



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 239 773**

⑤① Int. Cl.7: **A62B 18/00**
A62B 18/02
A61M 16/06

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧⑥ Número de solicitud europea: **96932952 .3**

⑧⑥ Fecha de presentación : **05.09.1996**

⑧⑦ Número de publicación de la solicitud: **0799076**

⑧⑦ Fecha de publicación de la solicitud: **08.10.1997**

⑤④ Título: **Cierre hermético facial para mascarilla respiratoria.**

③⑩ Prioridad: **08.09.1995 US 525404**

④⑤ Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.10.2005

④⑤ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.10.2005

⑦③ Titular/es: **RESPIRONICS Inc.**
Murry Ridge Corporate Center
1001 Murry Ridge Drive
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, US

⑦② Inventor/es: **Barnett, Shari, S.;**
Handke, Patrick, M.;
Sabo, Kristine, K. y
Scarberry, Eugene, N.

⑦④ Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 239 773 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

Cierre hermético facial para mascarilla respiratoria.

Campo de la invención

La presente invención está relacionada en general con mascarillas respiratorias y, más en particular, con mascarillas respiratorias que tienen cierres herméticos flexibles adaptados para recibir partes del rostro del usuario para impedir fugas del gas que se está suministrando al usuario.

Antecedentes de la invención

Se conoce una diversidad de mascarillas respiratorias que tienen cierres herméticos flexibles que cubren la nariz y/o la boca de un usuario humano y están diseñadas para crear un cierre hermético continuo contra el rostro del usuario. Debido al efecto de hermeticidad creado, pueden proporcionarse gases a una presión positiva dentro de la mascarilla para el consumo por el usuario. Los usos de tales mascarillas van desde la respiración a gran altitud (es decir, aplicaciones de la aviación), hasta las aplicaciones de la minería y lucha contra incendios y a diversas aplicaciones de diagnóstico médico y terapéuticas.

Un requisito de tales mascarillas respiratorias ha sido que proporcionen un efecto de hermeticidad contra el rostro del usuario para impedir las fugas del gas que se está suministrando. Comúnmente, en configuraciones anteriores de las mascarillas, se ha alcanzado en muchos casos una buena hermeticidad entre la mascarilla y el rostro pero con una considerable incomodidad para el usuario. Este problema es más crucial en aquellas aplicaciones, especialmente aplicaciones médicas, que requieren que el usuario lleve tal mascarilla continuamente durante horas o quizás incluso días. En tales situaciones, el usuario no tolerará la mascarilla en duraciones largas y así no podrán alcanzarse los objetivos terapéuticos o de diagnóstico óptimos, o se conseguirán con gran dificultad y considerable incomodidad para el usuario.

La técnica anterior incluye varios tipos de mascarillas faciales respiratorias para los tipos de aplicaciones mencionadas anteriormente. Quizás el tipo más común de mascarilla incorpora una superficie suave de hermeticidad que se extiende alrededor de la periferia de la mascarilla y que presenta un contorno de la superficie de hermeticidad generalmente uniforme (es decir, predeterminado o fijo), que está orientado a ser eficaz para quedar hermética contra el rostro del usuario cuando se aplica una fuerza a la mascarilla, quedando la superficie suave de hermeticidad confrontada ajustadamente con el rostro del usuario. La superficie de hermeticidad consiste típicamente en una almohadilla rellena de aire o fluido, o puede ser simplemente una superficie moldeada o conformada de un elemento de hermeticidad elástico hecho de un elastómero tal como el plástico, caucho, silicona, vinilo o espuma. Tales mascarillas se han comportado bien cuando el ajuste es bueno entre los contornos de la superficie de hermeticidad y los contornos correspondientes del rostro del usuario. Sin embargo, si el ajuste de hermeticidad no es bueno, existirán huecos en el interfaz cierre-rostro y se requerirá una fuerza excesiva para comprimir el miembro de cierre hermético y alcanzar así una hermeticidad satisfactoria en aquellas zonas en que tienen lugar los huecos. Tal fuerza excesiva es inaceptable porque produce unos puntos de alta presión en otros lugares del rostro del usuario, don-

de el contorno del cierre hermético de la mascarilla se deforma forzosamente contra el rostro para adaptarse a los contornos faciales del usuario. Esto producirá una incomodidad considerable en el usuario y posiblemente una irritación y agrietamiento de la piel en cualquier lugar en que la fuerza aplicada exceda de la presión de perfusión local, que es la presión suficiente para cortar el flujo sanguíneo en la superficie. Idealmente, las fuerzas de contacto deben estar limitadas entre la mascarilla y el rostro del usuario para evitar exceder de la presión de perfusión local, incluso en puntos en los que el cierre hermético de la mascarilla debe deformarse considerablemente.

El problema de que la fuerza de contacto del cierre hermético exceda de límites deseables es aún más pronunciado cuando la presión positiva del gas suministrado sea relativamente alta o sea cíclica a niveles altos. Como las mascarillas cierran herméticamente en virtud del contacto de confrontación entre el cierre hermético de la mascarilla y el rostro del usuario, la mascarilla debe sujetarse contra el rostro con una fuerza suficiente para la hermeticidad contra fugas a la presión de pico del gas suministrado. Así, para mascarillas convencionales, cuando la presión de suministro es alta, deben ajustarse apretadamente unas correas en la cabeza u otras retenciones. Esto produce una presión alta localizada en el rostro, no solamente en la zona del cierre hermético de la mascarilla, sino también en diversos lugares por toda la extensión de las correas de retención. Esto dará también como resultado una severa incomodidad para el usuario tras solamente un tiempo breve. Aún en ausencia de puntos de presión excesiva localizada, la mascarilla apretada y las correas de sujeción pueden llegar a ser frecuentemente muy incómodas y la incomodidad para el usuario puede originar la interrupción de la cooperación con el tratamiento.

En las patentes de Estados Unidos núms. 2.254.854 y 2.931.356 se ofrecen ejemplos de mascarillas respiratorias que poseen unas características de hermeticidad continua por almohadillas, del tipo que se acaba de describir.

La patente de Estados Unidos núm. 5.181.506 describe una mascarilla de protección contra el gas para aplicaciones militares. La mascarilla incluye una pieza facial de tres capas, cuya capa central es una capa gruesa de un material relativamente rígido que tiene unos canales preformados en forma de V. Los canales están "sobre-rellenados" de un gel o bien un gel y aire comprimido, de manera que se crean abultamientos en una capa interior en contacto con el rostro que están adaptados para el cierre hermético contra los contornos del rostro del usuario. La rigidez inherente de la capa central, en combinación con la rigidez estructural proporcionada por los canales en forma de V, especialmente cuando están sobre-rellenados con gel/aire, da como resultado un cierre hermético facial comparativamente inflexible. En realidad, la mascarilla es desplegada en combinación con una capucha ajustada apretadamente con el fin de tirar firmemente de la pieza facial contra la cabeza del usuario para generar así el cierre hermético facial deseado. Como podrá apreciarse, el confort que produce tal construcción es muy limitado y ciertamente no apropiado para aquellas aplicaciones, tales como situaciones de terapia respiratoria, en las que el usuario debe llevar ocasionalmente una mascarilla durante periodos de tiempo prolongados.

