

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 754 551**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

A62B 18/00 (2006.01)

A61J 15/00 (2006.01)

A61M 25/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.03.2016** E **16159236 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2019** EP **3067086**

54 Título: **Mascarilla de sello mejorado para la terapia respiratoria**

30 Prioridad:

09.03.2015 IT MI20150349

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

20.04.2020

73 Titular/es:

**DIMAR S.R.L. (100.0%)
Via G. Galilei, 6
41036 Medolla (MO), IT**

72 Inventor/es:

BORSARI, MAURIZIO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 754 551 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 de sello mejorado para la terapia respiratoria

5 La presente invención se refiere a una mascarilla de sello mejorado para la terapia respiratoria.

Se conocen mascarillas para la administración de una terapia respiratoria a un paciente en el domicilio o en el hospital, que se pueden dividir en: mascarillas nasales, cubriendo solo la nariz, mascarillas orales y nasales, también llamadas faciales y cubriendo la nariz y boca, y mascarillas faciales totales, también llamadas "faciales totales", cubriendo toda la cara y, por lo tanto, también el área de los ojos. El documento WO 2009/063402 A1 muestra un ejemplo de este último tipo de mascarillas.

15 Las mascarillas comprenden una carcasa rígida fabricada de material plástico, con forma tridimensional para recibir la cara del paciente, provistas de una junta de estanqueidad fabricada de material elastomérico a lo largo de todo el perímetro para acercarse a la cara del paciente. Además, la carcasa rígida comprende un accesorio de entrada para la entrada de la mezcla de aire y oxígeno proveniente de un aparato de ventilación y puntos de fijación de medios de fijación para fijar la mascarilla a la cabeza del paciente, constituida por la llamada pieza para el cuello que mantiene la mascarilla en la cabeza del paciente de la manera más estable y cercana posible.

20 Las mascarillas para la terapia respiratoria conocidas hoy en día tienen cuatro puntos de sujeción para sujetar la pieza para el cuello, dos de los cuales se colocan respectivamente a la altura de los ojos, simétricamente con respecto a un plano sagital, cuyas dos puntas superiores opuestas de la pieza para el cuello que pasa por encima de las orejas están conectadas, y las otras dos se colocan a la altura de la barbilla simétricamente con respecto a un plano sagital, cuyas dos puntas inferiores opuestas que pasan por debajo de las orejas están conectadas.

25 El principal aspecto crítico de las mascarillas para la administración de una terapia respiratoria a un paciente en el domicilio o en el hospital, se refiere al sello neumático entre la junta y la cara del paciente.

30 Este problema se enfatiza por el hecho de que tales mascarillas están sujetas a una presión positiva interna e, idealmente, deben usarse durante intervalos de tiempo medios y largos. De hecho, los pacientes que padecen insuficiencia respiratoria aguda, es decir, aquellos que no pueden extraer aire a través de su propia inspiración, o que de cualquier modo deben evitar ese esfuerzo de inspiración, son apoyados a través de la mascarilla con una presión positiva que empuja la mezcla de aire y oxígeno hacia los pulmones. Precisamente porque la mascarilla está en presión positiva, es absolutamente necesario asegurar un sello neumático, sin lo cual la pérdida de presión, da como resultado una peligrosa pérdida de eficacia terapéutica.

35 Para asegurar el sello neumático de la presión positiva a la cara del paciente, las mascarillas provistas de cuatro puntos de fijación se tiran con fuerza y se fijan a la cara del paciente a través de las cuatro puntas de la pieza para el cuello.

40 Esto causa una fase inicial de incomodidad y claustrofobia al paciente que, con el tiempo, se convierte en dolor hasta la formación de llagas de decúbito (compresión del tejido de la piel con obstrucción de la vascularización de la sangre), limitando de este modo su uso a pocas horas, generalmente de 6 a 20 horas.

45 La calidad del sello de la mascarilla en la cara del paciente, que es tan importante para el éxito de la terapia, depende de varios factores, entre los cuales los más importantes son:

- anatomía y morfología de la cara del paciente;
- el peso, volumen y estorbo de la mascarilla;
- 50 - peso y longitud del circuito de respiración conectado a la mascarilla.

De hecho, por ejemplo, el peso de los tubos y de los accesorios relativos, como filtros, nebulizadores, etc., que conectan las mascarillas a los aparatos de ventilación, genera una palanca con fulcro en la cara del paciente que tiende a desprender la mascarilla de la frente haciendo que gire hacia abajo, un movimiento que es acentuado por el ciclo respiratorio del paciente que eleva y baja el sistema en cada ciclo respiratorio. La parte de la mascarilla que se ve afectada principalmente por esta situación es la del soporte frontal, con la consecuencia de acentuar las pérdidas de presión entre la junta de soporte de la mascarilla y la frente del paciente. La pérdida de presión reduce la efectividad de la terapia hasta su fracaso, lo que determina la necesidad de intubación y las consecuencias relacionadas. Para tratar de contrarrestar un fenómeno de este tipo, en ese momento solo es posible apretar fuertemente la mascarilla en la cara del paciente tirando con más fuerza de las cuatro puntas de sujeción de la pieza para el cuello con los inconvenientes mencionados anteriormente para el paciente, como molestias, llagas de decúbito, úlceras, etc.

