

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 795 006**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.03.2017** **E 17305225 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2020** **EP 3369451**

54 Título: **Máscara respiratoria sin marco**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.11.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ALBERICI, LUCA;
MASSERDOTTI, FULVIO;
SANDONI, GIUSEPPE y
BUGATTI, OTTORINO

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 795 006 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 sin marco

5 La invención se refiere a una máscara respiratoria sin marco, en particular una máscara nasal sin marco o una máscara facial sin marco, que comprende una cubierta frontal, un anillo y un cojín flexible acoplados entre sí, pero que no comprende ningún cuerpo o marco de máscara. La máscara respiratoria sin marco está prevista en particular para uso en adultos o pediátricos en el tratamiento de condiciones respiratorias o enfermedades que afectan a adultos, niños, niños pequeños, infantes, o recién nacidos.

10 Las máscaras respiratorias son usadas comúnmente para suministrar un flujo de gas respirable, tal como aire bajo presión (>1 bar), con el fin de o para ayudar en la respiración del paciente. Un ensamblaje de máscara típicamente comprende una carcasa o cuerpo hueco rígido o semirrígido, usualmente hecho 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 de contacto facial blando que entra en contacto con la cara del paciente y se ajusta a los diversos contornos faciales de la cara del paciente. El cojín está acoplado a la carcasa o cuerpo hueco. El cojín usualmente está hecho de material elastomérico resiliente, blando, tal como silicona blanda o material similar.

15 La carcasa hueca típicamente recibe una línea de suministro de gas la cual suministra un gas respiratorio, tal como aire bajo presión, a la cámara de respiración de la carcasa. Un ejemplo de una máscara de este tipo es dado por el documento EP-A-462701.

20 Adicionalmente una máscara puede tener un soporte para la frente y un arnés para posicionar, mantener y/o asegurar correctamente la máscara en la cabeza de un paciente por medio de tiras o similar. El arnés que se puede ajustar para tirar de la máscara contra la cara con fuerza suficiente para lograr un sello estanco al gas entre la máscara y la cara del usuario como se enseña por los documentos EP-A-462701, EP-A-874667, EP-A-1972357 o WO-A-00/57942.

25 El soporte para la frente y conexiones de arnés se pueden disponer en una cubierta frontal que está conectada a la carcasa o cuerpo de máscara, como se divulga por los documentos EP-A-2708258 o US-A-2007/0044804. Así, el documento EP-A-2708258 enseña un sistema de máscara que comprende un marco o cuerpo de máscara que define una cámara de respiración, un cojín provisto al marco y adaptado para formar un sello con la cara del paciente, y una cubierta provista al marco o cuerpo de máscara y adaptada para unir un arnés. El marco comprende un collar que rodea una abertura para recibir un conector de codo. Un mecanismo de retención establece una conexión positiva entre la cubierta y el marco o cuerpo de máscara, comprendiendo dicho mecanismo uno o más dedos rápidos estructurados para acoplar el collar con un ajuste a presión. El documento US-A-2007/0044804 también divulga una arquitectura similar.

30 Adicionalmente, el documento US-A-2016/0279371 divulga una máscara respiratoria que comprende un marco de máscara, también denominado exoesqueleto, una disposición de sellado, tal como un cojín flexible, un anillo dispuesto en el medio, y un conector de codo. El papel del anillo es proporcionar una interfaz entre el cojín y el conector de codo, es decir permitir que el conector de codo se conecte al cojín. El anillo puede comprender agujeros de ventilación.

35 El problema con tales máscaras es que su arquitectura es demasiado compleja para muchos pacientes. Esto lleva a algunas dificultades para que ensamblen correctamente los diferentes componentes de la máscara, en particular para conectar bien la cubierta, el cuerpo de máscara y el cojín entre sí dando como resultado incomodidad para el paciente, y después a fugas de gas debido al ensamblaje incorrecto de los componentes. Esto puede surgir, cuando un paciente tiene que desensamblar y luego reensamblar algunos componentes de la máscara, por ejemplo, en el caso donde un paciente necesita limpiar las partes interiores de la máscara.

40 El objetivo de la presente invención es proporcionar una máscara mejorada, especialmente una máscara nasal o facial sin marco, que tenga una arquitectura sencilla para los pacientes, evitando o minimizando de esa manera los riesgos de mal ensamblaje de diferentes componentes y de problemas relacionados con fugas e incomodidad.

45 En otras palabras, el objetivo de la presente invención es proporcionar una arquitectura de máscara respiratoria mejorada, especialmente una máscara nasal o facial, que sea simple de ensamblar, ligera y cómoda de usar, gracias a una arquitectura simplificada, asegurando de esa manera el posicionamiento y aseguramiento eficientes de la máscara en la cara del paciente, buena comodidad de uso para los pacientes y una estanqueidad al gas eficiente, es decir sello, previniendo el escape de gas que puede resultar de un pobre acoplamiento de los componentes de la máscara.

50 La solución de la presente invención se refiere a una máscara respiratoria sin marco, en particular una máscara nasal sin marco, que comprende:

55 - una cubierta que comprende un brazo superior que se proyecta hacia arriba y dos brazos laterales que se proyectan lateralmente, estando el brazo superior y los dos brazos laterales dispuestos alrededor de una abertura central que atraviesa la cubierta, comprendiendo el brazo superior y los dos brazos laterales cada uno un extremo libre con estructuras de conexión de arnés adaptadas para conectar un arnés al mismo,

- un anillo rígido atravesado por un paso interior, y

- un cojín flexible que define una cámara de respiración, comprendiendo dicha cámara de respiración un orificio de gas, y una abertura posterior adaptada para recibir al menos una parte de una cara del paciente,

y en donde:

5 - el anillo rígido está en sándwich entre la cubierta y el cojín flexible, y

- el orificio de gas del cojín flexible está dispuesto coaxialmente y en comunicación fluida con la abertura central de la cubierta,

caracterizada porque:

i) el anillo rígido está unido integralmente y de manera no removible al cojín flexible, y

10 ii) la cubierta está unida además de manera removible directamente al anillo rígido.

En otras palabras, de acuerdo con la presente invención y en contraste con la técnica anterior, la cubierta está acoplada o fijada de manera removible directamente al anillo y/o al cojín flexible, preferiblemente unida al anillo, en lugar de estar unida a un cuerpo o marco rígido de máscara. En la máscara sin marco de la invención, no hay cuerpo o marco de máscara.

15 Tal configuración proporciona además una fácil conexión por un usuario del cojín a la cubierta, es decir riesgos limitados de desalineación o mala conexión.

La máscara sin marco de la presente invención es ventajosa ya que proporciona una máscara respiratoria que es, por un lado, más fácil de ensamblar y/o desensamblar y, por el otro lado, más ligera (ya que se necesitan menos componentes) y por tanto más cómoda para los pacientes, mientras que al mismo tiempo sus propiedades de sellado no son afectadas negativamente.

20

Cubierta

La cubierta de la máscara sin marco de acuerdo con la presente invención puede comprender además una o más de las siguientes características adicionales:

25 - la cubierta está acoplada/unida directamente al anillo y/o al cojín flexible por medio de estructuras de conexión que cooperan entre sí, siendo dichas estructuras de conexión portadas por la cubierta y el anillo y/o el cojín flexible.

- ventajosamente, la cubierta está acoplada/unida de manera removible directamente al anillo, es decir la cubierta se puede unir al anillo de una manera removible de tal manera que sea desmontable del mismo para operaciones de limpieza o mantenimiento, reemplazo, o similar, de la cubierta, el anillo y/o el cojín.

30 - las estructuras de conexión son portadas por la cubierta y el anillo rígido de tal manera que sostengan la cubierta unida directamente al anillo rígido.

- la cubierta comprende una pared exterior que comprende un extremo libre anular, comprendiendo dicho extremo libre anular al menos un apoyo (es decir uno o varios apoyos) que se proyecta hacia afuera, es decir el al menos un apoyo se proyecta lejos de la superficie exterior periférica de la pared exterior anular de la cubierta.

35 - la cubierta comprende una pared interior que delimita la abertura central y la pared exterior que comprende un extremo libre anular que porta el al menos un apoyo, estando dicha pared interior y pared exterior separadas entre sí, haciendo sándwich dicha pared interior y pared exterior a un collar que rodea el orificio de gas del cojín flexible, asegurando de esa manera una estanqueidad al gas entre las paredes interior y exterior y el collar de tal manera que ningún gas pueda escapar en el medio, es decir sellado.