En un estudio de S.F.C. Stewart, V. Palmieri y G.V.B. Cochran, "Arch. Phys. Med. Rehabil.", vol. 61, (mayo de 1980), se analizaron varias clases de materiales almohadillados incluyendo geles y espumas. Ese estudio comparaba las ventajas y desventajas relativas de tales materiales almohadillados cuando se utilizaban como almohadillas para sillas de ruedas, específicamente los efectos de tales materiales sobre la temperatura de la piel, el flujo de calor y la humedad relativa en el interfaz piel-almohadilla. Cada uno de estos factores, junto con la presión aplicada en exceso de presión de perfusión local, ha sido identificado como un contribuyente al agrietamiento del tejido de la piel en el interfaz piel-almohadilla.

En ese estudio, se informó que las almohadillas de espuma aumentaban las temperaturas de la piel en varios grados tras unas pocas horas de uso. Se sugirió que esto era el resultado de las comparativamente bajas características de flujo de calor de los materiales de espuma. Es decir, los materiales de espuma y al aire atrapado dentro de ellas tienden a ser malos absorbentes y conductores del calor. Por el contrario, las almohadillas de gel, como grupo, demostraban un flujo de calor considerablemente mayor que el de la espuma, suficiente en realidad para mantener relativamente constantes las temperaturas de la piel tras varias horas de uso. El único beneficio de la espuma en comparación con el gel informado en el estudio fue que las espumas producían una humedad relativa menor que los geles en el interfaz piel-almohadilla. Esto fue atribuido a la estructura de células abiertas de las espumas que proporcionan un camino a través del cual puede difundirse la humedad. Sin embargo, esta aparente ventaja es algo problemática, ya que la espuma de células abiertas tiende a provocar el crecimiento de bacterias cuando está expuesta a la transpiración. Las bacterias, a su vez, contaminan la espuma, impidiendo así considerablemente su vida de servicio útil.

Estas y otras características perjudiciales han sido observadas también en los cierres herméticos de mascarillas respiratorias del tipo de espuma descritas anteriormente. Por tanto, aparte de no servir generalmente para proporcionar un cierre hermético óptimo con respecto al rostro del usuario, las cualidades inherentes de los cierres herméticos de las mascarillas de espuma han estado unidas a la irritación y agrietamiento de la piel, particularmente en algunos de los contornos faciales más prominentes tales como los pómulos y el puente de la nariz.

El documento US 2.917.045 divulga una mascarilla que tiene un cierre hermético hecho de un material que ha sido conformado manualmente para coincidir con el rostro del portador, siendo retenida la forma una vez retirada del rostro del portador.

Ya sea rellena de aire, fluido o, en el caso de la patente de Estados Unidos número 5.181.506, de gel, o sea formada como un elastómero tal como espuma, plástico, caucho, silicona y similares, las características de elasticidad o de retroceso de los cierres herméticos de mascarillas del tipo de almohadillas actualmente disponibles no han estado bien adaptadas para formar un cierre hermético eficaz con la topografía del rostro del usuario en ausencia de fuerzas tensoras considerables de correas en la cabeza. Los presentes inventores han descubierto que las fuerzas tensoras de las correas y, por tanto, las fuerzas de compresión ejercidas por la mascarilla contra el rostro

de un usuario, pueden ser reducidas sustancialmente con respecto a las mascarillas respiratorias existentes del tipo de almohadilla cuando se fabrica la almohadilla de la mascarilla a partir de materiales que tienen unas características de retroceso análogas a la de la grasa humana. Se ha averiguado que tal almohadilla se comporta de forma muy similar al tejido biológico natural y tiende a adoptar la forma de manera natural del rostro de un usuario bajo la influencia de fuerzas de correas muy bajas. Los presentes inventores han descubierto también que, además de sus otras ventajas antes mencionadas, los materiales de geles pueden ser fabricados para simular las propiedades de retroceso del tejido graso humano.

Existe una ventaja, por tanto, en que un cierre hermético facial de una mascarilla respiratoria comprenda una almohadilla de hermeticidad formada por un gel que produce una hermeticidad eficaz a la vez que confortable y sin daños con los contornos faciales de un usuario.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un cierre hermético facial flexible mejorado de una mascarilla respiratoria, así como una mascarilla respiratoria que incorpora dicho cierre hermético, que cierra hermética y confortablemente los contornos faciales de un usuario.

El cierre hermético facial comprende un miembro anular que incluye una pared lateral periférica limitada por un extremo interior y un extremo exterior generalmente opuesto al extremo interior. El extremo interior está adaptado para su unión a la envoltura o parte del cuerpo de una mascarilla respiratoria y el extremo exterior define una superficie de hermeticidad contorneada que está adaptada para su aplicación hermética enfrentada con el rostro del usuario.

El miembro anular está formado por una sustancia de gel, tal como un polímero de poliuretano viscoelástico que posee características de elasticidad o retroceso correspondientes a las del tejido graso humano. El miembro anular puede ser desplegado con o sin una cubierta protectora. En ausencia de tal cubierta, la cualidad pegajosa inherente de la sustancia de gel sirve para reforzar la adhesión del cierre hermético facial al rostro del usuario. Alternativamente, si no se desea pegajosidad, la superficie del miembro anular puede estar cubierta con un recubrimiento de polvo de talco, silicona u otro material biocompatible similar. Sin embargo, lo más preferible es que el miembro anular esté encapsulado en una cubierta delgada, plegable y en forma de membrana para reforzar la duración y hacer lavable el cierre hermético facial.

Debido a que el cierre hermético facial simula las características de retroceso del tejido graso humano, el usuario experimenta la sensación de una sustancia natural contra su piel cuando se pone la mascarilla. Consecuentemente, una mascarilla provista de tal almohadilla puede ser empujada confortablemente para encajar herméticamente de manera continua con el rostro del usuario, con menos tensión de correas que otras mascarillas conocidas hasta ahora en la técnica. Además, las cualidades del gel similares a las de la grasa hace que el gel rellene los huecos de manera efectiva y se amolde a los demás contornos faciales, haciendo así mínimas las fugas del gas presurizado suministrado a la mascarilla. El material del gel sirve también para disipar eficazmente el calor al tiempo que resiste al desarrollo de bacterias asociado con los

cierres herméticos de las mascarillas del tipo de espuma.

Otros detalles, objetos y ventajas de la presente invención serán evidentes a medida que progresa la descripción siguiente de los modos de realización actualmente preferidos y de los métodos actualmente preferidos para poner en práctica la invención.