Otra consecuencia grave de las pérdidas neumáticas en las mascarillas para la administración de una terapia respiratoria consiste en la llamada "disincronía" entre el paciente y el aparato de ventilación, a saber, la falta de sincronismo entre las necesidades respiratorias del paciente y la respuesta del aparato de ventilación. De hecho, cuando el paciente toma aire, inhalando dentro de la máquina, el aparato de ventilación percibe esta petición de aire,

que en realidad consiste en una caída de presión dentro de la mascarilla en sí.

Debido a las pérdidas desde la mascarilla, el aparato de ventilación interpreta la caída de presión como una petición de aire (acto inspiratorio) del paciente, suministrando la mezcla gaseosa, generalmente formada por aire y oxígeno, a la mascarilla. Realmente, como la caída de presión es causada por la pérdida y no por el acto inspiratorio del paciente, el aparato de ventilación suministra aire incluso si el paciente todavía está en la fase espiratoria o en la pausa entre el final de un acto espiratorio y el comienzo del siguiente. La consecuencia es la disincronía mencionada que implica, al igual que comprensible, una molestia respiratoria grave para el paciente hasta el fracaso de la terapia.

Otro inconveniente del sello en las mascarillas orales y nasales conocidas deriva del uso frecuente, por pacientes sometidos a terapia respiratoria debido a insuficiencia respiratoria hipoxémica o aguda, de una sonda nasogástrica para alimentación, eliminando el aire en el estómago causado por la presión del aparato de ventilación, etc. La sonda nasogástrica se coloca dentro del estómago del paciente pasando a través de una fosa nasal y debe conectarse a los sistemas colectores apropiados dedicados a la misma.

Por lo tanto, se debe dirigir hacia afuera la mascarilla respiratoria, pero el paso a través de los accesorios comunes presentes en las mascarillas respiratorias no es posible, ya que la sonda nasogástrica tiene un conector distal cónico muy grande que la conecta al aparato y el pequeño extremo proximal ya está insertado en el paciente.

La única solución actualmente aplicada consiste en hacer que la sonda nasogástrica, de aproximadamente 4-8 mm de diámetro, pase por debajo de la junta de estanqueidad neumática de la mascarilla, generalmente en la mejilla del paciente, entre la membrana y la piel.

Obviamente, en este caso se genera una pérdida de presión y/o flujo, que causa todos los problemas mencionados anteriormente. Para evitar esta pérdida, el personal a cargo tiende a tirar aún más de la pieza para el cuello, presionando la porción del tubo involucrado en la mejilla del paciente, para tratar de reducir las pérdidas explotando la elasticidad y debilidad de la piel en ese punto.

Sin embargo, esto causa molestias al paciente con el riesgo de llagas de decúbito por contacto y/o úlceras, aumento del dolor y la consiguiente interrupción temprana, si no el fracaso de la terapia respiratoria.

El objetivo de la presente invención es hacer una mascarilla de sello mejorado para la terapia respiratoria que resuelva los inconvenientes mencionados anteriormente.

Otro objetivo de la presente invención es hacer una mascarilla de sello mejorado para la terapia respiratoria, que, a través de una compresión reducida en la cara del paciente, permita un uso continuo y prolongado que puede durar días sin llagas de decúbito, pérdidas u otros problemas terapéuticos.

Un objetivo adicional de la presente invención es hacer una mascarilla de sello mejorado para terapia respiratoria que optimice la terapia respiratoria asegurando el sincronismo entre el paciente y el aparato de ventilación.

Otro objetivo de la presente invención es hacer una mascarilla de sello mejorado para la terapia respiratoria particularmente simple y funcional, así como rentable.

Estos objetivos de acuerdo con la presente invención se logran haciendo una mascarilla de sello mejorado para la terapia respiratoria como se describe en la reivindicación 1.

Se proporcionan características adicionales en las reivindicaciones dependientes.