- preferiblemente, dicha pared interior y pared exterior de la cubierta están dispuestas coaxialmente.

40 - la pared interior y la pared exterior de la cubierta están separadas por una cámara anular, es decir evitan el espaciado, estando el collar del cojín insertado en dicha cámara anular de la cubierta, y comprimido entre dicha pared interior y pared exterior de la cubierta, asegurando de esa manera una estanqueidad al gas en el medio de tal manera que ningún gas pueda escapar.

45 - la cubierta que comprende el brazo superior y los dos brazos laterales está moldeada en una pieza y está hecha de material plástico.

- el brazo de sujeción y los dos brazos laterales de la cubierta están hechos de un material plástico flexible de tal manera que puedan doblarse, en uso, hacia la cara del paciente, en particular tras una fuerza de tracción que resulta de un ajuste de la estanqueidad del arnés.

- la cubierta, que incluye el brazo de sujeción y los dos brazos laterales, está hecha de un material plástico, es decir polímero, elegido entre policarbonato (PC), polipropileno (PP), nailon, o similares.
- el brazo de sujeción y los dos brazos laterales tienen una conformación alargada.
- 5 - el brazo de sujeción y los dos brazos laterales tienen una conformación de banda o cinta. Por supuesto también son posibles otras conformaciones.
- el brazo de sujeción tiene una longitud de aproximadamente 2 a 12 cm, preferiblemente de aproximadamente 2 a 8 cm.
- cada brazo lateral tiene una longitud de aproximadamente 3 a 10 cm, preferiblemente de aproximadamente 3 a 6 cm.
- 10 - la cubierta comprende una abertura central que tiene un diámetro de entre 1 y 4 cm.

Cojín

El cojín de la máscara sin marco de acuerdo con la presente invención puede comprender además una o más de las siguientes características adicionales:

- el cojín flexible comprende un collar que rodea el orificio de gas.
- 15 - el collar del cojín comprende un bulto o protuberancia anular, que se proyecta hacia adentro, estando dicha protuberancia anular comprimida entre dicha pared interior y pared exterior de la cubierta, cuando la cubierta está fijada al anillo.
- la máscara sin marco es una máscara nasal que comprende un cojín dimensionado para cubrir al menos parte de la región de nariz de un usuario, cuando la máscara es usada por dicho usuario.
- 20 - alternativamente, la máscara sin marco es una máscara facial que comprende un cojín dimensionado para cubrir al menos parte de la región de nariz y de la región de boca de un usuario, cuando la máscara es usada por dicho usuario.
- la cámara de respiración del cojín comprende una abertura posterior adaptada para recibir al menos una parte de una nariz del paciente, estando dicha abertura posterior bordeada en su periferia por una membrana flexible.
- 25 - la abertura posterior del cojín está bordeada en su periferia por una membrana flexible que forma una falda de sellado flexible.
- el cojín comprende además una abertura frontal u orificio frontal en comunicación fluida con la cámara de respiración.
- el cojín comprende además un collar que delimita el orificio frontal.
- el collar rodea el orificio frontal del cojín flexible.
- el collar se proyecta hacia afuera.
- 30 - el cojín flexible está hecho de silicona o similar.
- el cojín flexible comprende una cámara interior, es decir una cámara respiratoria, en comunicación fluida con el paso de gas de un conector de gas hueco, en particular un conector curvado o de codo.
- el cojín flexible comprende una hendidura posterior en comunicación fluida con la cámara interior y está adaptado para recibir al menos parte de la nariz del paciente, cuando el paciente usa la máscara. La hendidura posterior del cojín flexible también se denomina "hendidura de nariz" o "abertura de nariz".
- 35 - la hendidura comprende un borde periférico configurado para asegurar una estanqueidad al gas entre la máscara y la cara del paciente, en particular la región nasal.
- el cojín flexible comprende un borde periférico que comprende una o varias membranas dispuestas alrededor a lo largo o parte del borde periférico, es decir en la periferia de la hendidura de la cámara interior respiratoria.
- 40 - al menos una membrana forma una falda flexible alrededor a lo largo o parte de la periferia de la hendidura de la cámara respiratoria de tal manera que asegure una estanqueidad al gas eficiente mientras que está en contacto con la cara del paciente, cuando este usa la máscara, preferiblemente a lo largo de toda la periferia de la hendidura de la cámara respiratoria.
- las membranas están moldeadas en una pieza con el resto del cojín.
- 45 - el cojín está hecho de un material blando o semiblando resiliente, es decir de silicona o similar.

- 5 - el cojín está configurado y dimensionado para entrar en contacto, cuando la máscara es usada por el usuario o paciente, con regiones de la nariz del paciente de tal manera que asegure un sellado de gas eficiente con la cara del paciente. Esas regiones comprenden la región de puente nasal o el área en la unión del hueso y cartílago, y la nariz lateral son las ubicadas a cada lado de la nariz, y ya sea la región entre nariz y el labio superior de la boca, o la región entre labio inferior y mentón.

Anillo

El anillo de la máscara sin marco de acuerdo con la presente invención puede comprender además una o más de las siguientes características adicionales:

- 10 - el anillo está unido de manera no removible al cojín flexible, es decir el anillo no puede ser desmontado fácilmente y no se supone que sea desmontable del cojín flexible por un usuario. En otros, el anillo forma con la cubierta una estructura integrada.
- el anillo es ajustado a presión de manera no removible o similar al cojín flexible.
- el anillo rígido tiene una conformación en general anular o tubular.
- el anillo rígido está hecho de material plástico.
- 15 - el anillo rígido está hecho de material plástico elegido entre poliamida (PA), policarbonato (PC) y polipropileno (PP), o similares.
- el orificio de gas del cojín flexible, la abertura central de la cubierta y el paso interior del anillo rígido son coaxiales.
- el anillo rígido está atravesado por un orificio central.
- el anillo comprende un orificio central que tiene un diámetro de entre 1 y 4 cm.
- 20 - el anillo rígido comprende una pared anular interior y al menos una muesca, es decir al menos un alojamiento, dispuesto en dicha pared anular interior, comprendiendo dicha y al menos una muesca un borde frontal.
- preferiblemente, dicha al menos una muesca es o comprende una muesca anular.

Estructura de conexión

- 25 Las estructuras de conexión de la máscara sin marco de acuerdo con la presente invención pueden comprender además una o más de las siguientes características adicionales:
- las estructuras de conexión para unir de manera removible y firmemente la cubierta al anillo y/o cojín, preferiblemente al anillo rígido, comprenden estructuras de conexión de ajuste a presión, estructuras de conexión roscadas, estructuras de conexión de bayoneta, estructuras de inserción o similares.
- 30 - la cubierta comprende una pared interior que delimita la abertura central y una pared exterior, separadas entre sí, haciendo sándwich dicha pared interior y pared exterior, es decir comprimiendo, al collar que rodea el orificio frontal del cojín flexible de tal manera que asegure una estanqueidad al gas entre la cubierta y el cojín flexible.
- las paredes interior y exterior están dispuestas cara a cara.
- las paredes interior y exterior forman estructuras tubulares dispuestas coaxialmente.
- 35 - las paredes interior y exterior están separadas por una cámara anular, es decir la cámara anular está delimitada por las estructuras tubulares dispuestas coaxialmente.
- el al menos un apoyo de la cubierta está alojado en la al menos una muesca, preferiblemente una muesca anular, del anillo rígido y además se apoya contra dicho borde frontal del anillo rígido, para sostener de esa manera la cubierta integral con el anillo rígido, es decir unida firmemente al anillo, cuando la cubierta está montada en la máscara.
- el al menos un apoyo de la cubierta forma dientes o estructuras similares a dientes.
- 40 - la al menos una muesca del anillo rígido forma uno o varios asientos o estructuras similares a asientos.
- la cubierta está acoplada/unida firmemente y de manera removible directamente al anillo por medio de uno o varios dientes portados por la cubierta que coopera con uno o varios asientos portados por el anillo rígido.
- el collar que rodea el orificio frontal del cojín flexible está posicionado en la cámara anular y es mantenido integralmente en la misma por las paredes interior y exterior, es decir por las estructuras tubulares dispuestas coaxialmente.
- 45

- la pared interior y la pared exterior están separadas por una cámara anular, estando el collar del cojín insertado y sostenido en dicha cámara anular.

