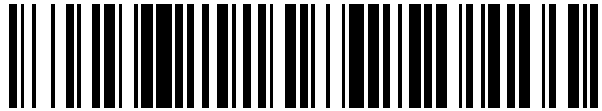


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 449 394**

51 Int. Cl.:

A61M 16/12 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.11.2008** **E 08850371 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2013** **EP 2229207**

54 Título: **Mejoras relativas a válvulas antiasfixia**

30 Prioridad:

13.11.2007 GB 0722247

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

19.03.2014

73 Titular/es:

**INTERSURGICAL AG (100.0%)
LANDSTRASSE 11
VADUZ, LI**

72 Inventor/es:

BOWSHER, RICHARD FRANCIS

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 449 394 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

Mejoras relativas a válvulas antiasfixia

Esta invención se refiere a válvulas antiasfixia y en particular a válvulas antiasfixia para su uso en ventilación no invasiva.

5 La ventilación no invasiva es un proceso mediante el cual se suministra un flujo de gas de respiración a las vías respiratorias de un usuario a través de un dispositivo de interfaz no invasivo, que es generalmente una mascarilla de respiración, y por tanto sin usar ningún tubo endotraqueal o de traqueostomía. La ventilación no invasiva se usa normalmente para tratar la insuficiencia respiratoria tanto crónica como aguda, y también otros trastornos médicos, tales como la apnea del sueño.

10 Las fugas desde una mascarilla de respiración durante el uso son indeseables porque reducen la ventilación alveolar y la sincronía entre el usuario y el respirador, y por tanto las mascarillas de respiración para su uso en ventilación no invasiva están generalmente adaptadas para formar una obturación eficaz contra la cara del usuario. Por este motivo, normalmente está prevista una válvula antiasfixia en el circuito de respiración para permitir que el usuario inhale y exhale aire hacia y desde la atmósfera, en caso de que el respirador falle.

15 Sin embargo, las válvulas antiasfixia convencionales pueden ser costosas de fabricar y por tanto relativamente caras de sustituir. En particular, la disposición precisa de la válvula es normalmente crítica para que la válvula permanezca cerrada durante el uso normal, pero permanezca abierta durante el fallo del respirador. Además, las válvulas antiasfixia convencionales suelen ser componentes separados que deben incorporarse en el circuito de respiración, y pueden ser componentes relativamente voluminosos.

20 El documento D1 (GB2397244) da a conocer una mascarilla de respiración que tiene una válvula antiasfixia. La válvula comprende un diafragma elástico que tiene una abertura central para el paso de aire. El documento D2 (US4989596) da a conocer una válvula antiasfixia con un elemento de válvula deformable incorporado en la pared de un dispositivo de mascarilla de respiración.

25 El elemento de válvula deformable obstruye varias aberturas. El documento D3 (GB2176407) da a conocer una válvula de exhalación que comprende un elemento de válvula curvado.

Se ha concebido ahora un dispositivo de interfaz de ventilación no invasivo mejorado y un aparato de respiración mejorado que superan o mitigan sustancialmente las desventajas mencionadas anteriormente y/u otras asociadas con la técnica anterior.

30 Según un primer aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de interfaz de ventilación no invasivo que comprende una válvula antiasfixia que incluye una o más aberturas para permitir el paso de gas entre el circuito de respiración y la atmósfera, y un elemento de válvula deformable entre una configuración abierta en la que las una o más aberturas están al menos parcialmente expuestas y se permite el paso de gas a través de las mismas, y una configuración cerrada en la que el elemento de válvula obstruye las una o más aberturas y se impide sustancialmente el paso de gas a través de las mismas, estando formadas las una o más aberturas de la válvula antiasfixia en una pared del dispositivo de interfaz, y teniendo el elemento de válvula una pared continua que tiene una configuración sustancialmente cónica o piramidal, en el que el elemento de válvula está adaptado de manera que el diferencial de presión entre el circuito de respiración y la presión atmosférica al que el elemento de válvula se deforma desde la configuración abierta a la configuración cerrada es mayor que el diferencial de presión entre el circuito de respiración y la presión atmosférica al que el elemento de válvula se deforma desde la configuración cerrada a la configuración abierta, en el que el elemento de válvula está montado en la punta de la pared cónica o piramidal en una superficie interior del dispositivo de interfaz.

El dispositivo de interfaz de ventilación no invasivo es normalmente una mascarilla de respiración.

45 Por “presión dentro del circuito de respiración” se entiende la presión del gas dentro de la parte del circuito de respiración en la que está incorporada la válvula antiasfixia. Por tanto, esta “presión dentro del circuito de respiración” es la presión dentro del dispositivo de interfaz.

50 El dispositivo de interfaz de ventilación no invasivo según este aspecto de la invención es ventajoso principalmente porque la válvula puede adaptarse fácilmente de manera que (i) durante el funcionamiento normal de un respirador el elemento de válvula permanece de manera fiable en su configuración cerrada, (ii) en caso de fallo del respirador el elemento de válvula se deforma a su configuración abierta y (iii) el elemento de válvula permanece de manera fiable en su configuración abierta durante la respiración no asistida del usuario desde la atmósfera.

La válvula antiasfixia según la invención es preferiblemente una parte integral del dispositivo de interfaz.

El dispositivo de interfaz según este aspecto de la invención es ventajoso principalmente porque, aunque está incorporada una válvula antiasfixia en el dispositivo de interfaz, el dispositivo de interfaz puede tener una construcción sencilla que sea poco costosa de fabricar. Además, la válvula antiasfixia puede estar completamente

separada de uno o más orificios del dispositivo de interfaz a través de los cuales fluyen gases al interior de, y al exterior de, el dispositivo de interfaz desde el resto del circuito de respiración, y por tanto puede reducirse el efecto sobre la válvula de variaciones normales en el flujo de aire dentro del circuito de respiración.

5 Preferiblemente, el elemento de válvula está desviado elásticamente a su configuración abierta. En particular, la deformación del elemento de válvula que lo aleja de la configuración abierta preferiblemente provoca esfuerzos internos dentro del elemento de válvula que actúan para volver a conformar el elemento de válvula de nuevo a su configuración abierta. Estos esfuerzos internos son normalmente esfuerzos de tracción o compresión. Lo más preferiblemente, el elemento de válvula está formado de un material elastomérico, tal como silicona, que se fabrica en su configuración abierta, por ejemplo mediante moldeo por compresión o inyección.