Las características y ventajas de una mascarilla de sello mejorado para la terapia respiratoria de acuerdo con la presente invención se volverán más claras a partir de la siguiente descripción ejemplar y no limitativa, con respecto a los dibujos esquemáticos adjuntos en los cuales:

las figuras 1A y 1B muestran una mascarilla de sello mejorado para la terapia respiratoria de acuerdo con la invención usada por un paciente, en donde en la figura 1A, para mayor claridad de representación, la mascarilla se muestra con las bandas de la pieza para el cuello en una posición suelta antes de que se tensen en la cabeza; la figura 2 es una vista en alzado frontal de la carcasa conformada de la mascarilla de acuerdo con la invención; la figura 3 es una sección de la carcasa conformada de la figura 2 a lo largo del plano de trayectoria III-III; las figuras 4 y 5 muestran, a través de un detalle ampliado, un acceso dedicado para una sonda nasogástrica de acuerdo con una realización particular de la invención, respectivamente con el tapón de cierre en la posición cerrada y en la posición abierta.

Con referencia a las figuras, se muestra una mascarilla de sello mejorado para la terapia respiratoria, totalmente indicada con el número de referencia 10, y que comprende una carcasa conformada 12 que al menos cubre la boca, nariz y ojos de un paciente 11. La carcasa conformada 12 está provista de una junta de estanqueidad 14 a lo largo de un perímetro 13, adecuada para ponerse en contacto contra la cara del paciente 11.

La mascarilla 10 de acuerdo con la invención está fabricada de la carcasa rígida 12 de policarbonato (PC) o copoliéster (PETG) y de la junta 14, preferiblemente sobremoldeada, de elastómero termoplástico (TPE).

5 La fabricación de la junta 14 como un bloque con la carcasa conformada 12, en primer lugar, permite eliminar los ensamblajes manuales de la parte rígida con la parte blanda y, además, teniendo una junta 14 con un perfil continuo con respecto a la carcasa conformada 13, para eliminar de esta manera cualquier espacio o hueco que dificulte la limpieza.

10 La carcasa conformada 12 está provista de al menos un accesorio de entrada 15 para la entrada de la mezcla de aire y oxígeno procedente de un aparato de ventilación, no mostrado, a través de un tubo 16. El accesorio de entrada 15 puede ser de cualquier tipo conocido, por ejemplo, del tipo llamado "ventilado" o "no ventilado", que está provisto o no de un orificio de paso libre para la salida de dióxido de carbono espirado por el paciente hacia el exterior.

15 La mascarilla 10 de acuerdo con la invención comprende una pieza para el cuello 20, provista de una pluralidad de puntas 21, cada una unido de manera fija o extraíble a un punto de fijación 17 correspondiente colocado en el perímetro 13 de la carcasa conformada 12. Se trata de un sistema de bandas que envuelve la parte trasera, o nuca, del paciente 11, a través del cual se fija firmemente la mascarilla 10 en la cara del paciente para obtener un sello neumático de la junta 14 en la cara.

20 De acuerdo con una realización de la invención, la carcasa conformada 12 comprende cinco puntos de sujeción 17 para sujetar la pieza para el cuello 20, en donde dos puntos de sujeción superiores 17' se colocan a la altura de los ojos simétricamente con respecto a un plano sagital, dos puntos de sujeción inferiores 17'' se colocan a la altura de la barbilla, simétricamente con respecto a un plano sagital, y un quinto punto de fijación 17''' se coloca centralmente a lo largo de un borde superior 18 de la mascarilla, es decir, está en el plano sagital.

25 La pieza para el cuello 20, de acuerdo con la invención, comprende dos puntas superiores opuestas 21' de longitud ajustable, adecuadas para pasar sobre las orejas, dos puntas inferiores opuestas 21'' de longitud ajustable adecuadas para pasar debajo de las orejas, y una punta central de 21''', adecuada para disponerse en la cabeza en el plano sagital.

30 Reteniendo la mascarilla 10 a través de la quinta punta 21''' en contacto con la frente también en la parte central, se evita el efecto de rotación hacia abajo de la mascarilla que causaría el desprendimiento de la junta de estanqueidad 14 de la frente, generando a su vez fugas neumáticas entre la frente y la mascarilla.

35 La pieza para el cuello 20, mostrada en las figuras 1A y 1B como ejemplo, comprende una banda de conexión 22 entre las dos puntas superiores opuestas 21', que tiene un extremo 27 de longitud ajustable y adecuada para disponerse en la parte superior de la cabeza. La punta central 21''' se inserta en la banda de conexión 22 por un anillo pasante 23, o ranura, que debe permitir el deslizamiento transversal, a la derecha o a la izquierda de la punta central 21''' en la banda de conexión 22 para poder centrarla en el plano sagital en la parte superior de la cabeza. La punta central 21''' está limitada de manera ajustable en longitud en el plano sagital a ambos extremos 25 y 26, en particular, en el extremo delantero 25 está limitada al perímetro 13 de la carcasa conformada 12 y en el extremo trasero 24 está limitada a una porción central de convergencia 24 de las puntas superiores opuestas 21' y las puntas inferiores 21''. En el ejemplo que se muestra con fines ilustrativos y no limitativos, los extremos 25 ajustables en longitud, así como 26 y 27, respectivamente, de la banda de conexión 22 y de la punta central 21''' se realizan a través de la transmisión en un anillo y el cierre a través de velcro®.