Conector de codo

5 El conector de codo de la máscara sin marco de acuerdo con la presente invención puede comprender además una o más de las siguientes características adicionales:

- un conector curvado hueco está fijado a la cubierta, es decir se sostiene en posición sobre la cubierta.

- el conector curvado hueco está fijado de manera desmontable a la cubierta.

- el conector curvado hueco es giratorio con respecto a dicha cubierta.

10 - un elemento tubular está fijado de manera desmontable al conector curvado hueco, y es giratorio con respecto a dicho conector curvado hueco.

- el elemento tubular está configurado para conectar una línea de gas al mismo. En otras palabras, el elemento tubular está adaptado para recibir un conducto o manguera de gas flexible que alimenta un gas respiratorio bajo presión a la máscara respiratoria. El gas es alimentado al conducto o manguera de gas flexible mediante una fuente de gas, tal como un ventilador médico.

15 - el conector curvado hueco está en comunicación fluida con la cámara de respiración del cojín permitiendo de esa manera que el gas circule desde el conector curvado hueco al cojín, o viceversa.

- el conector curvado hueco tiene conformación general en "L" o una conformación similar.

- el conector curvado hueco comprende agujeros de ventilación.

20 - los agujeros de ventilación están dispuestos en una cubierta unida a una hendidura del conector curvado hueco, preferiblemente la hendidura está posicionada en la porción de codo del conector curvado hueco.

- el conector curvado hueco comprende un extremo proximal que es insertado y sostenido en la abertura central de la cubierta, cuando el conector curvado hueco está unido a la cubierta de la máscara.

25 - el extremo proximal del conector curvado hueco tiene una conformación cilíndrica o troncónica y comprende dos labios externos, separados entre sí, que se proyectan hacia afuera alrededor de la periferia exterior del extremo proximal del conector de tal manera que formen apoyos anulares que hacen sándwich a la pared interior de la abertura central de la cubierta.

Arnés

El arnés de la máscara sin marco de acuerdo con la presente invención puede comprender además una o más de las siguientes características adicionales:

30 - el arnés comprende además un arnés unido a las estructuras de conexión de arnés del brazo de sujeción y/o al menos uno de los dos brazos laterales.

- el arnés comprende además un arnés que comprende tiras. Las tiras están conectadas al brazo de sujeción y los dos brazos laterales. El arnés es usado para mantener y asegurar la máscara en una posición deseada sobre la cabeza del paciente, en particular la región facial del paciente.

35 - las tiras del arnés están hechas de material de polímero o material de tela, o ambos.

40 La invención también se refiere a un ensamblaje respiratorio que comprende un dispositivo de suministro de gas, tal como un ventilador médico, y una máscara sin marco de acuerdo con la presente invención, preferiblemente una máscara nasal. El dispositivo de suministro de gas está conectado a la máscara sin marco por medio de una línea de gas, tal como una manguera flexible. Típicamente, la línea de gas está conectada a la pieza de conexión tubular fijada al conector curvado hueco, estando dicho conector curvado hueco por sí mismo fijado a la máscara sin marco.

Una realización no limitativa de una máscara respiratoria, especialmente una máscara nasal, de acuerdo con la presente invención se muestra en las figuras incluidas, entre las cuales:

- La figura 1 representa una vista lateral frontal de una máscara sin marco de acuerdo con una realización de la presente invención,

45 - La figura 2 es una vista en despiece de la máscara de la figura 1,

- La figura 3 es una vista en despiece del cojín y anillo de la máscara de la figura 1,

- La figura 4 es una vista frontal de la máscara de la figura 1,
 - La figura 5 es una representación en sección transversal lateral de la máscara de la figura 4,
 - La figura 6 es una vista ampliada del área "C" de la figura 5,
 - La figura 7 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea A-A de la máscara de la figura 4; y
- 5 - La figura 8 es una vista ampliada del área "D" de la figura 7.

La presente invención propone una nueva estructura de una máscara respiratoria como se muestra en las figuras 1-8 que ilustran una realización de una máscara sin marco de acuerdo con la presente invención, en particular una máscara nasal sin marco.

10 Hablando en términos generales, una máscara 1 respiratoria sin marco de acuerdo con la presente invención comprende dos partes principales ensambladas entre sí, a saber, una cubierta 2 y un cojín 3 flexible, y un anillo 4 rígido en sándwich entre dicha cubierta 2 y cojín 3 flexible.

Como se explica a continuación, el anillo 4 está sostenido firmemente en su lugar mediante el cojín 3, mientras que la cubierta 2 está unida de manera removible directamente al anillo 4. No se necesita un marco o cuerpo de máscara adicional para conectar los diferentes componentes.

15 De hecho, la máscara 1 de la presente invención no comprende ningún cuerpo o "marco" de máscara rígido dispuesto entre la cubierta 2 y el cojín 3 flexible, a diferencia de las máscaras divulgadas por los documentos EP-A-2708258 y US-A-2007/0044804.

20 Esto lleva a una máscara 1 sin marco que tiene una estructura simple y más ligera, y facilita además el ensamblaje/desensamblaje de los diferentes componentes de la máscara 1, en particular de la cubierta 2, por los usuarios, a saber, los pacientes, especialmente durante operaciones de limpieza diarias. Tal máscara 1 sin marco exhibe además una buena comodidad ya que es más ligera y tiene un bajo riesgo de fugas de gas.

25 Como se muestra en las figuras 1, 2, 4 y 5, la máscara 1 respiratoria sin marco de la presente invención comprende una cubierta 2 que comprende un brazo 20 superior que se proyecta hacia arriba, es decir aproximadamente de manera vertical, y dos brazos 21 laterales que se proyectan lateralmente, en direcciones opuestas, es decir uno hacia el lado derecho de la máscara 1 y el otro hacia el lado izquierdo de la máscara 1 como se muestra en la figura 4. El brazo 20 superior y los dos brazos 21 laterales están dispuestos alrededor de una abertura 22 central que atraviesa la cubierta 2.

30 El brazo 20 de sujeción que se proyecta hacia arriba (es decir casi verticalmente) también puede constituir un soporte frontal que entra en contacto con la frente del paciente, mientras que los dos brazos o alas 21 laterales opuestas que se proyectan lateralmente también pueden constituir soportes para mejilla derecha e izquierda, cuando la máscara es usada por un paciente.

35 Como se muestra en las figuras 1 y 2, los dos brazos 21 laterales y el brazo 20 de sujeción tienen conformaciones alargadas, tal como conformaciones similares a cinta o banda, y están ligeramente incurvados de tal manera que coincidan mejor con algunos de los contornos del cojín 3, es decir configurados o conformados de tal manera que se ajusten mejor al perfil exterior del cojín 3 flexible.

Adicionalmente, el brazo 20 superior y los dos brazos 21 laterales comprenden cada uno un extremo 23 libre con estructuras 24 de conexión de arnés, tales como ranuras o ganchos, adaptadas para conectar un arnés al mismo (no se muestra). El arnés (no se muestra) es usado para mantener y asegurar la máscara 1 en la posición deseada sobre la cabeza del paciente. En general, las tiras de los arneses están hechas de materiales de polímero o tela.

40 Preferiblemente, la cubierta 2 está hecha de material plástico y moldeada en una pieza. Sin embargo, también puede estar hecha a partir de varias subunidades ensambladas entre sí y hecha integral por medio de cualquier técnica de fijación disponible, por ejemplo, se pueden pegar, termosoldar o fijar de manera similar entre sí.

45 Por ejemplo, la abertura 22 central de la cubierta 2 puede tener un diámetro interior de aproximadamente entre 1 y 4 cm, mientras que los dos brazos 21 laterales y el brazo 20 de sujeción pueden tener longitudes de aproximadamente entre 2 y 15 cm.

Un anillo 4 rígido atravesado por un paso 40 interior está en sándwich entre la cubierta 2 y el cojín 3 flexible, como se ilustra en las figuras 3, 5 y 6.

50 Preferiblemente, el anillo 4 rígido también está hecho de material plástico. El papel principal de este anillo 4 es facilitar el acoplamiento rápido de la cubierta 2 y el cojín 3 por un usuario, por ejemplo, para operaciones de limpieza diarias o similares.

Típicamente, de acuerdo con la presente invención, el material plástico o material de polímero que es usado para fabricar la cubierta 2 y/o el anillo 4 puede ser polipropileno (PP), policarbonato (PC) o nailon, o materiales similares.