10 La fuerza que desvía elásticamente el elemento de válvula a su configuración abierta preferiblemente aumenta a medida que aumenta la deformación que lo aleja de la configuración abierta. Sin embargo, para que el elemento de válvula se adapte de manera que la presión de cierre sea mayor que la presión de apertura, tal como se comentó anteriormente, el elemento de válvula preferiblemente se desvía elásticamente a su configuración abierta mediante una fuerza que alcanza su máximo en una configuración del elemento de válvula que es intermedia entre las
15 configuraciones abierta y cerrada, de manera que la fuerza de desviación en la configuración cerrada es menor que la fuerza de desviación máxima entre las configuraciones abierta y cerrada.

La fuerza de desviación máxima del elemento de válvula, a la configuración abierta, determina la presión dentro del circuito de respiración a la que el elemento de válvula se deforma desde la configuración abierta a la configuración
20 cerrada. Preferiblemente esta presión de cierre es sustancialmente igual a, o mayor que, la presión positiva al final de la espiración (PEEP, *Positive End Expiratory Pressure*) aplicada al circuito de respiración. Además, el elemento de válvula está preferiblemente adaptado de manera que la válvula anti-asfíxia permanezca abierta durante la respiración no asistida del usuario, cuando el respirador no está funcionando.

25 Cuando el elemento de válvula está desviado a su configuración abierta en todos los puntos entre las configuraciones abierta y cerrada, la presión dentro del circuito de respiración a la que el elemento de válvula se deforma desde la configuración cerrada a la configuración abierta será mayor que la presión atmosférica. Lo más preferiblemente, esta presión de apertura es menor que la presión positiva al final de la espiración (PEEP) aplicada al circuito de respiración, de modo que la válvula anti-asfíxia permanece cerrada durante el funcionamiento normal del circuito de respiración y el respirador.

30 En realizaciones alternativas, el elemento de válvula puede estar desviado elásticamente a su configuración abierta hasta que el elemento de válvula alcance su configuración cerrada, en la que los esfuerzos dentro del elemento de válvula se encuentran sustancialmente en equilibrio, de manera que la presión dentro del circuito de respiración a la que el elemento de válvula se deforma desde la configuración cerrada a la configuración abierta será sustancialmente igual a la presión atmosférica.

35 En realizaciones alternativas adicionales, el elemento de válvula puede estar desviado elásticamente a su configuración abierta durante la deformación hasta que el elemento de válvula alcanza una configuración de transición, más allá de la cual el elemento de válvula pasa a estar desviado elásticamente a su configuración cerrada. En estas realizaciones, la presión dentro del circuito de respiración a la que el elemento de válvula se deforma desde la configuración cerrada a la configuración abierta será menor que la presión atmosférica.

40 La válvula anti-asfíxia permanecerá, por tanto, cerrada hasta que la presión dentro del circuito de respiración se reduzca por debajo de la presión atmosférica por la inhalación del usuario. Además, esta desviación elástica del elemento de válvula a su configuración cerrada mejorará la obturación entre el elemento de válvula y el asiento de válvula asociado en la configuración cerrada.

45 El elemento de válvula está adaptado preferiblemente de manera que la deformación del elemento de válvula entre las configuraciones abierta y cerrada hace que al menos parte del elemento de válvula pase a estar sometido a esfuerzos o bien de compresión o bien de tensión, y este esfuerzo provoca el desvío elástico del elemento de válvula comentado anteriormente. Para que el elemento de válvula se desvíe elásticamente a su configuración abierta por una fuerza que alcanza su máximo entre las configuraciones abierta y cerrada, tal como se comentó anteriormente, el elemento de válvula preferiblemente tiene una configuración que incluye un elemento arqueado o doblado que se endereza con la deformación que lo aleja de su configuración abierta, y puede estar al menos
50 parcialmente invertido en su configuración cerrada.

El hecho de que el elemento de válvula comprenda una pared continua que tiene una configuración sustancialmente cónica o piramidal, y de que el elemento de válvula esté preferiblemente montado en la punta de la pared cónica o piramidal en una superficie interior del dispositivo de interfaz proporciona una disposición particularmente conveniente porque, aunque está incorporada una válvula anti-asfíxia en el dispositivo de interfaz de ventilación no
55 invasivo, tal como una mascarilla de respiración, el dispositivo de interfaz puede tener una construcción sencilla poco costosa de fabricar.

El elemento de válvula preferiblemente comprende una abertura en la punta de la pared cónica o piramidal, y una base abierta. Cuando el elemento de válvula tiene una configuración sustancialmente piramidal, el elemento de

válvula puede tener una cualquiera de una variedad de formas de sección transversal poligonales, por ejemplo cuadrada, hexagonal, octagonal. Sin embargo, el elemento de válvula preferiblemente tiene una configuración sustancialmente cónica, y preferiblemente tiene una forma de sección transversal sustancialmente circular.

5 La válvula antiasfixia preferiblemente incluye un asiento de válvula que rodea las una o más aberturas, y preferiblemente también rodea cada abertura individual. Cuando la válvula antiasfixia está incorporada en un dispositivo de interfaz, el asiento de válvula está definido preferiblemente por parte de la superficie interior del dispositivo de interfaz, que está preferiblemente elevada con respecto a la superficie interior circundante.

10 El elemento de válvula está montado preferiblemente en una superficie interior del dispositivo de interfaz, de manera que la deformación del elemento de válvula a su configuración cerrada hace que el elemento de válvula se acople al asiento de válvula. Por tanto, la forma del asiento de válvula preferiblemente determina la configuración cerrada del elemento de válvula. En particular, cuando el elemento de válvula es sustancialmente de forma cónica o piramidal, el elemento de válvula está adaptado preferiblemente para aplanarse con la deformación que lo aleja de su configuración abierta, y puede tener o bien (i) una configuración cerrada en la que la inclinación de la pared del elemento de válvula se reduce con respecto a la configuración abierta, o bien (ii) una configuración cerrada en la que la pared del elemento de válvula es sustancialmente plana, o bien (iii) una configuración cerrada en la que el elemento de válvula está al menos parcialmente invertido con respecto a la configuración abierta.