Breve descripción de los dibujos

La invención será evidente con mayor facilidad a partir de la siguiente descripción detallada de los modos de realización preferidos de la misma ilustrados, solamente a modo de ejemplo, en los dibujos que se acompañan, en los que:

La figura 1 es una vista en alzado frontal de una mascarilla respiratoria que incluye un primer modo de realización preferido de un cierre hermético facial construido de acuerdo con la presente invención;

La figura 2 es una vista en alzado lateral de la mascarilla respiratoria de la figura 1 cuando está aplicada herméticamente confrontada con el rostro del usuario, estando la mascarilla respiratoria representada esquemáticamente en comunicación con una fuente de gas respiratorio;

La figura 3 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea III-III de la figura 1;

La figura 4 es una sección transversal tomada a lo largo de la línea IV-IV de la figura 2, y

La figura 5 es una vista en sección transversal del alzado, similar a la figura 3, de una mascarilla respiratoria que incluye un modo de realización adicional preferido de un cierre hermético facial construido de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de la invención

Haciendo referencia inicialmente a las figuras 1 y 2, con el número 10 se indica en general una mascarilla respiratoria que incluye una envoltura o parte 12 del cuerpo, que tiene un lado abierto 14 que define una superficie anular 16 (quizás ilustrada con mayor claridad en la figura 3) a la cual está fijado herméticamente un cierre hermético facial 18 construido de acuerdo con un primer modo de realización preferido actualmente de la presente invención. La parte 12 del cuerpo es preferiblemente, aunque no necesariamente, una envoltura estructural formada generalmente de manera rígida, mientras que el cierre hermético facial 18 es un miembro unitario flexible y elástico que será descrito con más detalle a continuación.

La parte 12 del cuerpo define también una abertura 20 a la cual pueden estar unidos unos medios de acoplamiento de fluido, tales como un acoplamiento giratorio 21 u otros medios adecuados. La abertura 20 y cualquier medio intermedio 21 de acoplamiento conectan la mascarilla 10 a través de unos medios de conducto (representados por la línea de puntos 22) a una fuente de gas 24, por ejemplo, un elemento soplante u otros medios adecuados, para proporcionar un flujo de gas respiratorio presurizado, para la administración del gas a un usuario 26. La mascarilla ilustrada es una mascarilla nasal que acomoda las regiones nasales del rostro del usuario. Sin embargo, debe entenderse que la invención contempla también una mascarilla para toda la cara, o mascarilla oral/nasal, que acomoda tanto la boca como la nariz de un usuario. Como es convencional, la envoltura 12 de la mascarilla incluye también, preferiblemente, unos medios de sujeción tales como unas lengüetas 25 o similares, a las cuales pueden estar conectadas unas correas de retención ajustables adecuadas (no ilustradas) para re-

tener la mascarilla con respecto al rostro del usuario.

El cierre hermético 18 incluye un miembro anular 27 sólido y compresible, aunque altamente elástico y auto-sustentado, que comprende una porción 28 de pared periférica que tiene una base anular o extremo interior 30 (figura 3) configurado sustancialmente de forma similar a la superficie anular 16 de la envoltura 12 a la cual puede estar fijamente unido. La porción 28 de pared periférica establece además un extremo exterior 32 generalmente opuesto al extremo interior 30. El extremo exterior 32 define una superficie 34 generalmente anular para efectuar el cierre hermético en su contorno, adaptada para la confrontación y el encaje hermético con el rostro de un usuario. Como se desarrollará después con más detalle en esta memoria, el contorno de la superficie 34 de hermeticidad se aproxima estrechamente al contorno de la superficie de la estructura facial de un usuario, en las zonas del puente de la nariz, las mejillas contiguas a la nariz, el espacio intermedio entre la nariz y el labio superior, y las zonas intermedias contiguas a estos. Para una mascarilla de toda la cara (no ilustrada) la superficie 34 de hermeticidad tendría un contorno tal que acomodaría la barbilla de un usuario en lugar de la zona intermedia entre la nariz y el labio superior. En cualquier caso, la variación en la estructura facial, especialmente en la zona del puente de la nariz, por ejemplo, hace necesaria una flexibilidad considerable del cierre hermético para acomodar los muchos contornos faciales diferentes que probablemente se encontrarán.

Las figuras 3 y 4 muestran con más detalle el cierre hermético 18 de la mascarilla respiratoria. De acuerdo con la presente invención, al menos la parte del cierre hermético o que está en contacto con el rostro o, de forma más preferible (como está ilustrado), sustancialmente la totalidad del miembro anular 27, está formada a partir de una sustancia de gel, tal como un polímero de poliuretano viscoelástico, que posee características de elasticidad o retroceso correspondientes sustancialmente a las del tejido graso humano. Más específicamente, el cierre hermético facial 18 que incluye el miembro anular 27 tiene, preferiblemente, una elasticidad como la definida por un durómetro medida en la escala Shore 00, que se utiliza para detectar la elasticidad de materiales elásticos muy blandos, de alrededor de 10 o más blanda y, de manera más preferible, de alrededor de 0. Tal elasticidad corresponde sustancialmente a la del tejido graso humano, que presenta también una lectura en el durómetro de 0 en una escala Shore 00. Con respecto al modo de realización del cierre hermético facial ilustrado en las figuras 1 a 4, el durómetro del cierre hermético facial 18 corresponde a los durómetros resultantes del miembro anular 27 y su cubierta protectora descrita posteriormente (cuyo durómetro es esencialmente despreciable debido a la delgadez y plegabilidad de la cubierta). En cuanto al cierre hermético facial ilustrado en la figura 5, en el que el miembro anular 27 no tiene cubierta protectora, el durómetro del cierre hermético facial es el del miembro anular.

Aunque es inherentemente capaz de rellenar los espacios vacíos, el tejido graso humano tiene una integridad estructural despreciable y no puede ser auto-sustentado. Consecuentemente, cualquier cierre hermético facial de una mascarilla respiratoria que posea características estructurales esencialmente idénticas a la grasa, no sería práctico desde el punto de vista de la utilización. Es decir, si un cierre hermético facial fue-

se fabricado a partir de un material que no se pudiera distinguir estructuralmente del tejido graso humano, en términos de elasticidad, podría tender a combarse adoptando una forma amorfa bajo la influencia de la gravedad y, por tanto, no se adaptaría eficazmente a los contornos del rostro del usuario aún cuando la tensión de las correas fuera bastante alta. Se podrá apreciar, por tanto, que un cierre hermético facial diseñado apropiadamente debe parecerse sustancialmente, aunque no idénticamente, al tejido graso humano desde una perspectiva estructural, particularmente de elasticidad. Dicho de otra manera, el cierre hermético facial debe presentar cierta "memoria" de retroceso medible por medio de la cual sea estructuralmente auto-sustentable, capaz de adaptar su forma suavemente a la topografía del rostro del usuario bajo la influencia de fuerzas tensoras bajas en las correas, resistente a los efectos distorsionadores de la gravedad y auto-restaurable a su configuración original cuando se retira del contacto con el rostro del usuario. También debe ser resistente a la distorsión debida a la presión positiva del gas suministrado a la mascarilla. Para conseguir simultáneamente estas y otras propiedades beneficiosas, el miembro anular 27 de acuerdo con la presente invención está formado, preferiblemente, a partir de una sustancia de gel que, aunque no puede distinguirse virtualmente del tejido graso humano cuando se mide en la escala de Shore 00, presenta una elasticidad o durómetro en la escala Shore 000 (cuya escala se usa para medir la elasticidad de materiales elásticos extremadamente blandos) desde alrededor de 20 hasta alrededor de 45. Por comparación, el tejido graso humano registra un durómetro de alrededor de 10 en la escala Shore 000.

