico, comprendiendo el cojín al menos una membrana flexible que forma un faldón que delimita la abertura, estando hecha dicha membrana de dicho material blando elástico y estando moldeada en una sola pieza con el resto del cojín,
- el cuerpo de mascarilla tiene una forma tridimensional generalmente triangular, y la mascarilla está dimensionada para ajustarse a la región nasal de un bebé o un niño, y
- 30 - un elemento anular rígido que comprende un polímero rígido está dispuesto en el orificio de entrada del cuerpo de mascarilla, estando dispuesto dicho orificio de entrada en el centro del cuerpo de mascarilla, y estando fijada de manera giratoria la cabeza esférica rígida del elemento conector al elemento anular rígido dispuesto en el orificio de entrada.

La mascarilla pediátrica de acuerdo con la presente invención puede comprender además una o más de las siguientes características adicionales:

- 35 - el polímero rígido del elemento anular comprende plástico tal como Nylon™.
- el elemento conector tubular tiene una forma de codo.
- el elemento conector tubular comprende agujeros de ventilación.
- el elemento conector tubular comprende un orificio de entrada secundario constituido por un puerto de entrada y en comunicación fluida con el paso interno de gas que atraviesa dicho elemento conector.
- 40 - un arnés que comprende correas.
- uno de los dos brazos laterales sobresale desde el lado derecho del cuerpo de mascarilla, mientras que el otro de los dos brazos laterales sobresale desde el lado izquierdo del cuerpo de mascarilla.
- el material blando elástico que forma la única pieza es silicona.
- 45 - el brazo de sujeción que sobresale hacia arriba desde dicho cuerpo de mascarilla comprende al menos una ranura en su extremo terminal.
- al menos uno de los dos brazos laterales opuestos que sobresalen lateralmente desde dicho cuerpo de mascarilla comprende una ranura.

- comprende además un arnés y elementos de conexión para fijar el arnés al cuerpo de mascarilla.
 - los elementos de conexión comprenden una o varias correas, cooperando una o varias correas del arnés con una de las ranuras dispuestas en el extremo terminal del brazo de sujeción y/o en al menos uno de los dos brazos laterales.
- 5
- los dos brazos laterales opuestos tienen una forma generalmente curvada, preferiblemente los dos brazos laterales están curvados hacia el lado posterior del cuerpo de mascarilla.
 - el cojín comprende una abertura que tiene una forma triangular o una forma similar.

La invención también se refiere a un conjunto que comprende un dispositivo de entrega de gas, tal como un ventilador médico, y una mascarilla respiratoria de acuerdo con la presente invención, preferiblemente el dispositivo de entrega de gas está conectado a la mascarilla respiratoria por medio de una tubería de gas, tal como una manguera flexible.

10 Una realización preferida de una mascarilla nasal de acuerdo con la presente invención se ha mostrado en las figuras adjuntas, entre las que:

- La fig. 1 representa una vista frontal de una realización de una mascarilla nasal pediátrica de acuerdo con la presente invención,
- 15
- La fig. 2 es una vista posterior de la mascarilla de la fig. 1, y
 - La fig. 3 es una vista lateral de la mascarilla de la fig. 1 que muestra los elementos de tubo fijados a la mascarilla.

En el campo médico, mangueras o tuberías flexibles de gas están unidas habitualmente mediante correas o elementos de retención similares a la ropa de niños de uno o varios años y de bebés/lactantes de varios días, semanas o meses con el fin de evitar o minimizar el riesgo de que el conducto flexible se enrolle alrededor de sus cuellos.

Esto hace que todo el sistema de conductos sea bastante rígido y puede ser un gran problema con niños, bebés o similares que reciben un tratamiento gaseoso entregado por medio de una mascarilla respiratoria porque, cuando los niños mueven sus cabezas, la mascarilla a menudo es desplazada debido a la tracción ejercida por la manguera/tubería de gas sobre la mascarilla, mientras que el niño se mueve, y aparecen fugas de gas, creando de este modo una incomodidad para los pacientes y disminuyendo la eficacia del tratamiento gaseoso.

En otras palabras, los elementos de tubo, tales como el conducto, tubería o manguera de gas que alimentan el gas respiratorio a la mascarilla y el conector que conecta el conducto de gas al cuerpo de mascarilla pueden ser un problema ya que no siempre es posible, con las mascarillas existentes, obtener una orientación adecuada de dichos elementos de tubo con respecto al cuerpo de mascarilla, especialmente cuando la mascarilla es utilizada por niños o similares, conduciendo a un mal posicionamiento de la mascarilla en la cara del paciente y a fugas de gas posteriores.