50 Los tres ajustes de la punta central 21''', a saber, en longitud en el plano sagital en ambos extremos 25 y 26 y transversalmente con respecto a la banda de conexión 22, permiten tener, para cualquier tamaño de cabeza del paciente, una colocación correcta de la punta central 21''' en el plano sagital y de la banda de conexión 22 en la parte superior de la cabeza para una distribución correcta de las fuerzas.

55 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, la mascarilla 10 para la terapia respiratoria comprende un acceso dedicado 30 para una sonda nasogástrica 31. En la carcasa conformada 12, cerca de las fosas nasales, se hace un orificio 32 que tiene unas dimensiones de aproximadamente 20 mm, a saber, dimensiones suficientes para el paso del extremo distal de la sonda nasogástrica. En el orificio 32 se aplica de forma estable una membrana elástica 33, que está provista de un orificio expansible 34 y de un tapón de cierre 35 para dicho orificio. La membrana elástica 33, de forma circular en el ejemplo, se hace como un bloque con la carcasa conformada 12 sobremoldeando un elastómero termoplástico (TPE). De esta manera, la membrana elástica 33 es una parte integral e indisoluble de la cubierta conformada 12 de la mascarilla en sí misma y no corre el riesgo de separarse de ella debido a la presión positiva dentro de la mascarilla.

60 En el ejemplo mostrado, la membrana elástica 33 tiene una sección que tiene un espesor decreciente hacia el orificio 34, para permitir una mayor dilatabilidad del orificio 34.

65 Además, la membrana elástica 33 tiene circunferencialmente, en la porción de conexión con el orificio 32 de la carcasa conformada 12, dos labios anulares opuestos 38, apoyándose cada uno respectivamente dentro y fuera de la carcasa

conformada 12. Dicha disposición asegura, además de la unión por fusión obtenida a través del sobremoldeo, que la membrana elástica 33 sobremoldeada sobre la carcasa conformada 12 permanezca estable en posición incluso si está sometida a presiones internas positivas relativamente altas y no corre el riesgo de salirse accidentalmente de su sitio.

5 El orificio expansible 34, de acuerdo con una realización no limitativa, tiene en reposo un diámetro de unos 3 mm, es decir, ligeramente menor que el diámetro del tubo pequeño de la sonda nasogástrica 31, para hacer un sello neumático por interferencia en el tubo pequeño de la sonda nasogástrica 31 cuando está en posición.

10 De acuerdo con una realización adicional, no mostrado, el orificio expansible 34 también podría estar provisto de una división para agrandarlo más, para la inserción de la sonda nasogástrica 31.

15 Cuando es necesario el uso de una sonda nasogástrica, su extremo distal se inserta a través del orificio expansible 34 de la membrana elástica 33, que se cierra alrededor del pequeño tubo de la sonda nasogástrica 31 para asegurar el sello neumático de la mascarilla 10.

20 El tapón de cierre 35, que, en aras de la simplicidad en la fabricación de la pieza, también se puede hacer como un bloque con la carcasa conformada 12 a través del sobremoldeo, se muestra al final de un vástago 36 y es útil para cerrar herméticamente el orificio expansible 34 cuando no se usa la sonda nasogástrica 31.

25 De acuerdo con una realización particular que facilita la construcción del molde y los modos de inyección de los materiales en el molde, tal y como se muestra en las figuras, la junta de estanqueidad 14, la membrana elástica perforada 33 y el tapón de cierre 35 relacionado en el extremo del vástago 36 se hacen sin solución de continuidad a través de un punto de inyección único para inyectar el material termoplástico en el molde.

30 De acuerdo con una realización mostrada como ejemplo, la mascarilla de acuerdo con la invención también está provista de un par de los llamados "conos luer" 37, a saber, dos pequeños canales perforados que constituyen orificios de exhalación, a saber, orificios de salida para descargar el gas exhalado por el paciente, así como con la conexión estándar médica, para la conexión con posibles manómetros u otros dispositivos médicos.

35 Las diversas realizaciones de la mascarilla de acuerdo con la invención, y en particular la fabricación del quinto punto de fijación y de un acceso dedicado para la sonda nasogástrica, puede contribuir junto con un efecto sinérgico de una mejora significativa del sello neumático o puede formar características independientes entre sí.

40 La mascarilla de sello mejorado para la terapia respiratoria, materia objeto de la presente invención, tiene la ventaja de permitir, gracias a la inserción del quinto punto de fijación, una mejor distribución uniforme de la presión de contacto, tirando menos de la mascarilla en la cara del paciente y evitando la compresión que genera puntos de decúbito.