15 Además, la forma del asiento de válvula, y por tanto la configuración cerrada del elemento de válvula, determina preferiblemente al menos parcialmente la presión dentro del dispositivo de interfaz a la que el elemento de válvula se deforma desde la configuración cerrada a la configuración abierta. Por ejemplo, cuando el elemento de válvula tiene una configuración cerrada en la que la inclinación de la pared del elemento de válvula se reduce con respecto a la configuración abierta, la presión dentro del dispositivo de interfaz a la que el elemento de válvula se deforma desde la configuración cerrada a la configuración abierta será mayor que la presión atmosférica, tal como se comentó más en detalle anteriormente. Cuando el elemento de válvula tiene una configuración cerrada en la que la pared del elemento de válvula es sustancialmente plana, la presión dentro del dispositivo de interfaz a la que el elemento de válvula se deforma desde la configuración cerrada a la configuración abierta será sustancialmente igual a la presión atmosférica. Cuando el elemento de válvula tiene una configuración cerrada en la que el elemento de válvula está al menos parcialmente invertido con respecto a la configuración abierta, la presión dentro del dispositivo de interfaz a la que el elemento de válvula se deforma desde la configuración cerrada a la configuración abierta será menor que la presión atmosférica, tal como se comentó más en detalle anteriormente.

20 El elemento de válvula sustancialmente cónico o piramidal se monta preferiblemente con respecto a las una o más aberturas mediante un elemento de retención que se extiende a través de una abertura en la punta del elemento de válvula. El elemento de válvula preferiblemente no está unido al elemento de retención, de manera que la deformación del elemento de válvula no provocará esfuerzos en la interfaz entre el elemento de válvula y el elemento de retención. En particular, el elemento de retención preferiblemente incluye una cabeza ensanchada que tiene una anchura mayor que la anchura de la abertura del elemento de válvula, de manera que el elemento de válvula se acopla al elemento de retención con un enganche a presión.

25 Cuando el elemento de válvula puede estar invertido, tal como en el caso de un elemento de válvula cónico o piramidal, el elemento de válvula preferiblemente incluye una indicación relativa a la configuración correcta para el ensamblaje de la válvula. En particular, una indicación de este tipo puede adoptar la forma de una formación, tal como una nervadura, en una de las superficies del elemento de válvula.

30 El dispositivo de interfaz preferiblemente incluye un orificio para la conexión del dispositivo de interfaz al circuito de respiración. Por tanto, el orificio de conexión está adaptado preferiblemente para permitir suministrar los gases de inhalación al dispositivo de interfaz, y extraer los gases de exhalación del dispositivo de interfaz, durante el uso normal. La válvula antiasfixia y el orificio de conexión son preferiblemente piezas completamente separadas del dispositivo de interfaz, y se forman preferiblemente en partes diferenciadas de la pared del dispositivo de interfaz. El dispositivo de interfaz preferiblemente incluye también un deflector de flujo interpuesto entre el orificio de conexión y la válvula antiasfixia. El deflector de flujo está adaptado preferiblemente para resguardar la válvula antiasfixia con respecto al orificio de conexión, reduciendo de ese modo la proporción de gas que fluye directamente entre el orificio de conexión y la válvula antiasfixia cuando el elemento de válvula está en su configuración abierta.

35 El dispositivo de interfaz preferiblemente incluye también una o más aberturas de ventilación en la pared del dispositivo de interfaz, que tienen un área que es sustancialmente menor que el área de las una o más aberturas de la válvula antiasfixia. Estas aberturas de ventilación preferiblemente facilitan la extracción de gases de exhalación, y en particular dióxido de carbono, del dispositivo de interfaz durante el uso normal. El dispositivo de interfaz también puede incluir un orificio adicional, que permite conectar un suministro suplementario de oxígeno al dispositivo de interfaz y suministrarlo al usuario, por ejemplo.

40 El dispositivo de interfaz es normalmente una mascarilla de respiración, que preferiblemente comprende un cuerpo de mascarilla, y uno o más componentes de obturación que se extienden desde el borde periférico del cuerpo de mascarilla y que definen una superficie de contacto que entra en contacto con la cara del usuario durante el uso. La mascarilla de respiración preferiblemente define una cavidad en la que se alojan la nariz y la boca del usuario