La máscara 1 comprende además un cojín 3 flexible, preferiblemente hecho de silicona, que define una cámara 30 de respiración que entra en contacto, en uso, con la cara del paciente.

5 La cubierta 2 está acoplada directamente al anillo 4, de una manera removible, es decir de tal manera que pueda ser desmontada del anillo 4 para operaciones de limpieza o similares. El anillo 4 rígido es por sí mismo sostenido firmemente en su lugar por el cuerpo del cojín 3 flexible mediante una conexión estanca, tal como ajuste a presión, roscado, un sistema de bayoneta o cualquier otro sistema de conexión, incluyendo el sobremoldeo. Preferiblemente, el anillo 4 no puede ser desmontado del cojín 3.

10 La cámara 30 de respiración del cojín 3 comprende un orificio 31 frontal, es decir un orificio de entrada de gas, y una abertura 32 posterior adaptada para recibir al menos una parte de la cara del paciente. Un gas respiratorio, tal como aire, puede ingresar a la cámara 30 de respiración del cojín 3 que pasa a través del orificio 31 de gas, mientras que los gases expirados por el paciente, que están enriquecidos en CO₂, pueden salir de la cámara 30 de respiración mediante dicho orificio 31 de gas y después se pueden ventilar a la atmósfera mediante agujeros 51 de ventilación dispuestos en un conector 50 tubular de codo conectado a la máscara 1 como se muestra en las figuras 1 y 2, y detallado de aquí en adelante en relación con las figuras 7 y 8.

20 Los agujeros 51 de ventilación pueden estar dispuestos directamente a través de la pared del conector 50 tubular de codo o pueden estar dispuestos en un elemento independiente, tal como una cubierta o similar, como se muestra en las figuras 1 y 2, que está diseñado y adaptado para estar unido a una hendidura dispuesta en la pared del conector 50 tubular de codo.

Los agujeros 51 de ventilación tienen preferiblemente un paso de conformación troncónica para el gas con un diámetro interior mayor que un diámetro exterior.

25 Adicionalmente, el orificio 31 frontal del cojín 3 flexible está dispuesto coaxialmente y en comunicación fluida con la abertura 22 central de la cubierta 2 de tal manera que el gas pueda desplazarse a través de dicho orificio 31 frontal y abertura 22 central.

El conector 50 tubular de codo está conectado a la cubierta 2 de la máscara 1 sin marco como se detalla de aquí en adelante.

30 Típicamente, el cojín 3 flexible es una estructura flexible hueca tridimensional que forma una cámara respiratoria interior o cámara 30 de respiración con una abertura 32 posterior, también denominada hendidura de nariz, conformada y dimensionada para recibir al menos parte de la cara del paciente, cuando el paciente usa la máscara, de tal manera que el paciente pueda respirar el gas respiratorio contenido en dicha cámara 30 de respiración.

35 Con el fin de proporcionar estanqueidad al gas eficiente (es decir sello) y/o buena comodidad para el paciente, la abertura 32 posterior del cojín 3 está delimitada por una membrana 33 flexible, como se muestra en la figura 5, que entra en contacto con la cara del paciente y coincide con su morfología facial. La membrana 33 flexible está dispuesta preferiblemente a lo largo de todo el borde de la abertura 32 posterior, constituyendo de esa manera un tipo de falda flexible blanda que delimita la abertura 32 posterior del cojín 3. En la realización mostrada en la figura 5, una membrana 33 única está dispuesta alrededor de la abertura 32 posterior del cojín 3, pero, en realizaciones alternativas, pueden ser superpuestas varias membranas 2.

40 Hablando en términos generales, el cojín 3 puede tener cualquier forma o conformación tridimensional (desde una vista posterior) que coincida con los contornos de la cara del paciente, especialmente en las regiones nasales, tales como conformaciones trapezoidales, triangulares o de montura.

45 Cuando la 1 máscara respiratoria nasal sin marco de las figuras 1 y 2 es usada por el paciente, es decir cuando el cojín 3 recibe la nariz del paciente, cuando dicho paciente introduce su nariz en el volumen interior de la cámara 30 de respiración y respira el gas contenido en la misma, la membrana 33 del cojín 3 que está dispuesta alrededor del borde periférico de la abertura 32 posterior, entra en contacto aproximadamente con varias regiones de la cara del paciente de tal manera que asegura un sellado de gas. Por ejemplo, la membrana 33 del cojín 3 puede constituir un sello de gas a lo largo de la región de nariz intermedia (es decir el área de la nariz ubicada en la unión del hueso y cartílago) o la región de puente nasal (es decir el área nasal sobre la unión de hueso/cartílago), el área de región de labio inferior situada debajo del labio inferior o la región de mentón, y las dos regiones laterales opuestas de la nariz y boca del paciente (es decir las regiones de reborde derecho e izquierdo de la nariz y boca). Por supuesto, son posibles otras realizaciones y conformaciones.

Adicionalmente, como se muestra en las figuras 5 y 6, la cubierta 2 comprende una pared 27 interior y una pared 28 exterior, separadas entre sí. La pared 27 interior delimita la abertura 22 central de la cubierta 2.

55 La pared 27 interior y la pared 28 exterior de la cubierta 2 forman estructuras tubulares dispuestas coaxialmente que comprenden una cámara 29 anular dispuesta entre ellas. La pared 27 interior y la pared 28 exterior de la cubierta 2

hacen 'sándwich' una pared cilíndrica que forma un collar 34 tubular que rodea el orificio 31 de gas del cojín 3 flexible y que se proyecta hacia afuera, cuando dicho collar 34 está posicionado entre dichas paredes 27, 28 interior y exterior de la cubierta 2.

5 En otras palabras, dicha cámara 29 anular forma un espacio entre dichas paredes 27, 28 interior y exterior de la cubierta 2 y el collar 34 del cojín 3 es insertado en dicha cámara 29 anular y comprimido entre dichas paredes 27, 28 interior y exterior de la cubierta 2, para asegurar una estanqueidad al gas en el medio. Para obtener un mejor sellado, el collar 34 del cojín 3 comprende un bulto o protuberancia 34a anular que se proyecta hacia adentro, es decir radialmente en la abertura 22 central de la cubierta 2. El bulto 34a anular es comprimido entre dicha pared 27 interior y pared 28 exterior de la cubierta 2, cuando la cubierta 3 está fijada al anillo 4. Como el collar 34 del cojín 3 está hecho de silicona que es un material resiliente, la protuberancia o bulto 34a se deformará de tal manera que se ajuste en conformación, es decir coincida estrechamente, con la superficie o perfil de las paredes 27, 28 interior y exterior de la cubierta 2 obteniendo de esa manera un buen sellado de gas en el medio.

15 En otras palabras, el collar 34 es insertado en la cámara 29 anular y es comprimido entre la pared 27 interior y pared 28 exterior de la cubierta 2, asegurando de esa manera un sellado de gas eficiente, es decir estanqueidad al gas, entre el cojín 3 y la cubierta 2 de tal manera que se eviten o al menos limiten las fugas de gas.

De acuerdo con la presente invención, la cubierta 2 está unida de manera removible directamente al anillo 4 que está firmemente integrado en el cuerpo del cojín 3 flexible. Esto constituye una unión positiva, tal como una conexión macho/hembra o similar.

20 En otras palabras, el anillo 4 está posicionado entre la cubierta 2 y el cojín 3 flexible de tal manera que se asegure el acoplamiento mecánico estanco entre el cojín 3 y la cubierta 2. Gracias a la presencia del anillo 4 rígido entre ellos, la cubierta 2 puede ser fijada rápida y fácilmente directamente al cojín 3 flexible por los pacientes, especialmente en el marco de la limpieza diaria de los componentes de la máscara.

Más precisamente, la pared 28 exterior de la cubierta 2 comprende un extremo 28a libre anular, el cual comprende uno o varios apoyos 28b, tales como dientes o dedos, que se proyectan hacia afuera. Los apoyos 28b están diseñados/configurados para poder asir y sostener el anillo 4 rígido.

Adicionalmente, el anillo 4 rígido comprende una pared 41 anular interior y al menos una muesca 42, es decir uno o varios alojamientos, dispuestos en dicha pared 41 anular interior, dicha al menos una muesca 42 comprende un borde 43 frontal, es decir una muesca 42 con un borde 43 frontal, formando un asiento que puede cooperar con un (o varios) apoyo 28b o diente de la cubierta 2.