Con el fin de superar esos problemas, la presente invención propone un nuevo tipo de mascarilla nasal pediátrica con elementos de tubo mejorados, como se ha ilustrado en las figs. 1 a 3.

La mascarilla nasal de las figs. 1 a 3 está especialmente configurada para uso pediátrico.

Más precisamente, la mascarilla respiratoria pediátrica de acuerdo con la presente invención comprende una envolvente hueca o cuerpo 1 de mascarilla que define una cámara de respiración interna 6 o volumen, en donde el gas respiratorio, tal como aire bajo presión, es introducido a través de un puerto de entrada 4 al que está conectado una tubería 13 de alimentación de gas, tal como una manguera o tubería flexible, por medio de un conector tubular 12. La estructura del conector 12 se ha descrito a continuación.

El orificio de entrada 4 de gas está dispuesto en el centro del lado frontal del cuerpo 1 de mascarilla y a través de su pared permitiendo de este modo que el gas bajo presión sea introducido en la cámara respiratoria 6, estando dicho orificio de entrada 4 en comunicación fluida con la cámara interna 6.

El cuerpo 1 de mascarilla tiene una forma tridimensional generalmente triangular como es visible en las figs. 1 y 3 para coincidir mejor con las regiones nasales del paciente.

El cuerpo 1 de mascarilla recibe al menos parte de la nariz del paciente, cuando dicho paciente es un lactante/bebé o un niño que introduce su nariz en el volumen interno de la cámara de respiración 6 del cuerpo 1 de mascarilla para respirar, es decir inhalar, el gas contenido en ella.

Además, el cuerpo 1 de mascarilla también comprende, un brazo de sujeción 3 que forma una soporte superior o frontal que está integrado con el cuerpo 1 de mascarilla y que sobresale hacia arriba desde dicho cuerpo 1 de mascarilla y, dos brazos o alas laterales 2a, 2b que también están dispuestos integralmente en el cuerpo 1 de mascarilla y sobresalen lateralmente, es decir en cada uno de los lados laterales opuestos (lados derecho e izquierdo) de dicho cuerpo 1 de mascarilla para constituir soportes de mejilla derecho e izquierdo, cuando la mascarilla es utilizada por un paciente.

El brazo de sujeción 3 comprende almohadas para la frente o elementos de cojín similares que entran en contacto con la frente del paciente, cuando él/ella utiliza la mascarilla.

Además, un cojín 5 que tiene una abertura 7 para recibir al menos parte de la nariz del paciente, cuando el paciente utiliza la mascarilla, está dispuesto en el lado posterior del cuerpo 1 de mascarilla como se ha mostrado en la fig. 3.

- 5 De acuerdo con la presente invención, con el fin de proporcionar una estanqueidad (cierre hermético) a los gases eficaz y/o un mayor confort para el paciente, cuando dicho paciente es un bebé o un niño, el cuerpo 1 de mascarilla, el brazo de sujeción 3, el cojín 5 y los dos brazos laterales 2a, 2b están hechos de una sola pieza de un material blando elástico, tal como silicona. Preferiblemente, están moldeados en una sola pieza. Siendo dicha única pieza de material blando elástico completamente flexible, puede estar adaptada a una gran variedad de morfologías faciales, especialmente de distintas regiones nasales de pacientes bebés o niños.

10 El cojín 5 elástico blando que entra en contacto con la cara del paciente, durante la utilización de la mascarilla, comprende una abertura central 7 para recibir al menos parte de la nariz del paciente. Dicha abertura central 7 puede tener una forma o estructura triangular o similar como se ha ilustrado en las figs. 1-3, para coincidir con los contornos de la región nasal del paciente.

- 15 Una membrana 8 flexible blanda que forma un tipo de falda delimita dicha abertura central 7. Dicha membrana 8 flexible blanda es moldeada en una sola pieza con el resto del cojín 5 para formar parte de la única pieza de material flexible.

20 La mascarilla pediátrica de acuerdo con la presente invención es una mascarilla nasal. Esto significa que el cojín 5 y la membrana 8 comprenden una región de puente nasal superior, una región inferior y dos regiones laterales (es decir, las regiones izquierda y derecha) que conectan el puente nasal y las regiones inferiores. Cuando la mascarilla es utilizada por el paciente, la región de puente nasal superior está en contacto con el puente nasal del paciente, la región inferior está en contacto con el área entre la nariz y el labio superior del paciente y las regiones opuestas laterales están en contacto con las regiones de aleta de la nariz del paciente.