- cuando se le coloca al usuario. La superficie de contacto de los uno o más componentes de obturación se extiende preferiblemente a lo largo de todo el borde periférico del cuerpo de mascarilla de modo que se obtura la cavidad contra la cara de un usuario durante el uso. Cada componente de obturación preferiblemente comprende uno o más elementos de obturación que definen la superficie de contacto. Cada elemento de obturación está formado preferiblemente de un material que se deforma para adaptarse al contorno de la cara de un usuario durante el uso. En particular, cada elemento de obturación está formado preferiblemente de un material elastomérico.
- El cuerpo de mascarilla está formado preferiblemente como un único componente de un material relativamente rígido. En particular, el cuerpo de mascarilla está formado preferiblemente de modo que mantiene su forma cuando se somete a condiciones de manipulación, envasado y almacenamiento normales. El cuerpo de mascarilla está formado preferiblemente de material de plástico en un proceso de moldeo por inyección. Lo más preferiblemente, el cuerpo de mascarilla está formado de polipropileno.
- Los uno o más componentes de obturación están formados preferiblemente de un material elastomérico, que lo más preferiblemente es un elastómero termoplástico a base de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS), o silicona. El cuerpo de mascarilla y los uno o más componentes de obturación pueden estar unidos entre sí. Sin embargo, en las realizaciones actualmente preferidas, el cuerpo de mascarilla incluye una o más formaciones adaptadas para acoplarse a formaciones correspondientes de los uno o más componentes de obturación, para que el cuerpo de mascarilla y las una o más componentes de obturación puedan acoplarse de manera liberable entre sí, con un enganche a presión.
- Tal como se comentó anteriormente, el cuerpo de mascarilla preferiblemente incluye una o más formaciones de retención que actúan para retener el elemento de válvula durante el uso. Las una o más formaciones de retención están formadas preferiblemente de manera solidaria con el cuerpo de mascarilla, de manera que el cuerpo de mascarilla que incluye las una o más formaciones de retención está definido por un único componente. En realizaciones particularmente preferidas, el cuerpo de mascarilla que incluye las una o más formaciones de retención está formado como un único componente de material de plástico en un proceso de moldeo por inyección.
- Según un aspecto adicional de la invención, se proporciona un aparato de respiración que comprende un respirador y un dispositivo de interfaz de ventilación no invasivo según la invención.
- A continuación se describirá una realización preferida de la invención en más detalle, a modo de ilustración únicamente, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que
- la figura 1 es una vista en perspectiva de una mascarilla de respiración según la invención;
- la figura 2 es una primera vista en perspectiva de un cuerpo de mascarilla, que forma parte de la mascarilla de respiración de la figura 1;
- la figura 3 es una segunda vista en perspectiva del cuerpo de mascarilla;
- la figura 4 es una vista en sección transversal de la mascarilla de respiración de la figura 1;
- la figura 5 es una vista en sección transversal de la parte de la mascarilla de respiración abarcada por la línea V-V en la figura 3;
- la figura 6 es una vista en perspectiva de a elemento de válvula, que forma parte de la mascarilla de respiración de la figura 1;
- la figura 7 es una vista en perspectiva de una válvula antiasfixia según la invención, que forma parte de la mascarilla de respiración de la figura 1;
- la figura 8 es una vista en sección transversal esquemática de la válvula antiasfixia, que ilustra las configuraciones abierta y cerrada de la válvula;
- la figura 9 ilustra un ejemplo de la presión dentro de la mascarilla en diferentes circunstancias de funcionamiento, durante el uso; y
- la figura 10 ilustra un ejemplo del caudal de gas al interior de la mascarilla en diferentes circunstancias de funcionamiento, durante el uso.
- La figura 1 muestra una mascarilla de respiración según la invención, que se designa generalmente por 10. La mascarilla de respiración 10 comprende un cuerpo de mascarilla 20 y un componente de obturación 30, que están fijados de manera liberable entre sí. El cuerpo de mascarilla 20 está moldeado por inyección en un material de plástico relativamente rígido, tal como polipropileno, y el componente de obturación 30 está moldeado por inyección en un material más flexible, tal como un material elastomérico termoplástico. Las figuras 2 y 3 muestran el cuerpo de mascarilla 20 de manera aislada con respecto al componente de obturación 30.
- El cuerpo de mascarilla 20 está dimensionado y configurado para definir una cavidad en la que se alojan la nariz y la

- boca de un usuario, durante el uso, mientras que el componente de obturación 30 obtura el cuerpo de mascarilla 20 contra la cara del usuario. El cuerpo de mascarilla 20 también incluye un orificio de conexión tubular 22 convencional, para la conexión del cuerpo de mascarilla 20 a un respirador, y un orificio adicional 24 para la conexión del cuerpo de mascarilla 20 a aparatos auxiliares, tales como un suministro suplementario de oxígeno o un aparato de medición de CO₂, si es necesario. También están previstas una tapa 28 y una cubierta protectora 29, que están formadas de un material similar al del componente de obturación 30, tal como se muestra en la figura 1. La tapa 28 actúa para obturar el orificio adicional 24 cuando no se encuentra en uso, y la cubierta protectora 29 protege la conexión entre el orificio adicional 24 y un tubo conectado, tal como un tubo de suministro de oxígeno, durante el uso.
- 5
- 10 Está prevista una ranura 26 en cada extremo de la superficie exterior del cuerpo de mascarilla 20. Las ranuras 26 están adaptadas para sujetar el cuerpo de mascarilla 20 a un dispositivo para la cabeza adecuado (no mostrado en las figuras), tal como el descrito en la solicitud de patente británica en tramitación junto con la presente a nombre del solicitante. Cada ranura 26 está orientada transversalmente con respecto al eje longitudinal de la mascarilla 10, y tiene una abertura de entrada de anchura ligeramente reducida de modo que aloja un hilo de acoplamiento del dispositivo para la cabeza con un enganche a presión.
- 15
- El cuerpo de mascarilla 20 también incluye un reborde periférico 32, que tiene dos salientes 34 a cada lado del cuerpo de mascarilla 20 y un entrante 36 en cada extremo del cuerpo de mascarilla 20. Estos salientes 34 y entrantes 36 están adaptados, cada uno, para acoplarse a una formación correspondiente del componente de obturación 30, con un enganche a presión, sujetando de ese modo el cuerpo de mascarilla 20 y el componente de obturación 30 entre sí.
- 20
- El cuerpo de mascarilla 20 también incluye una serie de seis aberturas de ventilación 40 en una pared del cuerpo de mascarilla 20, y una válvula antiasfixia 50 adyacente a las aberturas de ventilación 40. Las aberturas de ventilación 40 están adaptadas para permitir que el dióxido de carbono que no vuelve al circuito de respiración a través del orificio de conexión 22, durante el uso, escape a la atmósfera. La válvula antiasfixia 50 está construida en una pared del cuerpo de mascarilla 20, de manera que la válvula 50 está completamente separada del orificio de conexión 22.
- 25
- La válvula antiasfixia 50 comprende cuatro aberturas 52 diferenciadas en una pared del cuerpo de mascarilla 20, que están dispuestas en una configuración circular en la que las aberturas están separadas por un elemento separador en forma de cruz. Está previsto un elemento de válvula deformable 60, que está moldeado por inyección en un material elastomérico termoplástico. El elemento de válvula 60 está adaptado para obstruir y por tanto obturar las aberturas 52 en una configuración cerrada. En particular, el elemento de válvula 60 es generalmente de forma cónica, con una abertura circular central, tal como se muestra de la manera más clara en la figura 6. El elemento de válvula 60 también incluye una nervadura anular 64 claramente visible en una de sus superficies principales, para indicar la configuración correcta del elemento de válvula 60, y también indicaciones elevadas 66 que indican la cavidad en la que se fabricó el elemento de válvula 60.
- 30
- El elemento de válvula 60 está montado en una superficie interior del cuerpo de mascarilla 20 mediante un elemento de retención 54 que sobresale desde el centro del elemento separador en forma de cruz entre las aberturas 52. El elemento de retención 54 comprende un cuerpo cilíndrico con una cabeza ensanchada, de manera que el elemento de retención 54 se acopla a la abertura central del elemento de válvula 60 con un enganche a presión. En particular, el elemento de válvula 60 no está unido al elemento de retención 54, sino que está retenido por medio de la cabeza ensanchada del elemento de retención 54 que tiene una anchura mayor que el diámetro de la abertura en el elemento de válvula 60.
- 35
- 40
- La superficie interior del cuerpo de mascarilla 20 que rodea las cuatro aberturas 52, incluyendo la superficie interior del elemento separador en forma de cruz, está elevada con respecto a la superficie interior circundante del cuerpo de mascarilla 20, y define un asiento de válvula 56 adecuado para que se acople el elemento de válvula 60 en la configuración cerrada. Tal como se muestra de la manera más clara en las figuras 4 y 5, el asiento de válvula 56 disminuye gradualmente en altura hacia su borde exterior, con respecto al elemento de retención 54 y el centro del elemento de válvula 60, y también es de forma ligeramente cóncava, de manera que el asiento de válvula 56 está inclinado en sentido opuesto a la inclinación del elemento de válvula 60 en su configuración abierta. El elemento de válvula 60 puede por tanto deformarse en una configuración al menos parcialmente invertida en la que el elemento de válvula descansa junto al asiento de válvula 56, y por tanto se acopla al mismo.
- 45
- 50
- En la configuración abierta de la válvula 50, que se muestra en la figuras 4, 5, 7 y 8 (posición A), el elemento de válvula 60 se dispone en su configuración cónica inherente, de manera que el elemento de válvula 60 está separado de las aberturas 52 y el asiento de válvula 56 asociado. En esta configuración, pueden fluir gases entre la boca del usuario y la atmósfera, a través de las aberturas 52 de la válvula 50. Por tanto el usuario puede respirar aire atmosférico cuando la válvula 50 está en su configuración abierta. La válvula 50 también incluye un deflector de flujo 58, que se dispone entre la válvula 50 y las aberturas de ventilación 40, en el lado de la válvula 50 dirigido al orificio de conexión 22. El deflector de flujo 58 está adaptado para resguardar la válvula 50 con respecto al orificio de conexión 22, reduciendo de ese modo la proporción de gas que fluye directamente entre el orificio de conexión 22 y la válvula 50 en la configuración abierta.
- 55