45 Al insertar el quinto punto de fijación, además de distribuir mejor la presión de contacto con la cara del paciente, con una gran reducción de pérdidas en todos los puntos de contacto de la mascarilla con la cara, se impide que la mascarilla gire hacia abajo, con el consecuente desprendimiento de la frente y pérdidas de presión terapéutica.

Además, se ha observado que la posibilidad de distribuir la carga de tracción de la pieza para el cuello de la mascarilla en más puntos reduce en gran medida la presión de contacto, ya que la fuerza total por ejercer se reduce proporcionalmente más que la única distribución en un punto adicional.

50 Ventajosamente, la mascarilla permite una mayor comodidad para el paciente con un menor riesgo de decúbito y/o úlcera que le permitirá al paciente usarla durante períodos más largos de tiempo, es decir, también para tratamientos respiratorios más allá de las 24 horas.

El mejor sello neumático permite ventajosamente la mejora significativa de la terapia también desde el punto de vista de sincronismo entre el paciente y el aparato de ventilación.

55 Además, la solución particular propuesta también permite crear un paso de sello neumático dedicado al paso de la sonda nasogástrica, sin problemas de pérdidas de presión y/o flujo y/o decúbito y todas las consecuencias negativas derivadas, ya mencionadas anteriormente.

60 La mascarilla de sello mejorado para la terapia respiratoria así concebida puede estar sujeta a numerosas modificaciones y variantes, todas caen dentro de la invención; asimismo, todos los detalles son reemplazables por elementos técnicamente equivalentes. En la práctica, los materiales utilizados, así como las dimensiones, pueden ser cualquiera de acuerdo a las necesidades técnicas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Mascarilla facial total de sello mejorado para la terapia respiratoria que comprende una carcasa conformada (12) que cubre al menos la boca, nariz y ojos de un paciente (11) y siempre, a lo largo de un perímetro (13) que es adecuado para ponerse en contacto contra la cara del paciente, con una junta de estanqueidad (14), estando provista dicha carcasa conformada (12) de al menos un accesorio de entrada (15) para la entrada de la mezcla de aire y oxígeno desde un aparato de ventilación, dicha mascarilla de sello mejorado también comprende una pieza para el cuello (20) provista de una pluralidad de puntas (21), cada una unida de manera fija o extraíble a un punto de sujeción (17) correspondiente, dicha pluralidad de puntos de sujeción (17) se distribuye sobre el perímetro (13) de dicha carcasa conformada (12), caracterizada por que dicha carcasa conformada (12) comprende cinco puntos de fijación (17', 17'', 17''') para dicha pieza para el cuello (20), en donde dos puntos de sujeción superiores (17') están dispuestos a la altura de los ojos, simétricamente con respecto a un plano sagital, dos puntos de fijación inferiores (17'') están dispuestos a la altura de la barbilla, simétricamente con respecto a un plano sagital, y un quinto punto de sujeción (17''') está dispuesto centralmente a lo largo de un borde superior (18) de la mascarilla adecuado para apoyarse sobre la frente, a saber, en el plano sagital y en donde dicha pieza para el cuello (20) comprende dos puntas superiores opuestas (21') adecuadas para pasar sobre las orejas, dos puntas inferiores opuestas (21'') adecuadas para pasar debajo de las orejas, y una punta central (21''') adecuada para colocarse en la cabeza en el plano sagital, teniendo dicha punta central (21''') una longitud ajustable en ambos extremos (25 y 26), a saber, en el extremo delantero (25) y en el extremo trasero (24).
- 10 2. Mascarilla de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por que dicha pieza para el cuello (20) comprende una banda de conexión (22) entre dichas dos puntas superiores opuestas (21'), siendo dicha banda de conexión (22) de longitud ajustable, insertándose dicha punta central (21''') en dicha banda de conexión (22) a través de un anillo pasante (23) que permite el deslizamiento transversal de dicha punta central (21''') en dicha banda de conexión (22) para el centrado en el plano sagital en la parte superior de la cabeza.
- 15 3. Mascarilla de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que dicha junta de estanqueidad (14) se realiza mediante sobremoldeo como un bloque con dicha carcasa conformada (12).
- 20 4. Mascarilla de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada por que dicha carcasa conformada (12) es una carcasa rígida fabricada de policarbonato (PC) o copoliéster (PETG) y dicha junta de estanqueidad (14) está fabricada de elastómero termoplástico (TPE).
- 25 5. Mascarilla de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que comprende un acceso dedicado de sello neumático (30) para una sonda nasogástrica (31), en donde dicha carcasa conformada (12) lleva un orificio (32) que tiene dimensiones suficientes para el paso del extremo de la sonda nasogástrica.
- 30 6. Mascarilla de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada por que en dicho orificio (32) de dicha carcasa conformada (12) se aplica de manera estable una membrana elástica (33), estando equipada dicha membrana elástica (33) con un orificio expansible (34) y con un tapón de cierre (35), teniendo dicho orificio expansible (34) un diámetro adecuado para hacer un sello neumático, por interferencia, en el tubo pequeño de la sonda nasogástrica (31) cuando está en posición.
- 35 7. Mascarilla de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada por que dicha membrana elástica (33) está fabricada como un bloque con dicha carcasa conformada (12) mediante el sobremoldeo de un elastómero termoplástico (TPE) sobre dicha carcasa (12) fabricada de policarbonato (PC) o copoliéster (PETG).
- 40 8. Mascarilla de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizada por que dicha membrana elástica (33) tiene, circunferencialmente, en la porción de conexión con dicho orificio (32) de dicha carcasa conformada (12), dos labios anulares opuestos (38), apoyándose cada uno respectivamente dentro y fuera de dicha carcasa conformada (12).
- 45 9. Mascarilla de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 u 8, caracterizada por que dicha junta de estanqueidad (14) y dicha membrana elástica (33) completa con el tapón de cierre (35) están fabricadas sin solución de continuidad a través de un único punto de inyección para inyectar el material termoplástico en el molde.
- 50 55