30 En otras palabras, para asegurar una unión firme de la cubierta 2 al anillo 4, al menos un apoyo 28b de la cubierta 2 está alojado en al menos una muesca 42 del anillo 4 rígido y, al mismo tiempo, se apoya contra el borde 43 frontal del anillo 4 rígido, sosteniendo de esa manera la cubierta 2 integral con el anillo 4 rígido.

Preferiblemente, la cubierta 2 está, firmemente, pero de manera removible, acoplada/unida directamente al anillo 4 rígido por medio de los dientes o apoyos 28b portados por la cubierta 2 que coopera con el borde 43 frontal de muescas 42, es decir alojamientos, portados por el anillo 4 rígido.

40 Como se ilustra en las figuras 1, 2, 4, 7 y 8, un conector 50 curvado hueco, es decir que tiene una conformación de codo, es insertado y retenido de manera giratoria en la abertura 22 central que atraviesa la cubierta 2. El conector 50 curvado hueco tiene una conformación tubular doblada general, a saber, un tipo de conformación en "L" y comprende un lumen o paso interior para transportar gas bajo presión, tal como aire, a la máscara 1, en particular a la cámara 30 de respiración del cojín 3.

45 Como se detalla en las figuras 7 y 8, el extremo 53 proximal del conector 50 curvado hueco es insertado en la abertura 22 central de la cubierta 2. Dicho extremo 53 proximal tiene una conformación cilíndrica o troncónica y comprende dos labios 54, 55 externos, separados entre sí, que se proyectan hacia afuera alrededor de la periferia exterior del extremo 53 proximal del conector 50 de tal manera que formen apoyos anulares. Una vez insertado en la abertura 22 central de la cubierta 2, el extremo 53 proximal del conector 50 hace sándwich la pared 27 interior de la abertura 22 central de la cubierta 2 entre los dos labios 54, 55 externos.

50 Más precisamente, los dos labios 54, 55 externos cooperan con las superficies frontal 25 y posterior 26 ubicadas en los extremos de la pared 27 interior de la cubierta 2 de tal manera que se sostenga el conector 50 curvado hueco en posición en la abertura 22 central de la cubierta 2. En otras palabras, las superficies frontal 25 y posterior 26 de la cubierta 2 se apoyan contra los dos labios 54, 55 externos del conector 50 curvado que forman apoyos anulares de tal manera que se sostenga el conector 50 en su lugar. Esto constituye un tipo de conexión de ajuste a presión o interbloqueo; sin embargo, también son utilizables otros tipos de conexión.

55 Adicionalmente, una pieza 52 de conexión tubular, como se muestra en la figura 1, es usada para conectar una línea de alimentación de gas, es decir una manguera flexible, al conector 50 curvado hueco. La pieza 52 de conexión tubular se puede unir o desmontar fácilmente del conector 50 curvado hueco. Esto permite una conexión y desconexión fácil y rápida de la máscara 1 del circuito de gas. Cuando la pieza 52 de conexión tubular está unida al conector 50 curvado

hueco, todavía puede girar con respecto a dicho conector 50 curvado hueco. El conector 50 curvado hueco y la pieza 52 de conexión tubular conectada al mismo en general están hechos de polímero, por ejemplo, plástico.

- 5 Hablando en términos generales, la máscara respiratoria sin marco de la presente invención, tal como una máscara nasal sin marco, es ligera y cómoda de usar. Tal arquitectura simple, es decir sin marco, lleva a una reducción del tamaño y peso total de la máscara, permitiendo de esa manera operaciones de ensamblaje/desensamblaje fáciles y además posicionamiento y aseguramiento eficientes de la máscara en la cara del paciente, así como una buena estanqueidad (es decir sello) y una comodidad mejorada de uso para el paciente.

Aunque se ha detallado anteriormente una máscara nasal sin marco, la máscara sin marco de la presente invención también puede ser otro tipo de máscara respiratoria, tal como una máscara facial.

- 10 Hablando en términos generales, la máscara respiratoria sin marco de la presente invención se puede usar en un método para el tratamiento de un trastorno o condición respiratoria que afecta a pacientes infantes, niños pequeños, niños o adultos.

REIVINDICACIONES

1. Máscara (1) respiratoria sin marco que comprende:

5 - una cubierta (2) que comprende un brazo (20) superior que se proyecta hacia arriba y dos brazos (21) laterales que se proyectan lateralmente, estando el brazo (20) superior y los dos brazos (21) laterales dispuestos alrededor de una abertura (22) central que atraviesa la cubierta (2), comprendiendo el brazo (20) superior y los dos brazos (21) laterales cada uno un extremo (23) libre con estructuras (24) de conexión de arnés adaptadas para conectar un arnés al mismo,

- un anillo (4) rígido atravesado por un paso (40) interior, y

- un cojín (3) flexible que define una cámara (30) de respiración, comprendiendo dicha cámara (30) de respiración un orificio (31) de gas, y una abertura (32) posterior adaptada para recibir al menos una parte de una cara del paciente,

10 y en donde:

- el anillo (4) rígido está en sándwich entre la cubierta (2) y el cojín (3) flexible, y

- el orificio (31) de gas del cojín (3) flexible está dispuesto coaxialmente y en comunicación fluida con la abertura (22) central de la cubierta (2),

caracterizada porque:

15 i) el anillo (4) rígido está unido integralmente y de manera no removible al cojín (3) flexible, y

ii) la cubierta (2) está unida además de manera removible directamente al anillo (4) rígido.

2. Máscara sin marco de acuerdo con la reivindicación precedente, caracterizada porque la cubierta (2) está acoplada de manera removible directamente al anillo (4) rígido y al cojín (3) flexible por medio de estructuras (41, 28b) de conexión que cooperan entre sí.

20 3. Máscara sin marco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque las estructuras (41, 28b) de conexión son portadas por la cubierta (2) y el anillo (4) rígido de tal manera que sostengan la cubierta (2) unida directamente al anillo (4) rígido.

4. Máscara sin marco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque:

25 - la cubierta (2) comprende una pared (28) exterior que comprende un extremo (28a) libre anular, comprendiendo dicho extremo (28a) libre anular al menos un apoyo (28b) que se proyecta hacia afuera, y

- el anillo (4) rígido comprende una pared (41) anular interior y al menos una muesca (42) dispuesta en dicha pared (41) anular interior, comprendiendo dicha al menos una muesca (42) un borde (43) frontal,

30 - estando dicho al menos un apoyo (28b) de la cubierta (2) alojado en dicha al menos una muesca (42) del anillo (4) rígido y apoyándose además contra dicho borde (43) frontal del anillo (4) rígido, para sostener la cubierta (2) integral con el anillo (4) rígido, cuando la cubierta (2) está unida directamente al anillo (4) rígido.

35 5. Máscara sin marco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la cubierta (2) comprende una pared (27) interior que delimita la abertura (22) central y la pared (28) exterior que comprende un extremo (28a) libre anular que porta el al menos un apoyo (28b), estando dicha pared (27) interior y pared (28) exterior separadas entre sí, haciendo sándwich dicha pared (27) interior y pared (28) exterior a un collar (34) que rodea el orificio (31) de gas del cojín (3) flexible.

6. Máscara sin marco de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada porque la pared (27) interior y la pared (28) exterior de la cubierta (2) están dispuestas coaxialmente.

40 7. Máscara sin marco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la pared (27) interior y la pared (28) exterior de la cubierta (2) están separadas por una cámara (29) anular, estando el collar (34) del cojín (3) insertado en dicha cámara (29) anular de la cubierta (2) y comprimido entre dicha pared (27) interior y pared (28) exterior de la cubierta (2), asegurando de esa manera una estanqueidad al gas en el medio.

45 8. Máscara sin marco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el collar (34) del cojín (3) comprende una protuberancia (34a) anular que se proyecta hacia adentro, estando dicha protuberancia (34a) anular comprimida entre dicha pared (27) interior y pared (28) exterior de la cubierta (2), cuando la cubierta (3) está fijada al anillo (4).

9. Máscara sin marco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el anillo (4) es ajustado a presión de manera no removible o similar al cojín (3) flexible.