El miembro anular 27 puede ser fabricado por medio de técnicas de moldeo convencionales. Por ejemplo, se vierte o inyecta un polímero de poliuretano líquido que incluya cualquier plastificador u otros modificadores necesarios en un molde configurado apropiadamente, para conseguir las propiedades deseadas en el producto acabado. Se deja curar el polímero después, ya sea con o sin la aplicación de calor, dependiendo de la composición específica y características de fraguado del polímero, hasta que el producto consigue su forma de gel sólido. Debido a que el polímero del miembro anular no tiene la suficiente integridad estructural para adherirse directamente de una manera fiable a la parte 12 del cuerpo de la mascarilla, el cierre hermético facial 18 comprende también, preferiblemente, medios 36 de unión que pueden ser moldeados integradamente en el extremo inferior 30 del miembro anular durante su formación. Los medios 36 de unión están contruidos deseablemente como un anillo anular sustancialmente rígido que tiene una forma correspondiente a la del extremo interior 30 y un espesor de la pared menor o igual al del espesor de la porción 28 de la pared periférica. Sin embargo, como mínimo los medios 36 de unión deben comprender un miembro menos elástico que la sustancia de gel del miembro anular. Para reforzar la unión de los medios 36 de unión con el miembro anular 27, los medios de unión incluyen deseablemente unos medios 38 de anclaje. Los medios de anclaje pueden comprender unas formaciones separadas de los medios de unión que definen unas aberturas o estructuras similares dentro de las cuales o alrededor de ellas puede fluir el polímero y curar finalmente durante la formación del miembro anular.

El miembro anular 27 comprende también, preferiblemente, una pluralidad de protuberancias integradas 42 moldeadas en la porción 28 de la pared periférica durante la formación del miembro anular, que se extienden desde el extremo interior 30 hasta el extremo exterior 32. Las protuberancias 42 proporcionan un soporte estructural suave para el miembro anular y provocan la compresión uniforme del miembro anular cuando este miembro está en contacto con el rostro de un usuario. Las protuberancias están dispuestas, preferiblemente, de manera simétrica alrededor de la parte de pared periférica y se corresponden preferiblemente en número y lugar con los medios 38 de anclaje. Como se ilustra en la figura 3, una construcción actualmente preferida incluye cinco de tales protuberancias 42 correspondientes a los cinco medios 38 de anclaje.

Como se ha mencionado anteriormente, el modo de realización actualmente preferido del cierre hermético facial 18 contempla que el miembro anular 27 esté cubierto con una cubierta protectora. Tales medios de cobertura están identificados con la referencia numérica 40 en las figuras de los dibujos. Los medios de cobertura funcionan de manera que aumentan la duración del miembro anular al tiempo que permiten una limpieza fácil del cierre hermético facial. Los medios 40 de cobertura deben satisfacer diversos criterios físicos. Entre otras cosas, deben: (1) resistir el desgarrar y la perforación, (2) adaptarse estrechamente al miembro anular 27 sin cambiar ni deformar los contornos del mismo, (3) ser químicamente compatibles con el miembro anular, (4) ser biocompatibles y no irritantes de la piel del usuario, y (5) ser suficientemente delgados y flexibles de manera que su presencia tenga un impacto despreciable en el durómetro resultante del cierre hermético facial 18. A este respecto, los medios 40 de cobertura comprenden, preferiblemente, una película delgada de plástico flexible de aproximadamente 0,05 a 0,25 mm (2 a 10 milésimas de pulgada) de espesor. Se ha averiguado que el uretano es el material preferible para este fin en particular, ya que tal material reúne no solo los objetivos de la presente invención, sino que también es comparativamente económico y fácil de aplicar a la superficie del miembro anular 27. Los medios 40 de cobertura pueden ser aplicados al miembro anular por cualquier proceso adecuado. Por ejemplo, el uretano líquido puede ser aplicado mediante rociado o inmersión y después se le permite curar. Sin embargo, el poliuretano se pre-fabrica preferiblemente, por medio de la formación en vacío, de manera que produzca una piel de espesor controlable y uniforme que es formado al vacío posteriormente como miembro anular utilizando técnicas convencionales.

Una vez que el cierre hermético facial 18 está totalmente montado, puede ser unido a la parte 12 del cuerpo de una mascarilla respiratoria recubriendo el extremo interior 30 del cierre hermético facial y/o la superficie 16 de asiento anular de la parte 12 del cuerpo de la mascarilla con un adhesivo adecuado, y presionando después el extremo interior 30 para que apoye en la superficie 16 de asiento donde se permite curar al adhesivo.

En la figura 5, en la que las referencias similares designan partes similares o correspondientes a las descritas previamente, se ilustra un modo de realización adicional preferido del cierre hermético facial de la presente invención, que es identificado aquí con

la referencia numérica 118. El cierre hermético facial 118 difiere del cierre hermético facial 18 esencialmente en que el miembro anular 27 del mismo no tiene medios de cobertura protectores en su superficie exterior. En todos los demás aspectos del material, el cierre hermético facial 118 está construido y funciona sustancialmente de forma idéntica al cierre hermético facial 18.

La superficie descubierta del miembro anular 27 es pegajosa. Como tal, la pegajosidad inherente de la superficie contorneada 34 de hermeticidad del miembro anular puede ser así utilizada con ventajas para el usuario reforzando la adhesión del cierre hermético facial al rostro del usuario. Como alternativa, si no se desea la pegajosidad, la superficie del miembro anular 27 del cierre hermético facial 118 puede ser cubierta como un recubrimiento de polvo de talco, silicona o un material biocompatible similar.