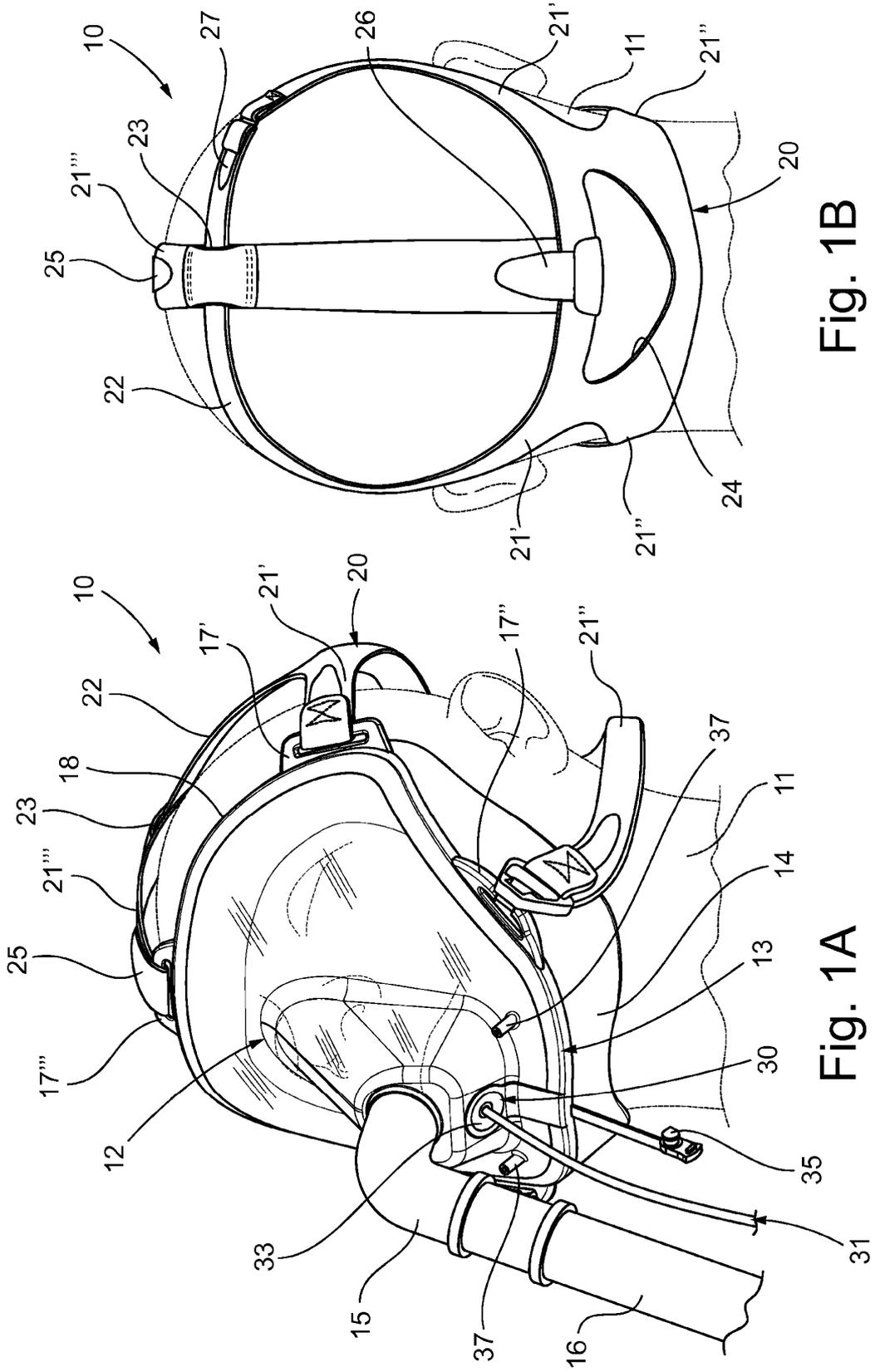


Fig. 1B

Fig. 1A