10. Máscara sin marco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el anillo (4) rígido y la cubierta (2) están hechos de material de polímero.
11. Máscara sin marco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el cojín (3) flexible está hecho de silicona.
- 5 12. Máscara sin marco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque es:
- una máscara nasal que comprende un cojín (3) dimensionado para cubrir al menos parte de la región de nariz de un usuario, cuando la máscara es usada por dicho usuario, o
 - una máscara facial que comprende un cojín (3) dimensionado para cubrir al menos parte de la región de nariz y la región de boca de un usuario, cuando la máscara es usada por dicho usuario, o
- 10 13. Máscara sin marco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque comprende además una o más de las siguientes características:
- la cámara (30) de respiración comprende una abertura (32) posterior adaptada para recibir al menos una parte de una cara del paciente, estando dicha abertura (32) posterior bordeada en su periferia por una membrana (33) flexible,
 - un conector (50) curvado hueco está fijado a la cubierta (2) y es giratorio con respecto a dicha cubierta (2), preferiblemente el conector (x) curvado hueco está fijado de manera desmontable a la cubierta (2), y/o
 - un arnés unido a las estructuras (24) de conexión de arnés del brazo (20) de sujeción y/o al menos uno de los dos brazos (21) laterales.
- 15
14. Ensamblaje respiratorio que comprende un dispositivo de suministro de gas y una máscara respiratoria sin marco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, 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.
- 20