5 Cuando el diferencial de presión entre el interior del cuerpo de mascarilla 20 y la presión atmosférica supera un umbral particular, el elemento de válvula 60 se deformará hacia el asiento de válvula 56 de la válvula 50. En particular, el ángulo de inclinación de la pared del elemento de válvula 60 se reducirá. En estas configuraciones de transición, el elemento de válvula 60 estará en tensión, y estos esfuerzos internos desviarán elásticamente el elemento de válvula 60 hacia la configuración abierta. Sin embargo, una deformación adicional del elemento de válvula 60 provocada por el diferencial de presión dará como resultado que la pared del elemento de válvula 60 se vuelva sustancialmente plana, y entonces inclinada en sentido opuesto a su inclinación en la configuración abierta. Más allá de un umbral particular, los esfuerzos internos del elemento de válvula 60 harán que se desvíe elásticamente a una configuración invertida, y por tanto que se acople con el asiento de válvula 56 y su configuración cerrada, tal como se indica mediante la posición B en la figura 8. En esta configuración, el elemento de válvula 60 obtura las aberturas 52 de la válvula 50 de modo que se impide el flujo de aire entre el cuerpo de mascarilla 20 y la atmósfera, a través de la válvula 50.

10 En uso, la mascarilla de respiración 10 se le coloca a un usuario con la válvula 50 en su configuración abierta, tal como se indica mediante la posición A en la figura 8. La mascarilla de respiración 10 se dispone con la nariz y la boca del usuario dentro de la cavidad definida por el cuerpo de mascarilla 20, y entrando el componente de obturación 30 en contacto con el área circundante de la cara del usuario. Un dispositivo para la cabeza (no mostrado en las figuras) unido a la mascarilla de respiración 10 fuerza el componente de obturación 30 contra la cara del usuario para proporcionar una obturación eficaz alrededor de la periferia de la mascarilla de respiración 10. Finalmente, el orificio de conexión 22 se conecta a un circuito de respiración que incluye un respirador (no mostrado en las figuras).

15 Hasta que se inicia el respirador, y por tanto hasta que se suministra gas a las mascarilla 10, el usuario puede respirar aire procedente de la atmósfera a través de la válvula antiapnea 50. La válvula 50 está adaptada por tanto para cerrarse a un diferencial de presión, y un flujo de aire al interior de la mascarilla 10, que es mayor que el inducido por la respiración normal, no asistida, del usuario que lleva puesta la mascarilla 10.

20 Un ejemplo de la variación de la presión dentro de la mascarilla de respiración 10 y del flujo de aire al interior de la mascarilla 10 se muestra en las figuras 9 y 10, respectivamente, incluyendo el inicio del respirador y el circuito de respiración asociado, el funcionamiento normal del respirador (rango 72), y la respiración no asistida a través de la válvula antiapnea (rango 78) tras un fallo del respirador (en el punto 74).

25 Tras el inicio del respirador, el flujo de aire al interior de la mascarilla 10 a través del orificio de conexión 22 aumentará gradualmente más allá del flujo de aire necesario para mantener una presión positiva al final de la espiración (PEEP) típica, tal como aproximadamente 2,0 cmH₂O (200 Pa), durante el uso. Este flujo de aire hace que la presión dentro de la mascarilla 10 aumente, tal como se muestra mediante las figuras 9 y 10, hasta que la presión dentro de la mascarilla 10 es suficiente para hacer que el elemento de válvula 60 se deforme desde su configuración abierta hasta acoplarse con el asiento de válvula 56 y por tanto su configuración cerrada, tal como se indica mediante la posición B en la figura 8. La válvula 50 está adaptada de modo que el flujo de aire al interior de la mascarilla 10 necesario para cerrar la válvula 50 es mayor que el flujo de aire generado por un usuario durante la respiración no asistida, y la presión con la mascarilla 10 necesaria para cerrar la válvula 50 es mayor que la PEEP del circuito de respiración. Este cierre de la válvula 50 puede producirse por tanto en un punto dentro del área 70 en las figuras 9 y 10, por ejemplo, o incluso a un flujo o presión mayor. Sin embargo, en esta realización, el flujo de aire necesario para cerrar la válvula 50 es de aproximadamente 60 L/min (1,0 Ls⁻¹), y el cierre de la válvula 50 se produce en el punto 71 en la figura 9.