25 Además, el cojín 5 puede comprender varias membranas 8, tal como dos membranas superpuestas. Utilizar varias membranas puede mejorar la estanqueidad a los gases. Sin embargo, en la presente realización, se ha proporcionado una sola membrana.

30 Además, el cuerpo 1 de mascarilla tiene una forma tridimensional generalmente triangular que coincide o corresponde más o menos con la estructura general de una nariz. Dicha forma o estructura tridimensional generalmente triangular comprende tres áreas angulares 1a-1c que forman las tres esquinas de la estructura triangular del cuerpo 1 de mascarilla. El brazo de sujeción 3 sobresale hacia arriba desde una 1a de las tres áreas angulares 1a-1c de dicho cuerpo 1 de mascarilla, mientras que los dos brazos laterales 2a, 2b sobresalen lateralmente desde las otras dos áreas angulares 1b, 1c de dicho cuerpo 1 de mascarilla como se ha ilustrado en la fig. 1.

35 Además, el brazo de sujeción 3 comprende una o varias ranuras 10 u orificios pasantes similares, ubicados preferiblemente en su extremo terminal 3a, y uno (o más) de los dos brazos laterales 2a, 2b también comprende una ranura 11 para recibir las correas de un arnés de modo que una o varias de las correas del arnés cooperen con las ranuras 10, 11 dispuestas en el brazo de sujeción 3 y en al menos uno de los dos brazos laterales 2a, 2b de tal manera que un arnés que comprende correas pueda ser conectado al cuerpo 1 de mascarilla, manteniendo de este modo la mascarilla en una posición deseada en la cabeza del paciente durante su utilización y obteniendo así un tratamiento eficaz de los trastornos respiratorios.

40 La envolvente o el cuerpo 1 de mascarilla está conectado de manera fluida a una tubería 13 de suministro de gas, como una manguera flexible, por medio del conector tubular hueco 12, que es atravesado por un paso interno de gas para entregar un gas respiratorio, tal como aire bajo presión, a la cámara de respiración 6 del cuerpo 1 de mascarilla, fluyendo dicho gas a través del paso interno de gas. La tubería 13 de suministro de gas es alimentada con gas bajo presión mediante un dispositivo respiratorio o ventilador (no mostrado).

Preferiblemente, el conector tubular hueco 12 tiene una forma de codo como se ha ilustrado en fig. 3.

45 El conector tubular hueco 12 está fijado al cuerpo 1 de mascarilla por medio de un elemento anular 9, como un anillo de polímero (plástico) o similar, que está dispuesto en el orificio de entrada 4 del cuerpo 1 de mascarilla que está ubicado en la parte frontal del cuerpo de mascarilla.

50 El conector tubular hueco 12 comprende, en su extremo proximal 12a, una cabeza esférica 14 y, en su extremo distal 12b, una parte de conexión 18 que recibe y sostiene la tubería 13 de suministro de gas, tal como una manguera flexible hecha de plástico o similar.

La cabeza esférica 14 del conector tubular hueco 12 está fijada de manera giratoria al elemento anular rígido 9 dispuesto en el orificio de entrada 4.

En otras palabras, la cabeza esférica 14 coopera en rotación con el elemento anular rígido 9 para permitir una orientación adecuada del conector hueco 12 con respecto al cuerpo 1 de mascarilla, sea cual sea la posición de la cara del paciente.

El elemento anular 9 comprende o está formado por un polímero rígido, tal plástico, preferiblemente Nylon™.

El elemento conector tubular 13 tiene preferiblemente una forma generalmente de codo como se ha ilustrado en fig. 3.

Además, el elemento de conector tubular 12 comprende agujeros de ventilación 17 para ventilar a la atmósfera los gases enriquecidos con CO₂ espirados por el paciente durante las fases de espiración.

- 5 Además, el elemento conector tubular 12 comprende un orificio de entrada secundario 16 constituido por un puerto de entrada 15, que está en comunicación fluida con el paso interno de gas que atraviesa dicho elemento conector. Este orificio de entrada secundario 16 puede ser utilizado como puerto de entrega de oxígeno o como puerto de muestreo.

- 10 La mascarilla nasal pediátrica de la presente invención puede ser utilizada en un método para el tratamiento de un trastorno o afección respiratoria que afecta a un bebé y a un paciente infantil, por ejemplo, en ventilación con presión positiva no invasiva (NPPV) o en una terapia de presión nasal positiva continua en vías respiratorias (N-CPAP) de trastornos respiratorios del sueño (SDB), tales como, por ejemplo, la apnea obstructiva del sueño (OSA).