Como se contempla actualmente, el espesor de la pared de la parte periférica 28 de la pared del miembro anular 27 de cierre hermético de los cierres herméticos faciales 18 y 118, excluyendo las protuberancias 42, van preferiblemente desde alrededor de 5 a 7,6 mm (0,2 a 0,3 pulgadas). El peso de los cierres herméticos faciales 18, 118, que depende del tamaño de los cuerpos 12 de las mascarillas con las cuales se utilizan, van desde alrededor de 0,3 a 0,057 Kg. (1 a 2 onzas), un peso que se ha descubierto que es virtualmente inadvertido por los pacientes que han llevado puestas las mascarillas de acuerdo con la presente invención en pruebas clínicas. Además, las cualidades de elasticidad similares a las de la grasa del material de gel, que forma el miembro anular 27, crea en el portador una sensación táctil comparativamente fresca y natural cuando el cierre hermético facial está en contacto con el rostro del usuario. Y, al igual que se comportaría el tejido graso humano, los cierres herméticos faciales 18, 118 rellenan los huecos eficazmente y se amoldarían a la topografía facial del usuario, haciendo así mínimas las fugas de gas suministrado a la mascarilla. En realidad, las pruebas experimentales han demostrado que las mascarillas respiratorias provistas de los cierres herméticos faciales

de acuerdo con la presente invención presentan fugas mínimas de gas con fuerzas tensoras de las correas de 13 N (3 libras) o menos, un valor sustancialmente inferior que las de las mascarillas relacionadas conocidas actualmente en la técnica. Los cierres herméticos faciales descritos en esta memoria permiten así que los usuarios lleven puestas las mascarillas respiratorias durante periodos de tiempo prolongados con poca o ninguna incomodidad medible. Este fenómeno es especialmente importante para los usuarios que deben llevar puesta la mascarilla respiratoria durante periodos de tiempo prolongados, tales como los pacientes que soportan una terapia respiratoria. Tales individuos se encuentran con que, debido a la comodidad proporcionada por los cierres herméticos 18, 118, su conformidad con el tratamiento respiratorio aumenta, y los beneficios terapéuticos del tratamiento se cumplen de forma más completa.

Como alternativa a los modos de realización descritos anteriormente, se contempla también que se pueda construir una mascarilla respiratoria de la presente invención como un miembro de una sola pieza en lugar de un cierre hermético facial independiente unido al cuerpo de la mascarilla. En tal caso, la mascarilla respiratoria puede ser fabricada como un miembro unitario formado con sustancias de durómetros de blandura creciente, considerados en una dirección desde la parte de la mascarilla correspondiente al cuerpo de la mascarilla hasta la parte correspondiente al cierre hermético facial, de forma tal que los materiales más blandos, que comprenden la sustancia de gel previamente descrita y que posee las características de elasticidad descritas anteriormente, constituirían el cierre hermético o parte de contacto con el rostro del miembro anular.

Aunque la invención ha sido descrita en detalle con fines de ilustración, debe entenderse que tal detalle es únicamente para esos fines y que pueden hacerse variaciones en ella por aquellas personas expertas en la técnica sin apartarse del espíritu y alcance de la invención, excepto como puede estar limitada por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un cierre hermético facial (18) flexible y elástico para una mascarilla respiratoria para su encaje hermético con el rostro de un usuario humano, para formar un interfaz de hermeticidad que abarque una parte predeterminada de tal rostro de usuario, comprendiendo dicho cierre hermético facial una parte (28) de pared periférica que tiene un extremo interior (30) y un extremo exterior (32) opuesto a dicho extremo interior, pudiendo unirse dicho extremo interior (30) a un cuerpo (12) de una mascarilla respiratoria e incluyendo dicho extremo exterior (32) una parte (34) de hermeticidad que tiene una superficie de hermeticidad contorneada para su encaje hermético con el rostro de un usuario, **caracterizado** porque al menos dicha parte de hermeticidad está formada a partir de una sustancia de gel que tiene una elasticidad que corresponde sustancialmente a la del tejido graso humano y que tiene una lectura de durómetro Shore 00 de menos de alrededor de 10, incluyendo dicha sustancia de gel la propiedad de retroceder sustancialmente a su forma original cuando no está sometida a esfuerzos y que tiene una lectura de durómetro Shore 000 desde alrededor de 20 hasta alrededor de 45.

2. El cierre hermético facial de la reivindicación 1, en el que dicha sustancia de gel es un polímero de poliuretano viscoelástico.

3. El cierre hermético facial de la reivindicación 1, **caracterizado** que comprende además medios para unir dicho cierre hermético facial a una parte del cuerpo de la mascarilla respiratoria.

4. El cierre hermético facial de la reivindicación 3, en el que dichos medios de unión comprenden un miembro menos elástico que dicha sustancia de gel conectado a dicha sustancia de gel.

5. El cierre hermético facial de la reivindicación 4, en el que dicho miembro menos elástico comprende medios para anclar dicha sustancia de gel a dicho miembro menos elástico.

6. El cierre hermético facial de la reivindicación 1, que comprende además una cubierta protectora que rodea dicha sustancia de gel.

7. El cierre hermético facial de la reivindicación 6, en el que dicha cubierta protectora comprende una membrana plegable.

8. El cierre hermético facial de la reivindicación 7, en el que dicha membrana tiene un espesor desde alrededor de 0,05 hasta 0,25 mm (desde 2 hasta alrededor de 10 milésimas de pulgada).

9. El cierre hermético facial de la reivindicación 8, en el que dicha membrana está formada con uretano.

10. El cierre hermético facial de la reivindicación 1, en el que dicho cierre hermético facial comprende un miembro anular formado a partir de dicha sustancia de gel.

11. Una mascarilla respiratoria que puede conectarse operativamente a una fuente de gas respiratorio

y que comprende:

un cuerpo (12) de la mascarilla respiratoria; y un cierre hermético facial (18) de la mascarilla respiratoria flexible y elástico para encajar en el rostro de un usuario humano para formar un interfaz de hermeticidad que abarca una parte predeterminada de dicho rostro del usuario, comprendiendo dicho cierre hermético facial una parte (28) de pared periférica que tiene un extremo interior (30) y un extremo exterior (32) opuesto a dicho extremo interior (30), pudiendo unirse dicho extremo interior (30) a dicho cuerpo (12) de la mascarilla respiratoria e incluyendo dicho extremo exterior (32) una parte (34) de hermeticidad que tiene una superficie de hermeticidad contorneada para su encaje hermético con el rostro de un usuario, **caracterizada** porque al menos dicha parte (34) de hermeticidad está formada a partir de una sustancia de gel que tiene una elasticidad que corresponde sustancialmente a la del tejido graso humano y que tiene una lectura de durómetro Shore 00 de menos de alrededor de 10, incluyendo dicha sustancia de gel la propiedad de retroceder sustancialmente a su forma original cuando no está sometida a esfuerzos y que tiene una lectura de durómetro Shore 000 desde alrededor de 20 hasta alrededor de 45.

12. La mascarilla respiratoria de la reivindicación 11, en la que dicha sustancia de gel es un polímero de poliuretano viscoelástico.

13. La mascarilla respiratoria de la reivindicación 11, que comprende además medios para unir dicho cierre hermético facial a una parte del cuerpo de la mascarilla respiratoria.