30 Una vez que la válvula 50 se ha cerrado, el usuario puede respirar dentro del circuito de respiración. La presión dentro de la mascarilla 10 variará durante el ciclo de respiración del usuario entre aproximadamente la PEEP del circuito de respiración, hasta una presión inspiratoria máxima (PIP, *Peak Inspiratory Pressure*), que es normalmente del orden de 5-50 cmH₂O (0,5-5 kPa). Durante el funcionamiento normal del respirador, la presión dentro de la mascarilla y el flujo de aire al interior de la mascarilla variará tal como se ilustra mediante el rango 72 de las figuras 9 y 10.

35 En caso de que el respirador falle, y por tanto cese el flujo de aire al interior de la mascarilla 10 desde el circuito de respiración, la posterior inhalación por parte del usuario, y por tanto el flujo de aire desde la mascarilla 10, hará que la presión dentro del cuerpo de mascarilla 20 caiga por debajo de la PEEP del circuito de respiración, y normalmente a una presión que es menor que la presión atmosférica. Cuando la presión dentro de la mascarilla 10 se ha reducido lo suficiente, el diferencial de presión entre el interior de la mascarilla 10 y la presión atmosférica hará que el elemento de válvula 60 se deforme desde su configuración cerrada a su configuración abierta, de manera que el elemento de válvula 60 se retira del asiento de válvula 56 y las aberturas 52 quedan expuestas, tal como se indica mediante la posición A en la figura 8. En las figuras 9 y 10, el fallo del respirador se produce en el punto 74, y la válvula 50 puede estar adaptada para abrirse en un punto dentro del área 76, por ejemplo. En la realización específica descrita anteriormente, la válvula 50 se abrirá cuando la presión dentro de la mascarilla se sitúe a una presión umbral que es menor que la presión atmosférica. Sin embargo, en otras realizaciones, la válvula 50 puede abrirse cuando la presión dentro de la mascarilla se sitúe a una presión umbral que es igual a, o mayor que, la presión atmosférica. En cualquier caso, sin embargo, la válvula 50 se abrirá cuando la presión dentro de la mascarilla 10 se sitúe a una presión umbral que es menor que la PEEP del circuito de respiración, de lo contrario la

válvula 50 se abriría durante el funcionamiento normal del respirador.

En la configuración abierta de la válvula 50, el usuario puede respirar aire procedente de la atmósfera a través de la válvula antiasfixia 50. Puesto que el flujo de aire al interior de la mascarilla 10 necesario para cerrar la válvula 50 es mayor que el flujo de aire generado por un usuario durante la respiración no asistida, la válvula 50 permanecerá abierta hasta que el respirador pase a estar operativo de nuevo.

5

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de interfaz de ventilación no invasivo que comprende una válvula anti-asfixia (50) que incluye una o más aberturas (52) para permitir el paso de gas entre el circuito de respiración y la atmósfera, y un elemento de válvula (60) deformable entre una configuración abierta en la que las una o más aberturas (52) están al menos parcialmente expuestas y se permite el paso de gas a través de las mismas, y una configuración cerrada en la que el elemento de válvula (60) obstruye las una o más aberturas (52) y se impide sustancialmente el paso de gas a través de las mismas, estando formadas las una o más aberturas (52) de la válvula anti-asfixia (50) en una pared del dispositivo de interfaz, y teniendo el elemento de válvula (60) una pared continua que tiene una configuración sustancialmente cónica o piramidal, estando el elemento de válvula (60) adaptado de manera que el diferencial de presión entre el circuito de respiración y la presión atmosférica al que el elemento de válvula (60) se deforma desde la configuración abierta a la configuración cerrada es mayor que el diferencial de presión entre el circuito de respiración y la presión atmosférica al que el elemento de válvula (60) se deforma desde la configuración cerrada a la configuración abierta,
 5
 10
 15
 20
 25
 30
 35
 40
 45
 50
2. Dispositivo de interfaz de ventilación no invasivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de interfaz es una mascarilla de respiración.
3. Dispositivo de interfaz de ventilación no invasivo según cualquier reivindicación anterior, en el que el elemento de válvula (60) comprende una abertura en la punta de la pared cónica o piramidal, y una base abierta.
4. Dispositivo de interfaz de ventilación no invasivo según cualquier reivindicación anterior, en el que el elemento de válvula (60) está adaptado para estar al menos parcialmente invertido en su configuración cerrada.
5. Dispositivo de interfaz de ventilación no invasivo según cualquier reivindicación anterior, en el que el elemento de válvula (60) está montado en una superficie interior del dispositivo de interfaz, de manera que la deformación del elemento de válvula (60) a su configuración cerrada hace que el elemento de válvula (60) se acople a un asiento de válvula (56) que rodea las una o más aberturas (52).
6. Dispositivo de interfaz de ventilación no invasivo según cualquier reivindicación anterior, en el que el elemento de válvula sustancialmente cónico o piramidal (60) está montado con respecto a las una o más aberturas (52) mediante un elemento de retención (54) que se extiende a través de una abertura en la punta del elemento de válvula (60).
7. Dispositivo de interfaz de ventilación no invasivo según la reivindicación 6, en el que el elemento de válvula (60) no está unido al elemento de retención (54).
8. Dispositivo de interfaz de ventilación no invasivo según la reivindicación 7, en el que el elemento de retención (54) incluye una cabeza ensanchada que tiene una anchura mayor que la anchura de la abertura del elemento de válvula, de manera que el elemento de válvula (60) se acopla al elemento de retención (54) con un enganche a presión.
9. Dispositivo de interfaz de ventilación no invasivo según cualquier reivindicación anterior, en el que el elemento de válvula (60) está adaptado para estar invertido, y el elemento de válvula (60) incluye una indicación relativa a la configuración correcta para el ensamblaje de la válvula (50).
10. Dispositivo de interfaz de ventilación no invasivo según cualquier reivindicación anterior, en el que el dispositivo de interfaz incluye un orificio (22) para la conexión del dispositivo de interfaz al circuito de respiración, siendo la válvula anti-asfixia (50) y el orificio de conexión (22) piezas completamente separadas del dispositivo de interfaz, que están formadas en partes diferenciadas de la pared del dispositivo de interfaz.
11. Dispositivo de interfaz de ventilación no invasivo según la reivindicación 10, en el que el dispositivo de interfaz incluye un deflector de flujo (58) interpuesto entre el orificio de conexión (22) y la válvula anti-asfixia (50).
12. Dispositivo de interfaz de ventilación no invasivo según la reivindicación 11, en el que el deflector de flujo (58) está adaptado para resguardar la válvula anti-asfixia con respecto al orificio de conexión (22), reduciendo de ese modo la proporción de gas que fluye directamente entre el orificio de conexión (22) y la válvula anti-asfixia (50) cuando el elemento de válvula (60) está en su configuración abierta.
13. Dispositivo de interfaz de ventilación no invasivo según cualquier reivindicación anterior, en el que el

dispositivo de interfaz incluye una o más aberturas de ventilación (40) en la pared del dispositivo de interfaz, que tienen un área que es sustancialmente menor que el área de las una o más aberturas (52) de la válvula antiasfixia.