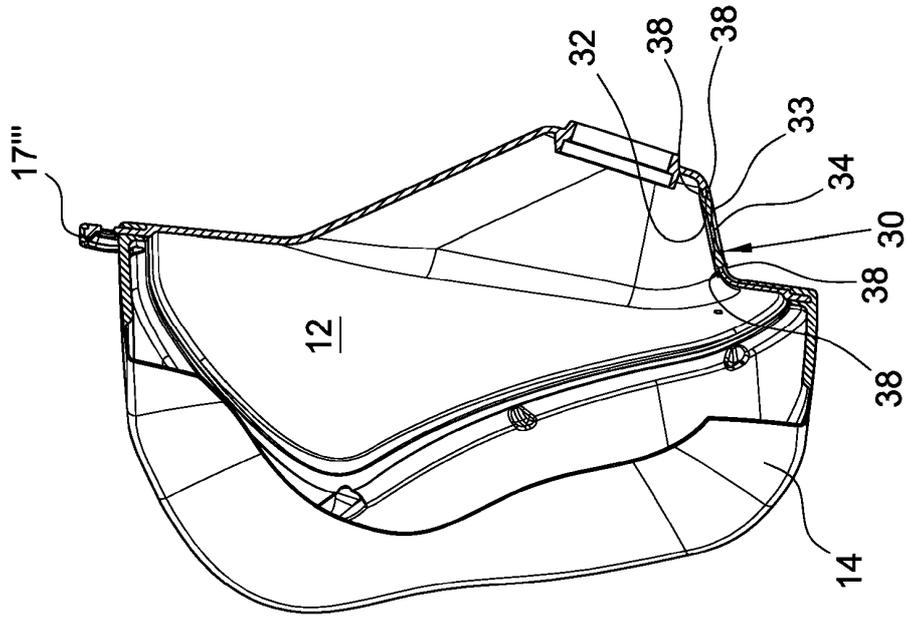


Fig. 3

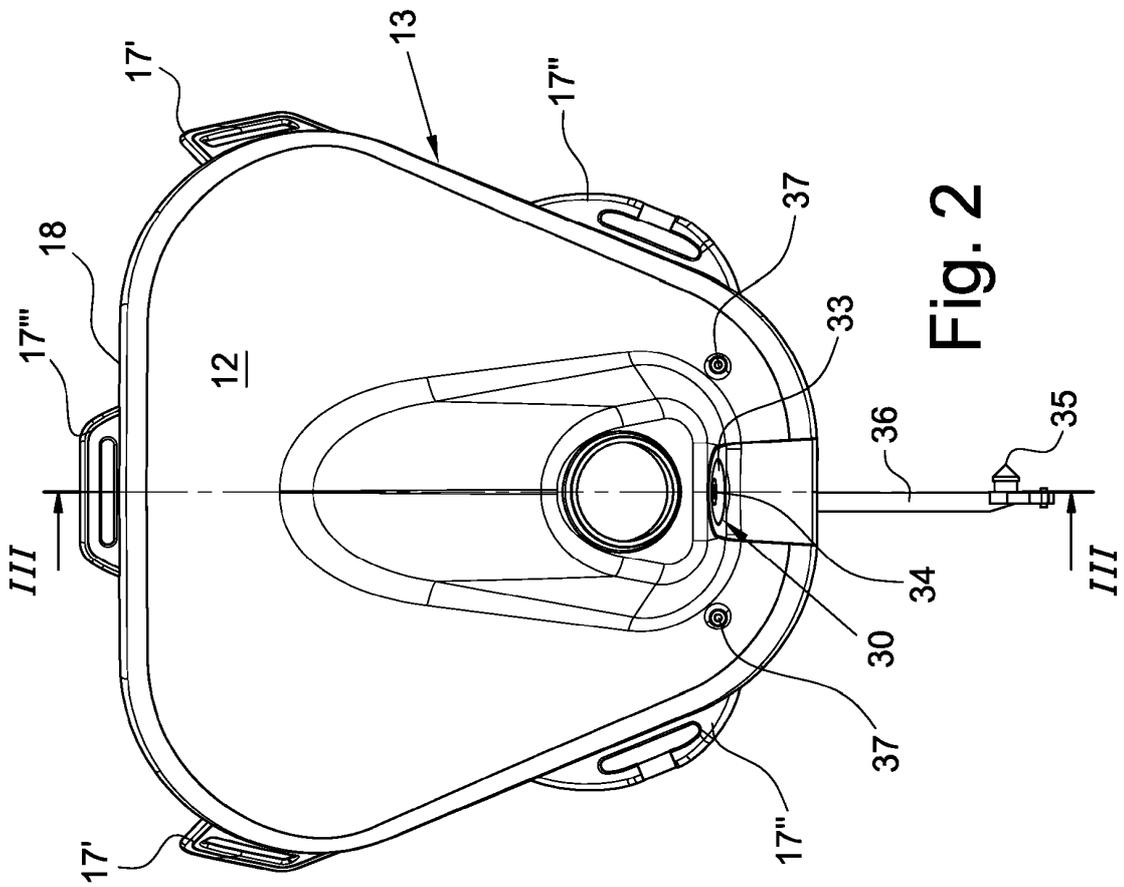