REIVINDICACIONES

1. Una mascarilla nasal respiratoria pediátrica que comprende:

- un cuerpo (1) de mascarilla flexible que comprende una cámara interna (6) y un orificio de entrada (4) en comunicación fluida con la cámara interna (6);

5 - un elemento conector tubular rígido (12, 12a, 12b) que comprende a) un paso interno de gas que atraviesa dicho elemento conector (12, 12a, 12b), y b) una cabeza esférica rígida (14), estando conectado dicho elemento conector (12, 12a, 12b) al orificio de entrada (4) del cuerpo (1) de mascarilla de modo que el paso interno de gas del elemento conector (12, 12a, 12b) esté en comunicación fluida con la cámara interna (6) del cuerpo (1) de mascarilla;

10 - un brazo de sujeción (3) dispuesto en el cuerpo (1) de la mascarilla y que sobresale hacia arriba desde dicho cuerpo (1) de mascarilla;

- un cojín (5) que tiene una abertura (7) para recibir al menos parte de la nariz del paciente, cuando el paciente utiliza la mascarilla; y

15 - dos brazos laterales (2a, 2b) dispuestos en cada lado del cuerpo (1) de mascarilla y que sobresalen lateralmente desde dicho cuerpo (1) de mascarilla,

en donde:

20 - el cuerpo (1) de mascarilla, el brazo de sujeción (3), el cojín (5) y los dos brazos laterales (2a, 2b) están hechos de una sola pieza de material blando elástico, comprendiendo el cojín (5) al menos una membrana flexible (8) que forma una falda que delimita la abertura (7), estando hecha dicha membrana (8) de dicho material blando elástico y estando moldeada en una sola pieza con el resto del cojín (5),

- el cuerpo (1) de mascarilla tiene una forma tridimensional generalmente triangular, y la mascarilla está dimensionada para ajustarse a la región nasal de un bebé o un niño, y

25 - un elemento anular rígido (9) que comprende un polímero rígido está dispuesto en el orificio de entrada (4) del cuerpo (1) de mascarilla, estando dispuesto dicho orificio de entrada (4) en el centro del cuerpo (1) de mascarilla, y estando fijada de manera giratoria la cabeza esférica rígida (14) del elemento conector (12, 12a, 12b) al elemento anular rígido (9) dispuesto en el orificio de entrada (4).

2. La mascarilla según la reivindicación 1, caracterizada por que el polímero rígido es plástico.

3. La mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que el elemento conector tubular (12, 12a, 12b) tiene una forma de codo y/o comprende agujeros de ventilación (17).

30 4. La mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que el elemento conector tubular (12, 12a, 12b) comprende un orificio de entrada secundario (16) constituido por un puerto de entrada (15) y en comunicación fluida con el paso interno de gas que atraviesa dicho elemento conector (12, 12a, 12b).

35 5. La mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la forma tridimensional generalmente triangular del cuerpo (1) de mascarilla comprende tres áreas angulares (1a-1c) que forman las tres esquinas de la forma triangular del cuerpo (1) de mascarilla, el brazo de sujeción (3) que sobresale hacia arriba desde una (1a) de dichas tres áreas angulares (1a-1c) de dicho cuerpo (1) de mascarilla, y los dos brazos laterales (2a, 2b) sobresalen lateralmente desde la otras dos áreas angulares (1b, 1c) de dicho cuerpo (1) de mascarilla.

6. La mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que el material blando elástico es silicona.

40 7. La mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la abertura (7) del cojín (5) tiene una forma triangular.