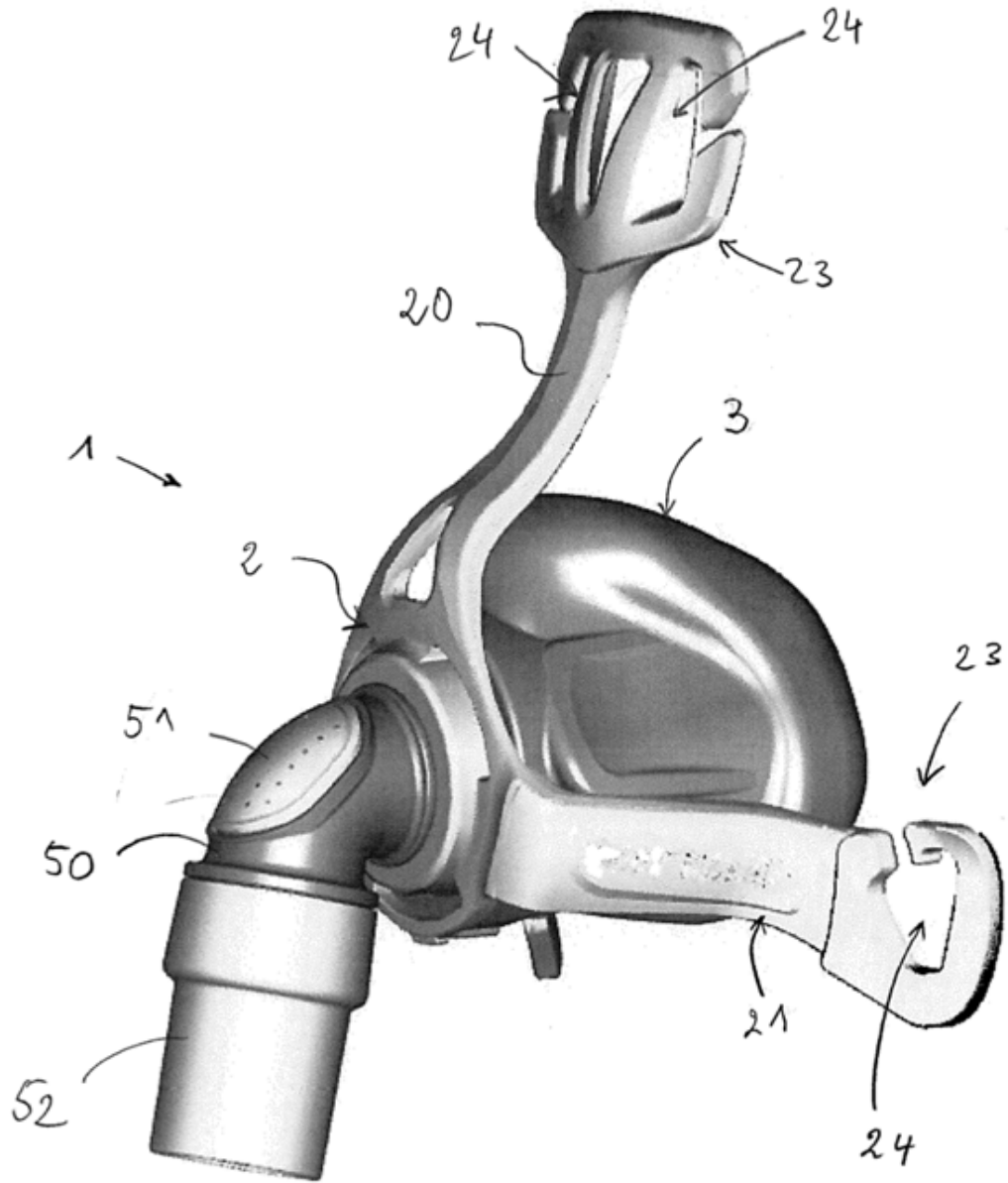


FIGURA 1

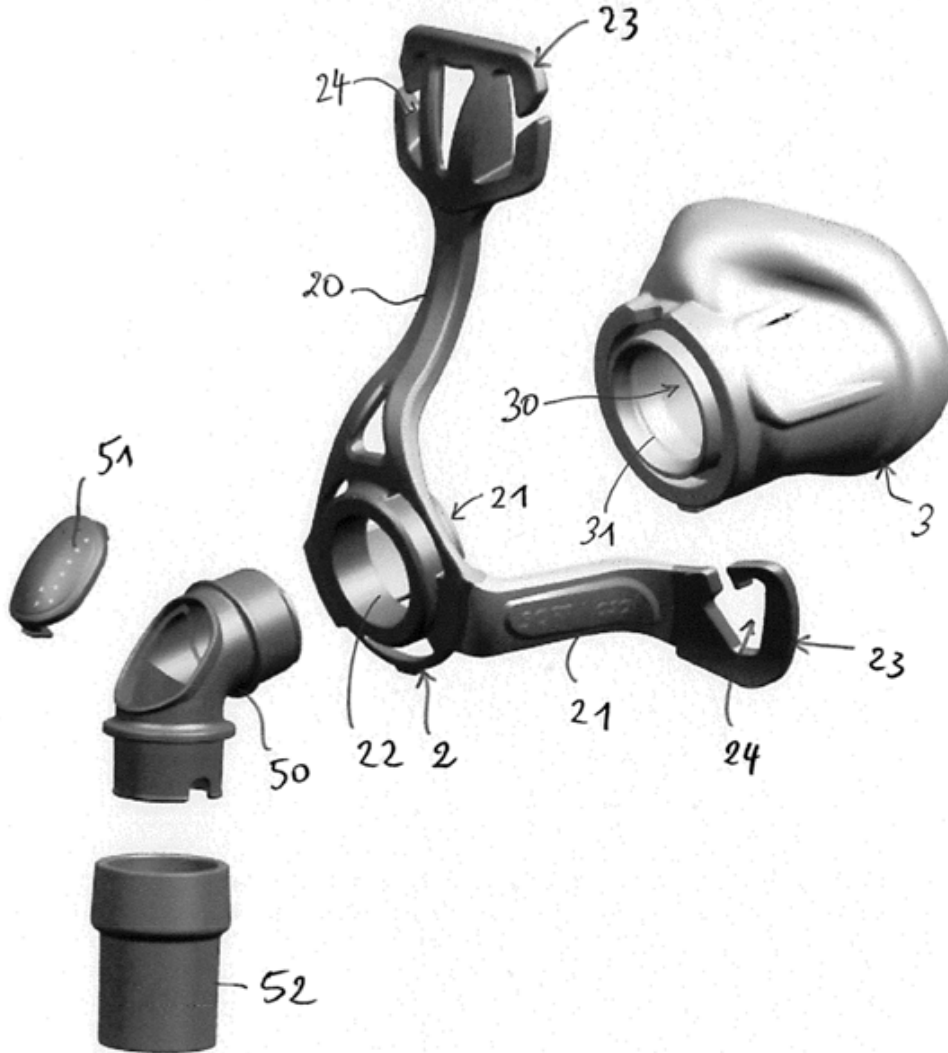


FIGURA 2

FIGURA 3

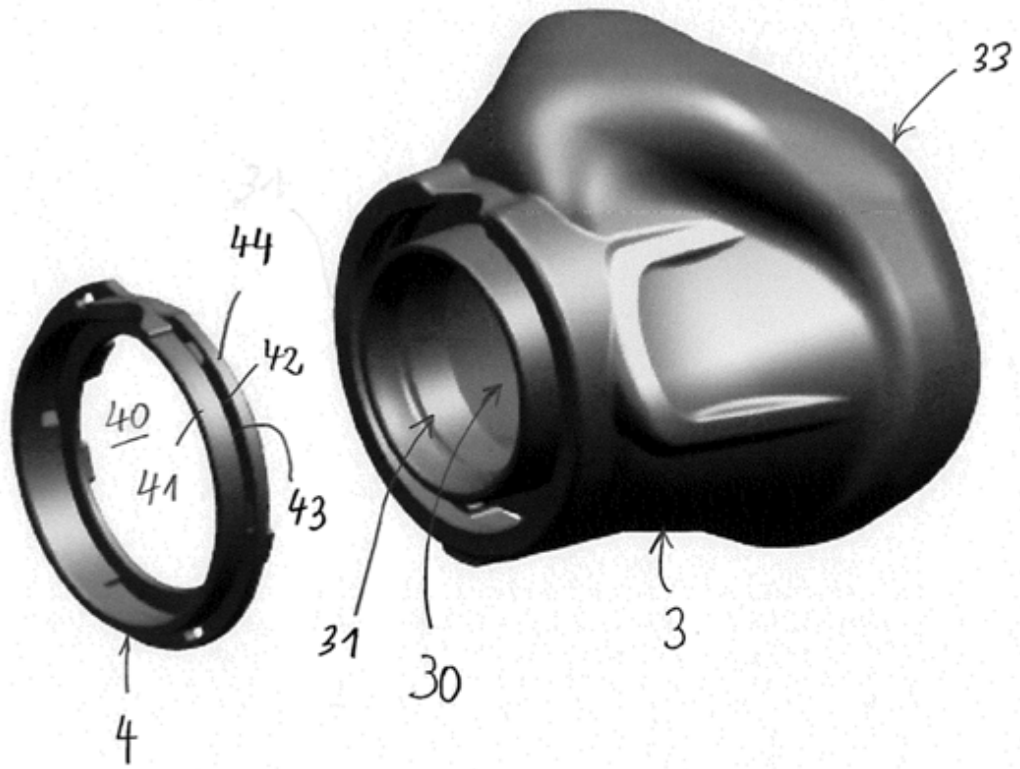


FIGURA 4