14. La mascarilla respiratoria de la reivindicación 13, en la que dichos medios de unión comprenden un miembro menos elástico que dicha sustancia de gel conectado a dicha sustancia de gel.

15. La mascarilla respiratoria de la reivindicación 14, en la que dicho miembro menos elástico comprende medios para anclar dicha sustancia de gel a dicho miembro menos elástico.

16. La mascarilla respiratoria de la reivindicación 11, que comprende además una cubierta protectora que rodea dicha sustancia de gel.

17. La mascarilla respiratoria de la reivindicación 16, en la que dicha cubierta protectora comprende una membrana plegable.

18. La mascarilla respiratoria de la reivindicación 17, en la que dicha membrana tiene un espesor desde alrededor de 0,05 hasta 0,25 mm (desde 2 hasta alrededor de 10 milésimas de pulgada).

19. La mascarilla respiratoria de la reivindicación 11, en la que dicha membrana está formada con uretano.

20. La mascarilla respiratoria de la reivindicación 11, en el que dicho cierre hermético facial comprende un miembro anular formado a partir de dicha sustancia de gel.

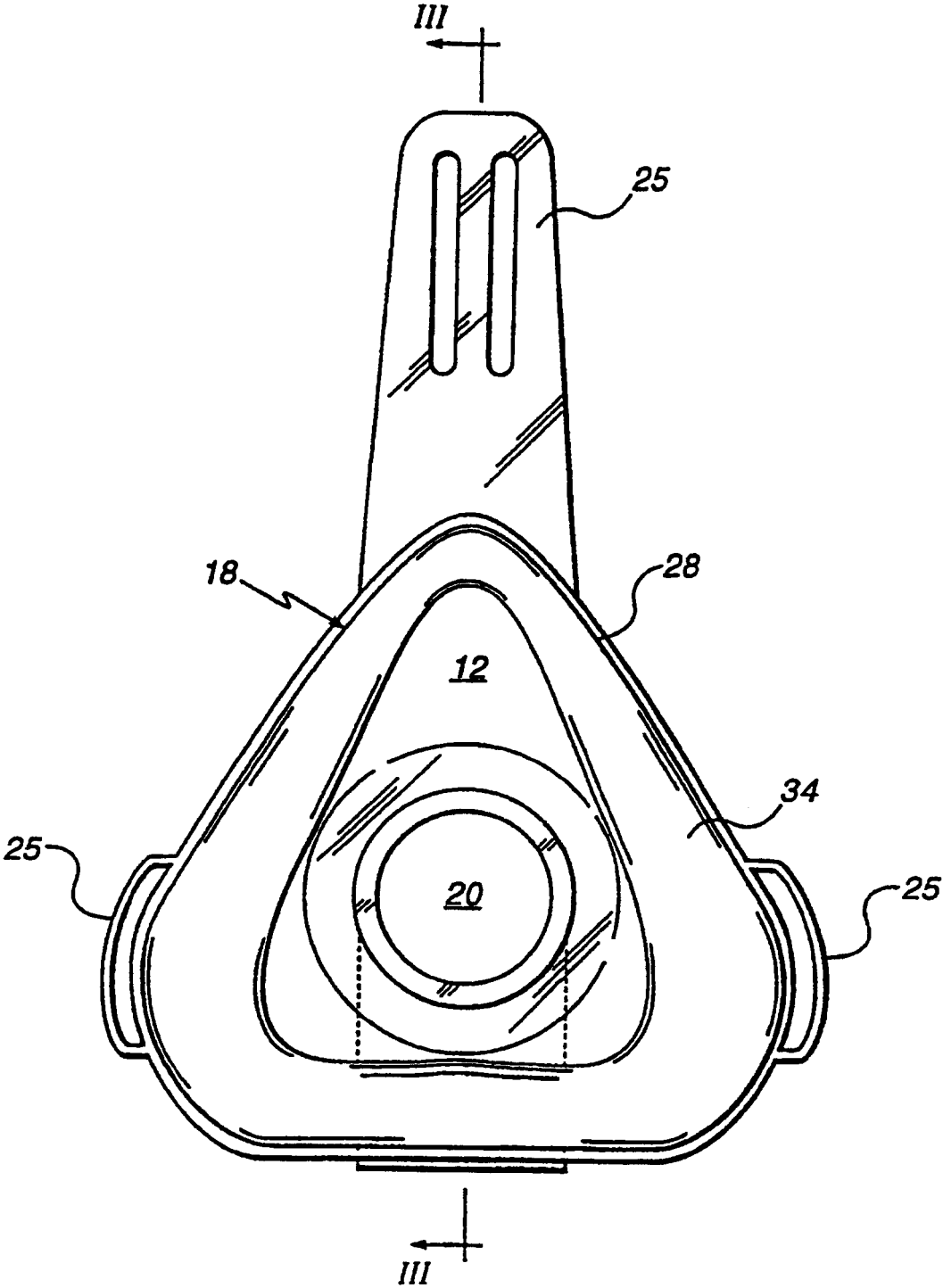


Fig. 1

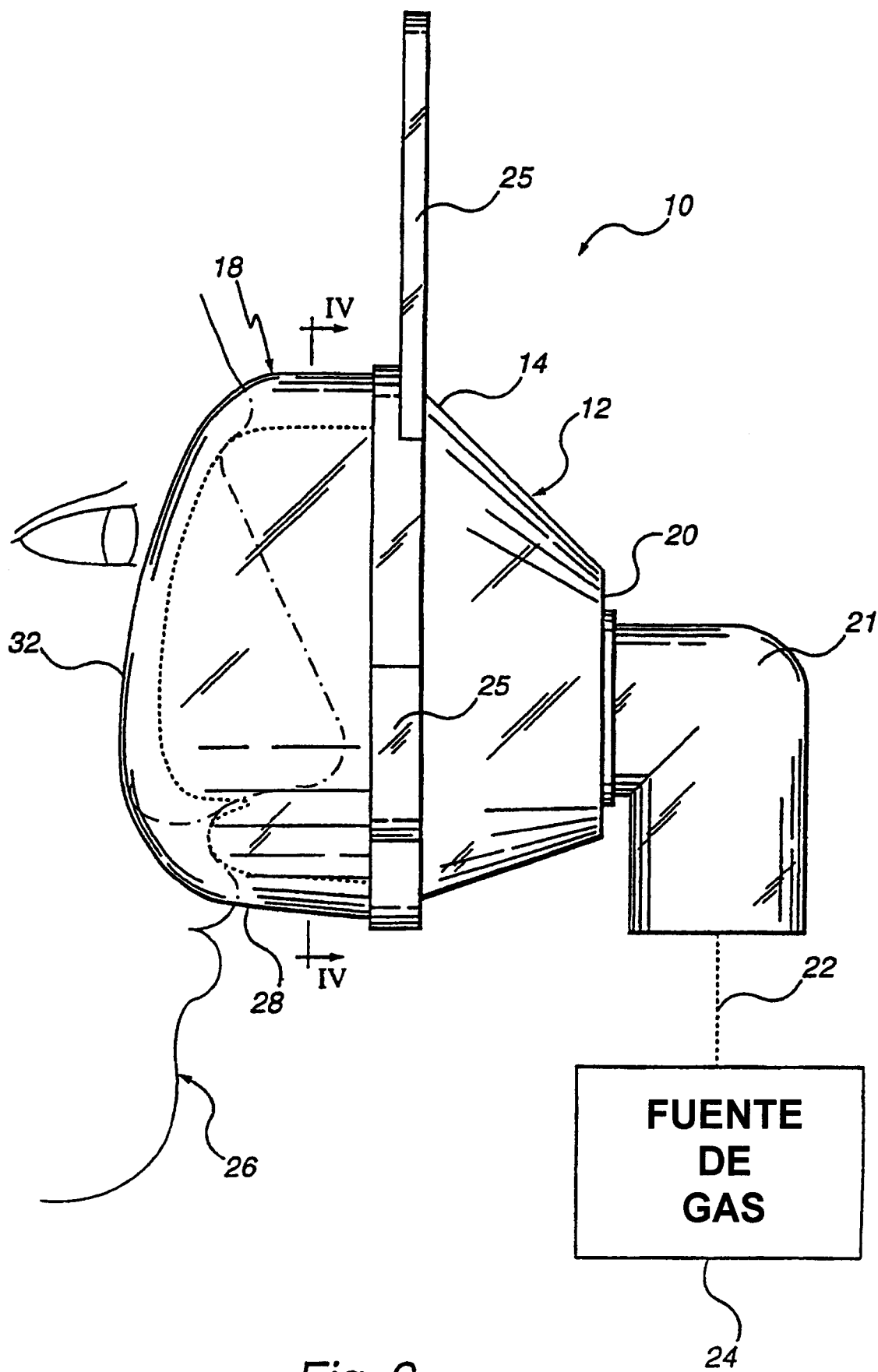


Fig. 2

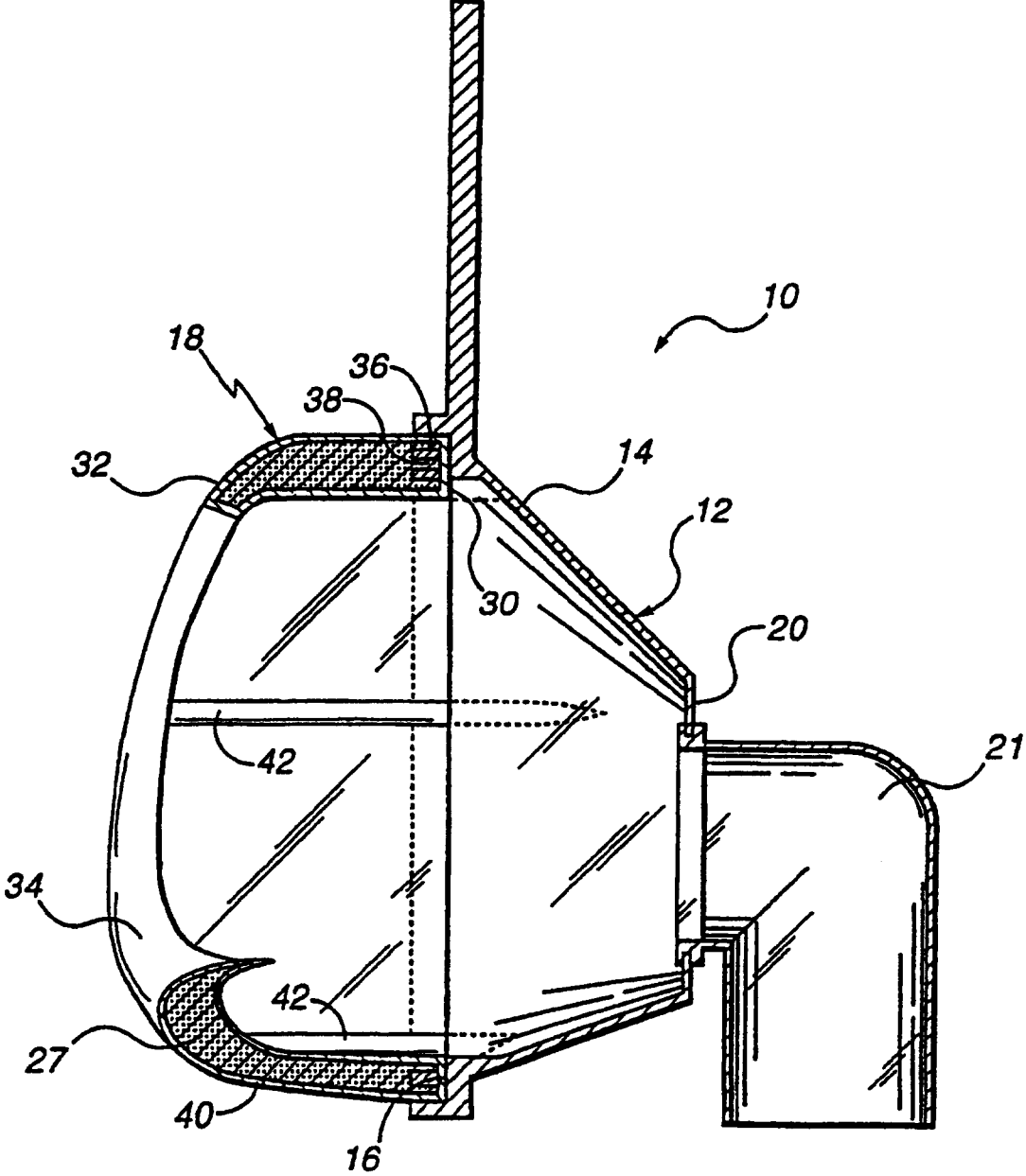


Fig. 3

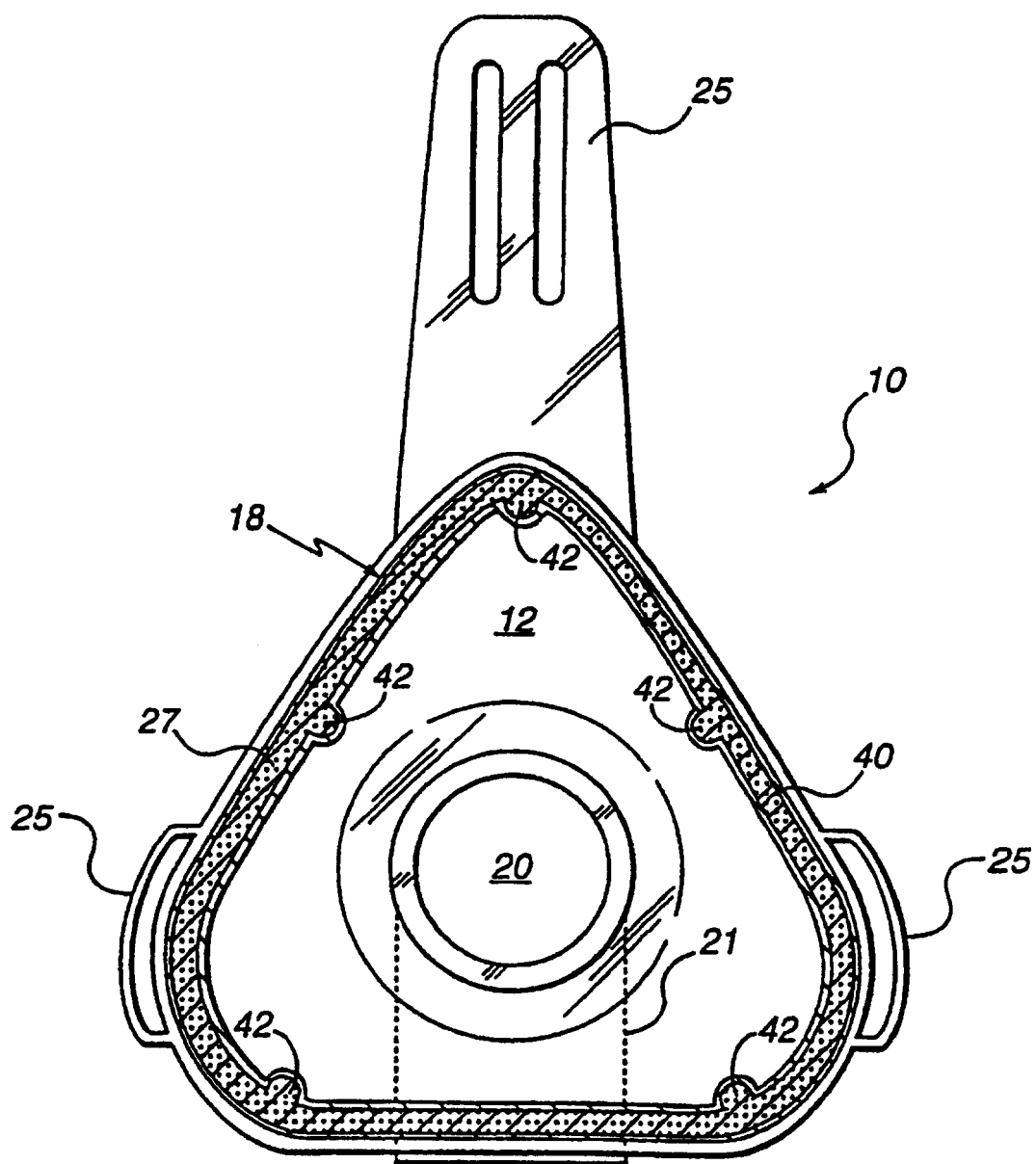


Fig. 4

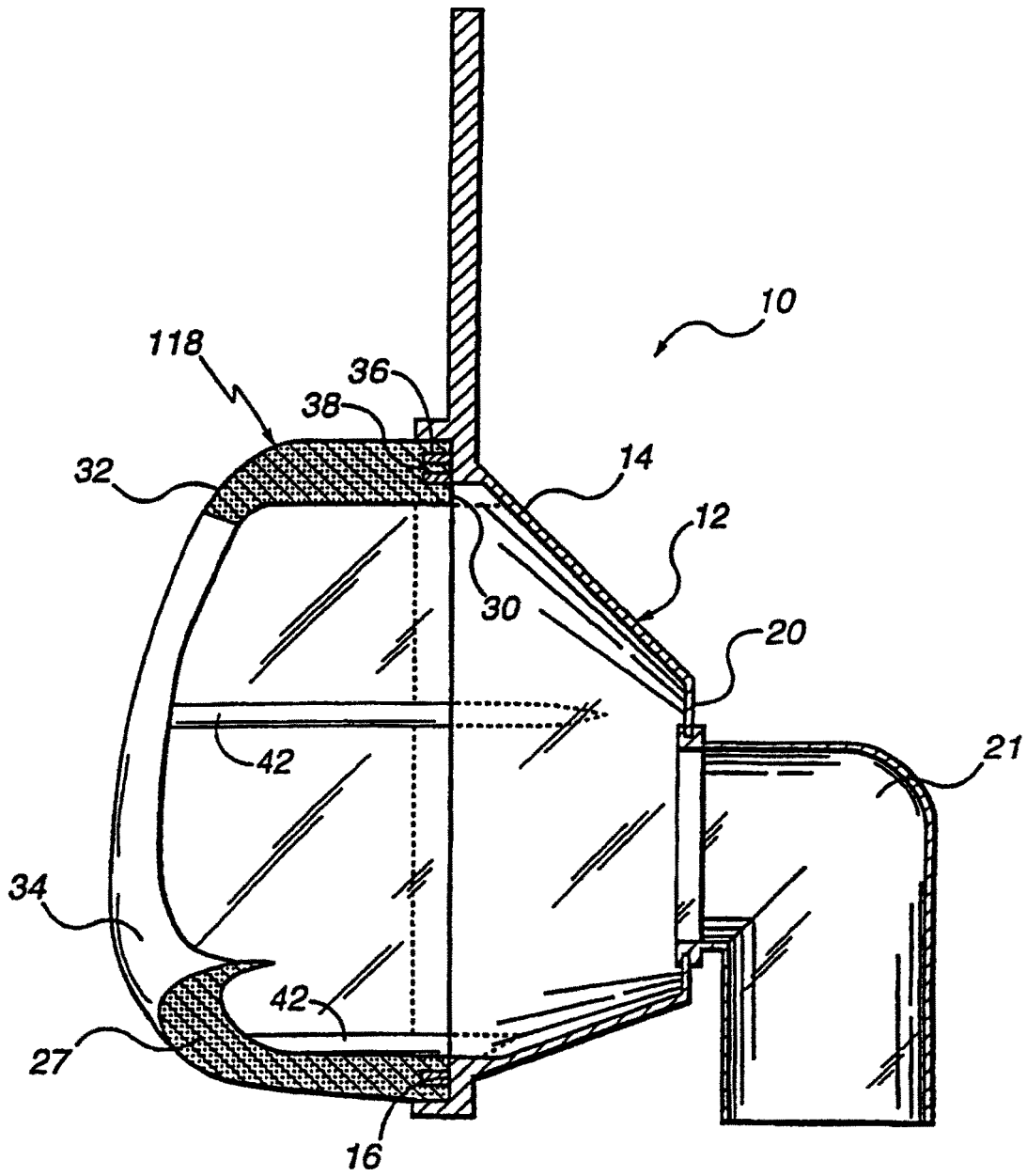


Fig. 5