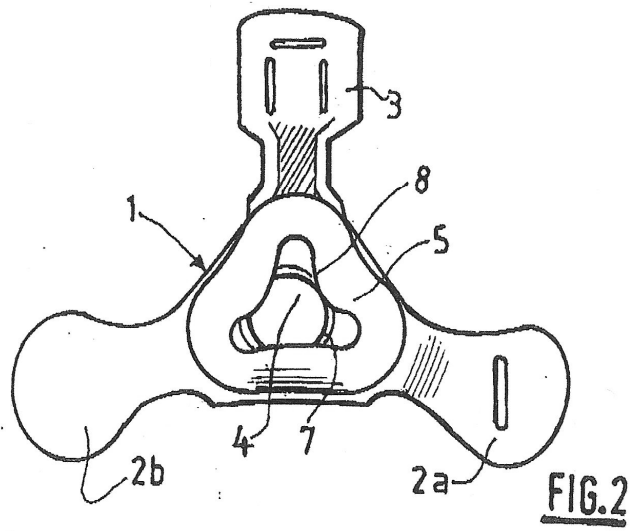
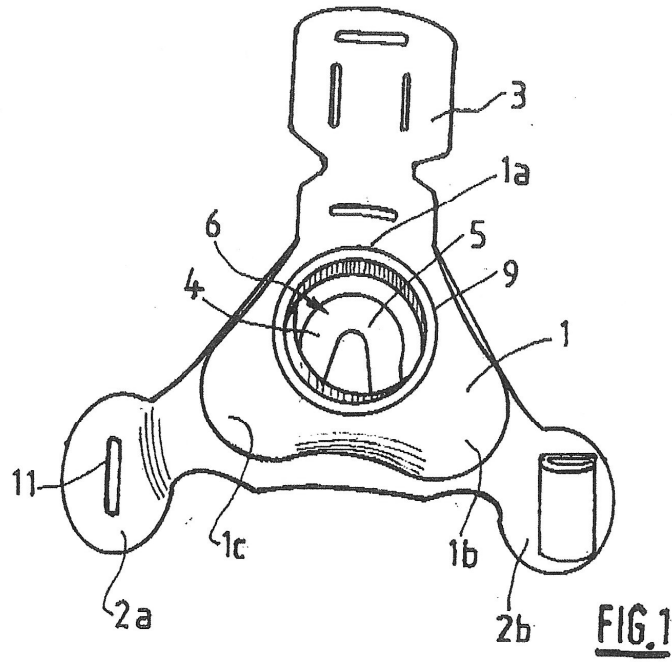
45 8. La mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la membrana (8) y el cojín (5) comprenden una región superior del puente nasal, una región inferior y dos regiones laterales que conectan el puente nasal y las regiones inferiores de modo que, cuando la mascarilla es utilizada por el paciente, la región superior del puente nasal está en contacto con el puente nasal del paciente, la región inferior está en contacto con el área entre la nariz y el labio superior del paciente, y las regiones opuestas laterales están en contacto con las regiones de aleta de la nariz del paciente.

9. La mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que comprende además un protector de cabeza que comprende correas.

50

10. Un conjunto que comprende un dispositivo de entrega de gas y una mascarilla respiratoria pediátrica según cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

11. El conjunto según la reivindicación 10, caracterizado por que el dispositivo de entrega de gas está conectado a la mascarilla respiratoria pediátrica por medio de una tubería (13) de gas.



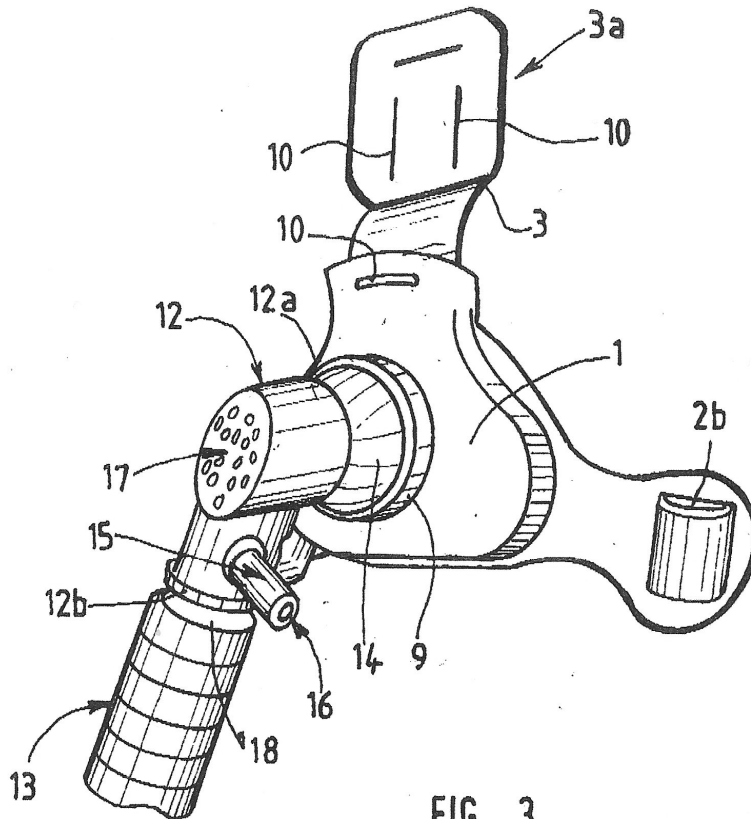


FIG. 3