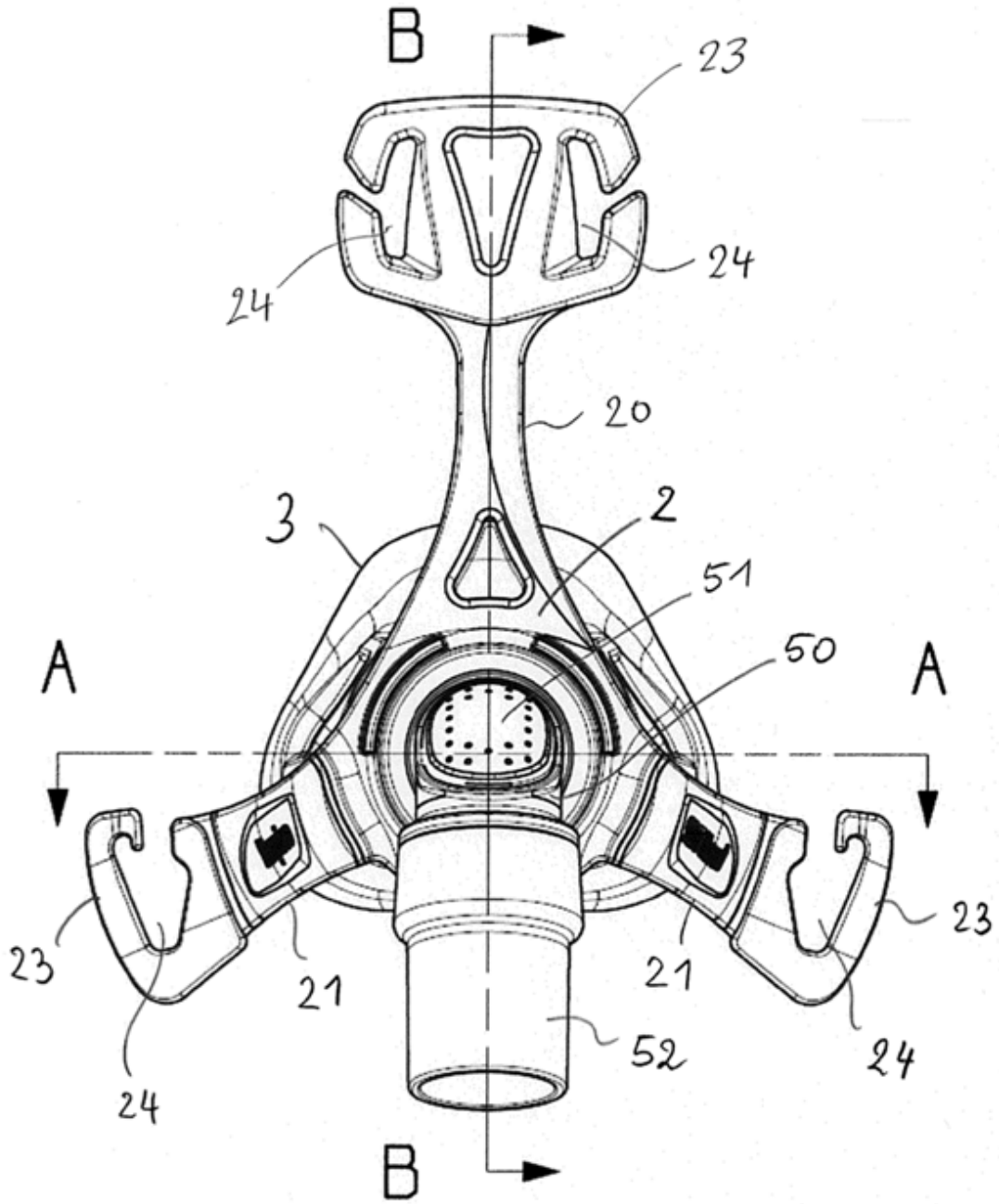


FIGURA 5

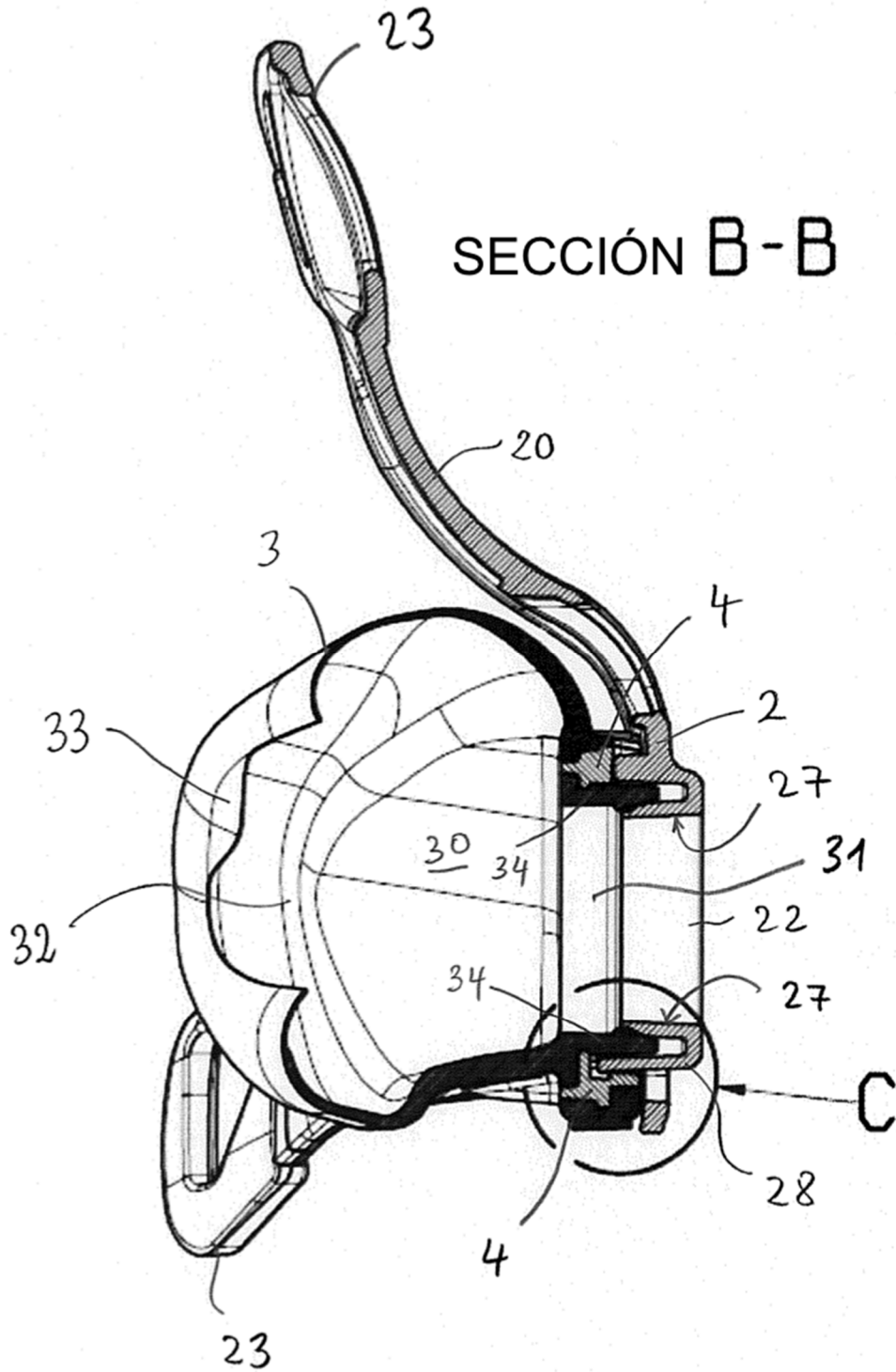


FIGURA 6

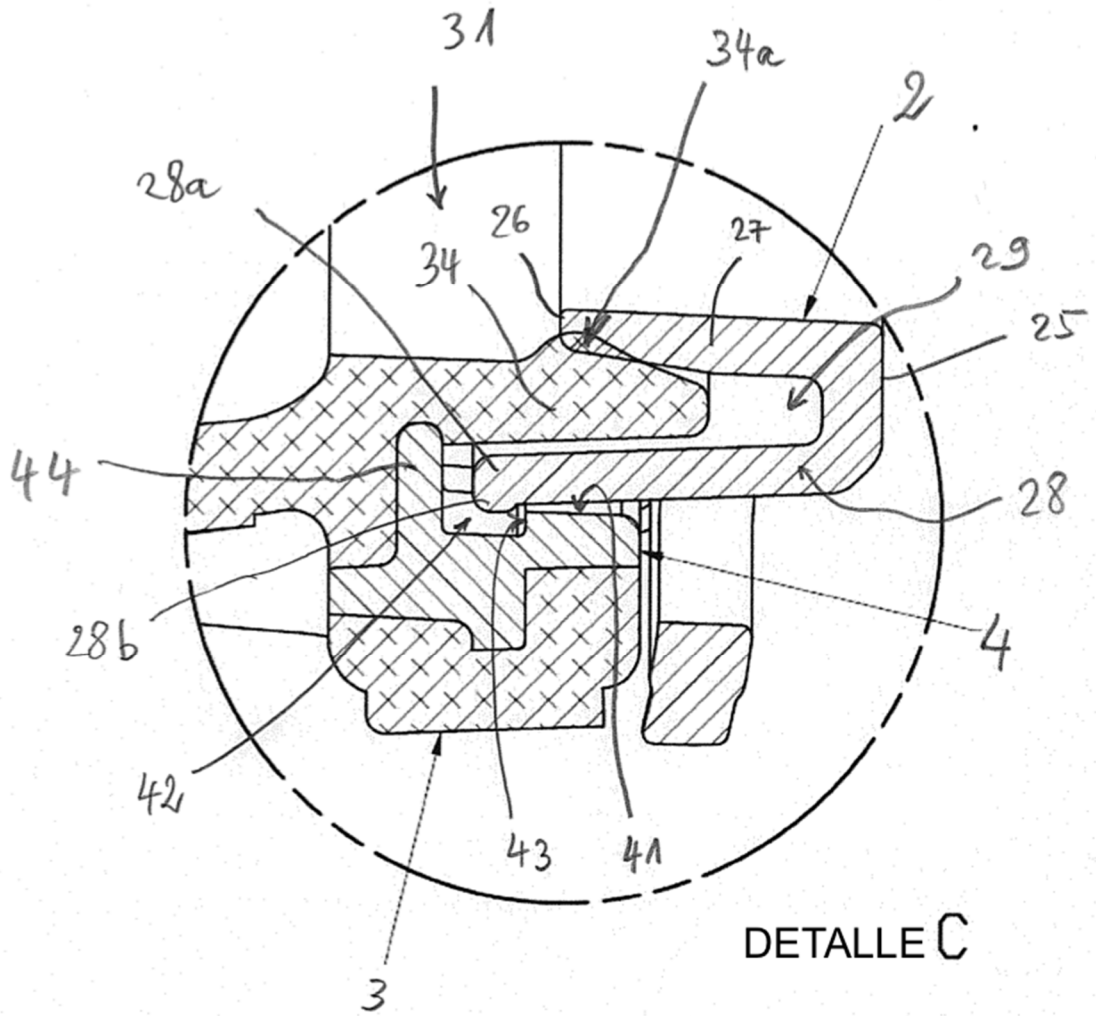


FIGURA 7

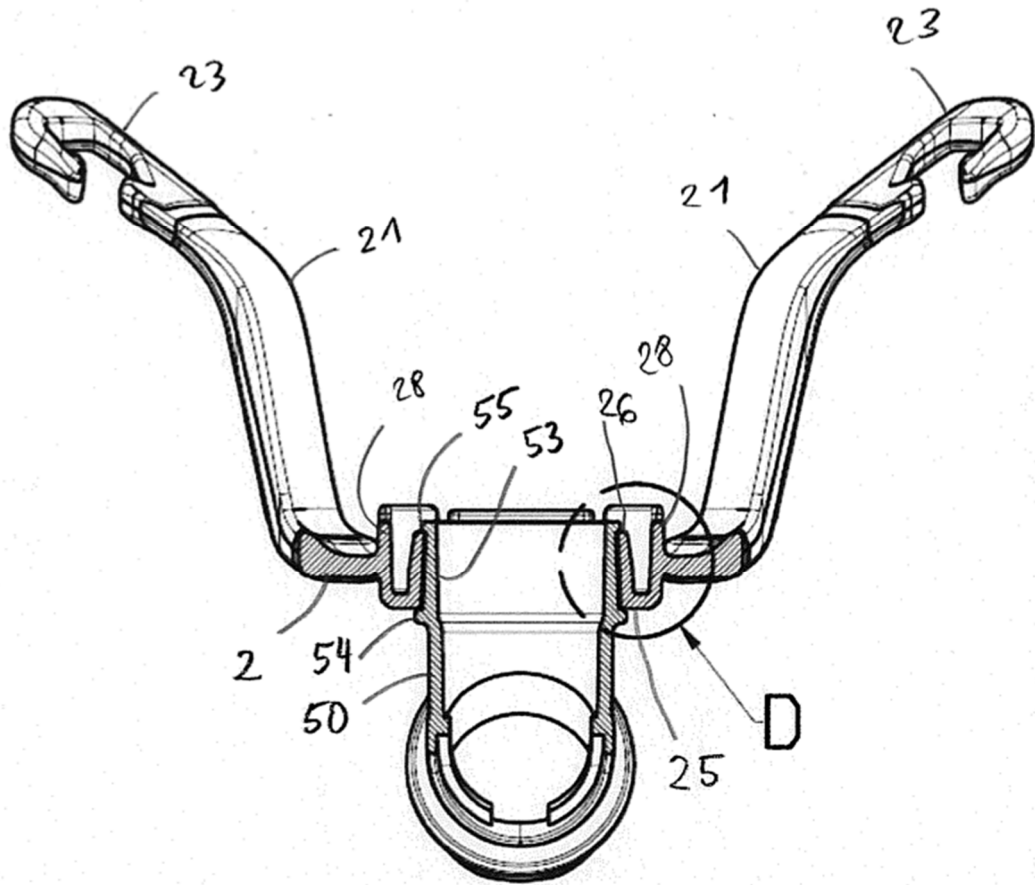


FIGURA 8