Fig. 2

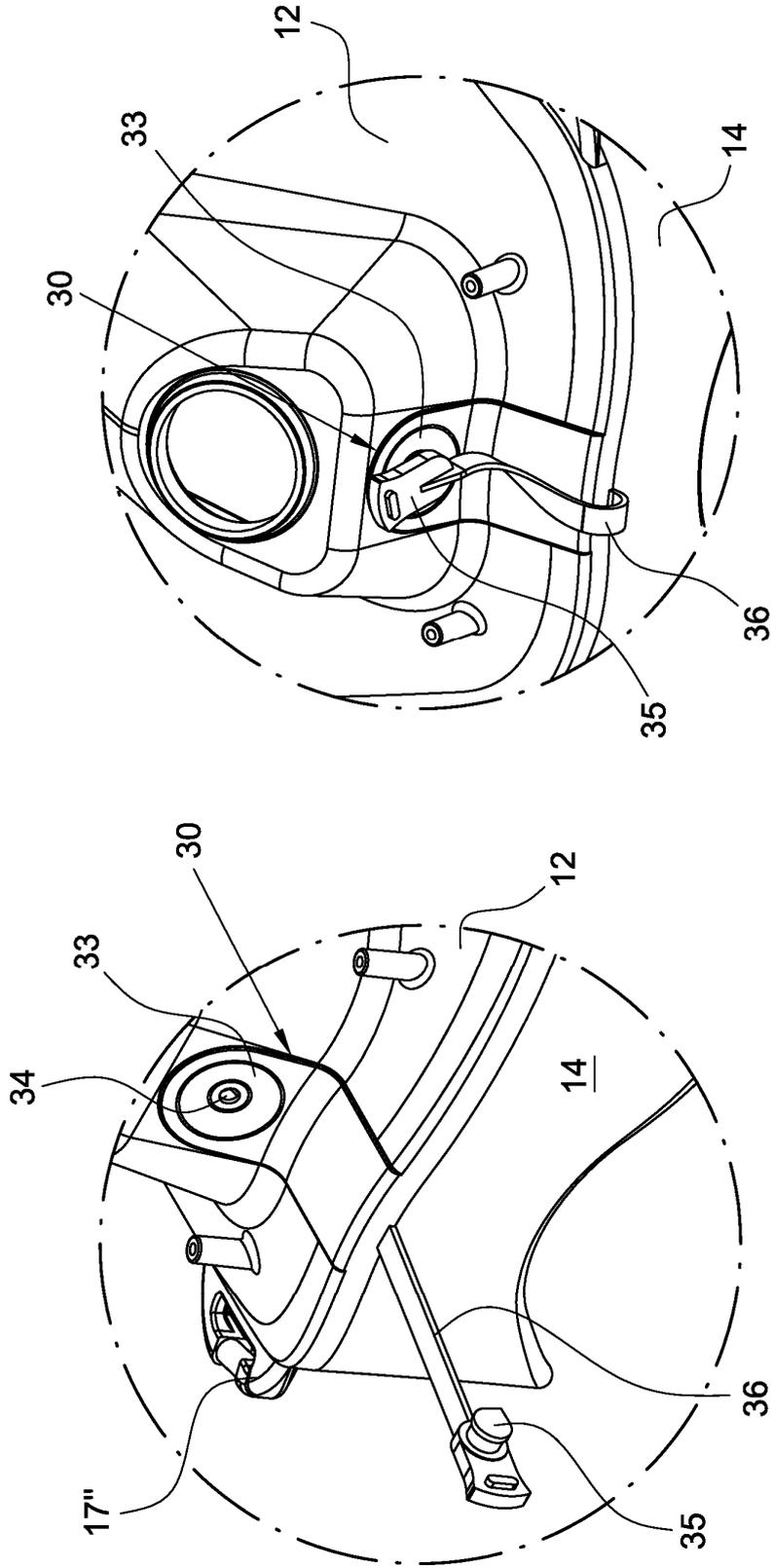


Fig. 5

Fig. 4