- 5 14. Aparato de respiración que comprende un dispositivo de interfaz de ventilación no invasivo según cualquier reivindicación anterior.

Figura 1

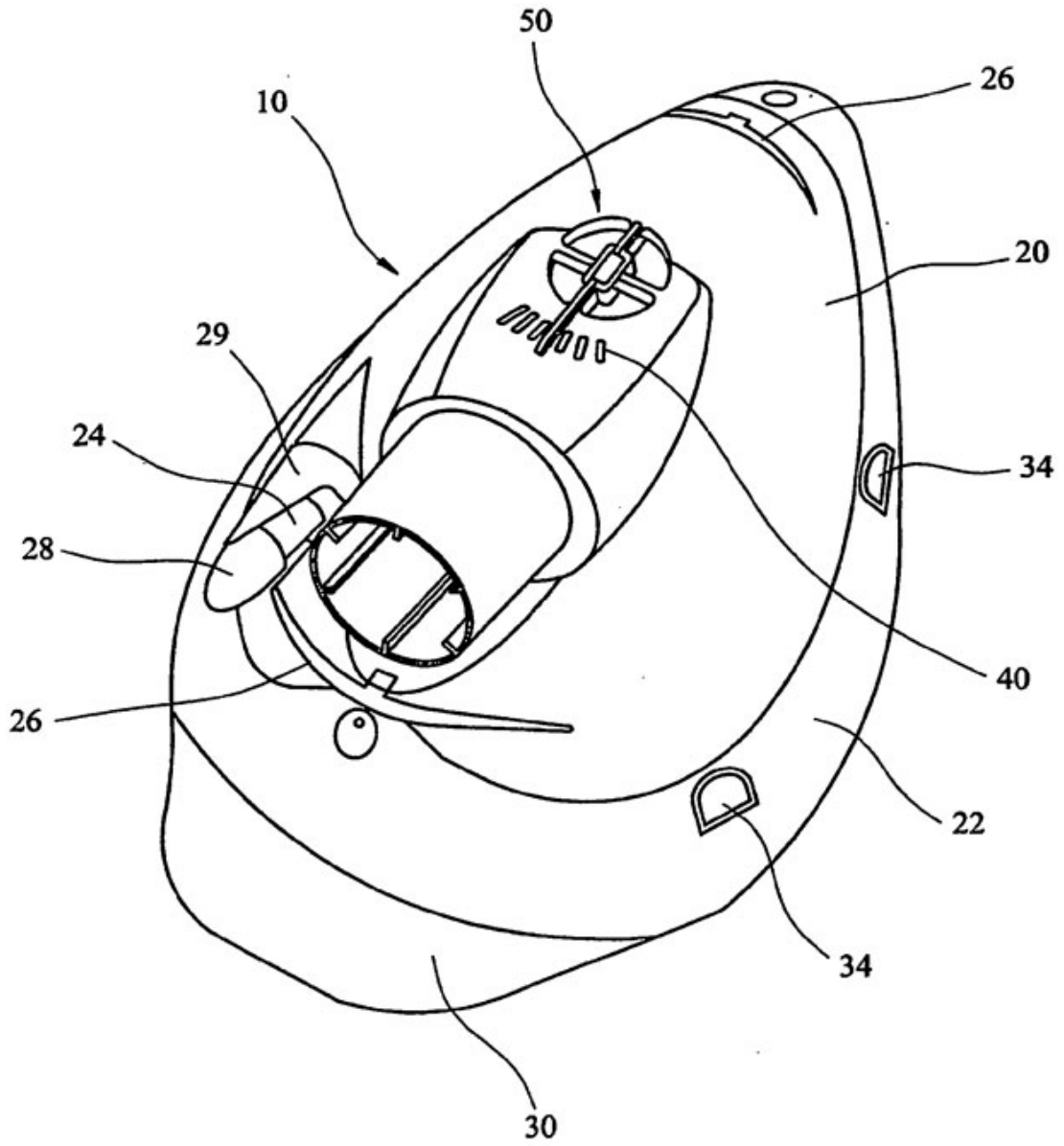


Figura 2

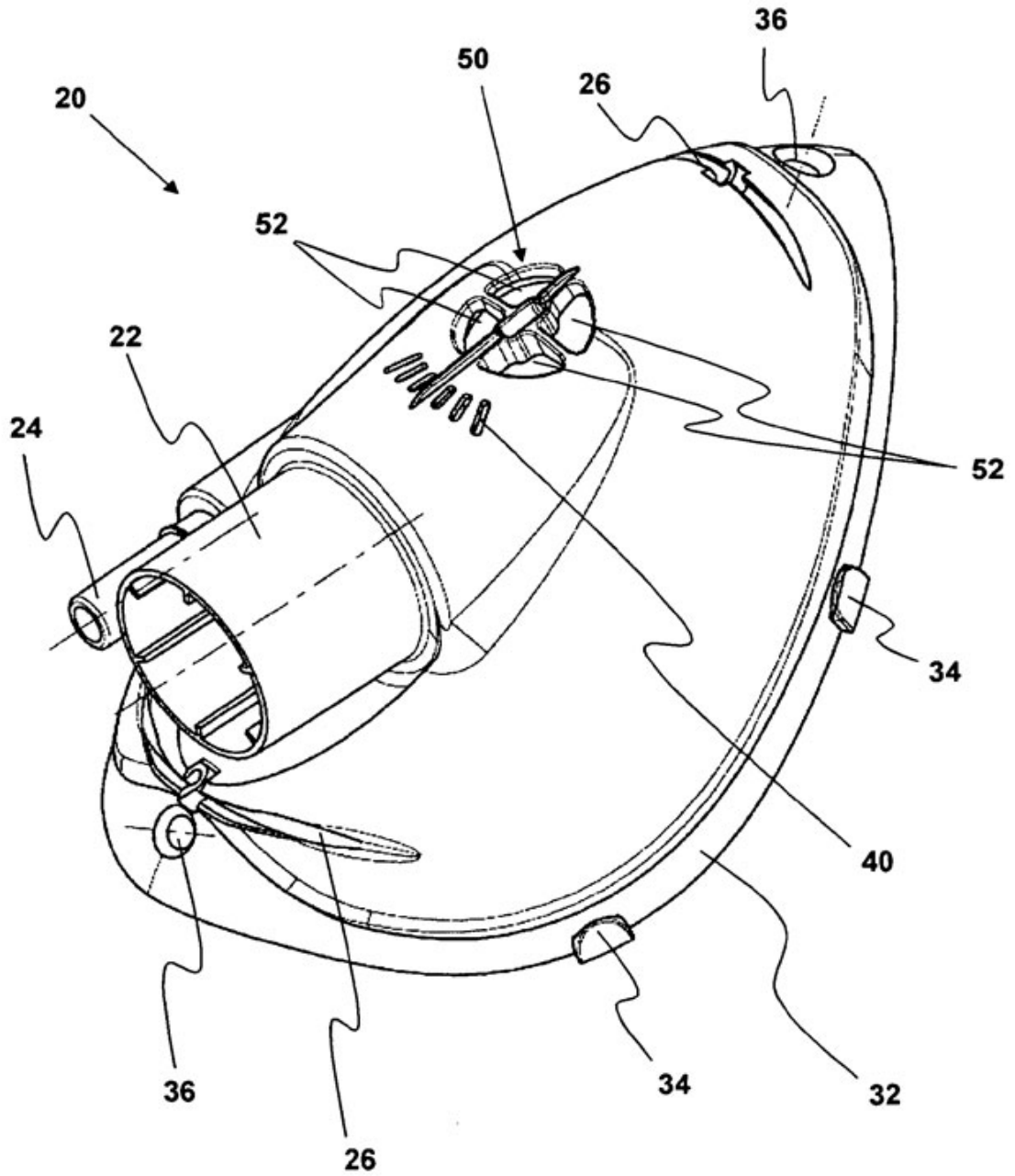


Figura 3

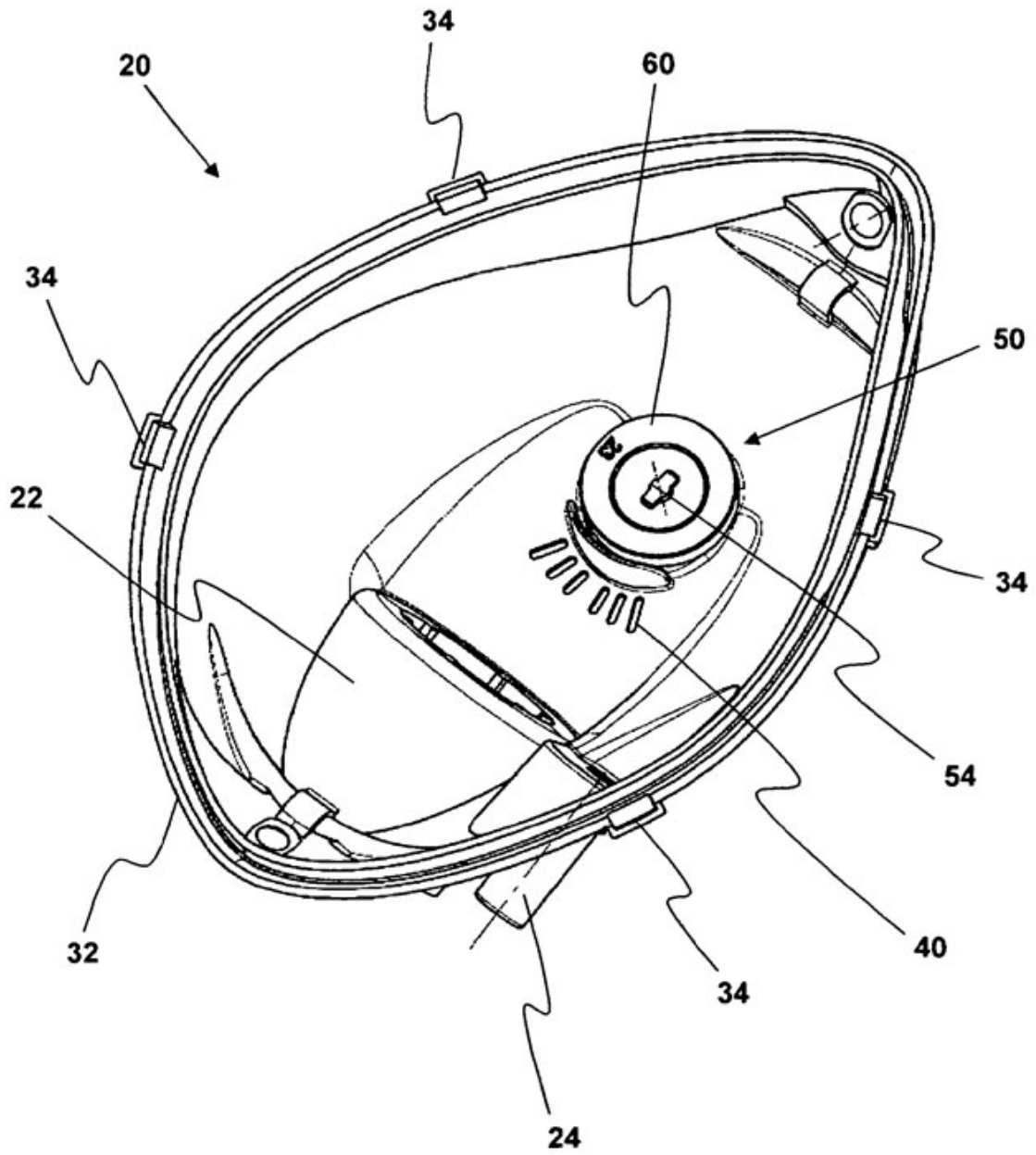


Figura 4

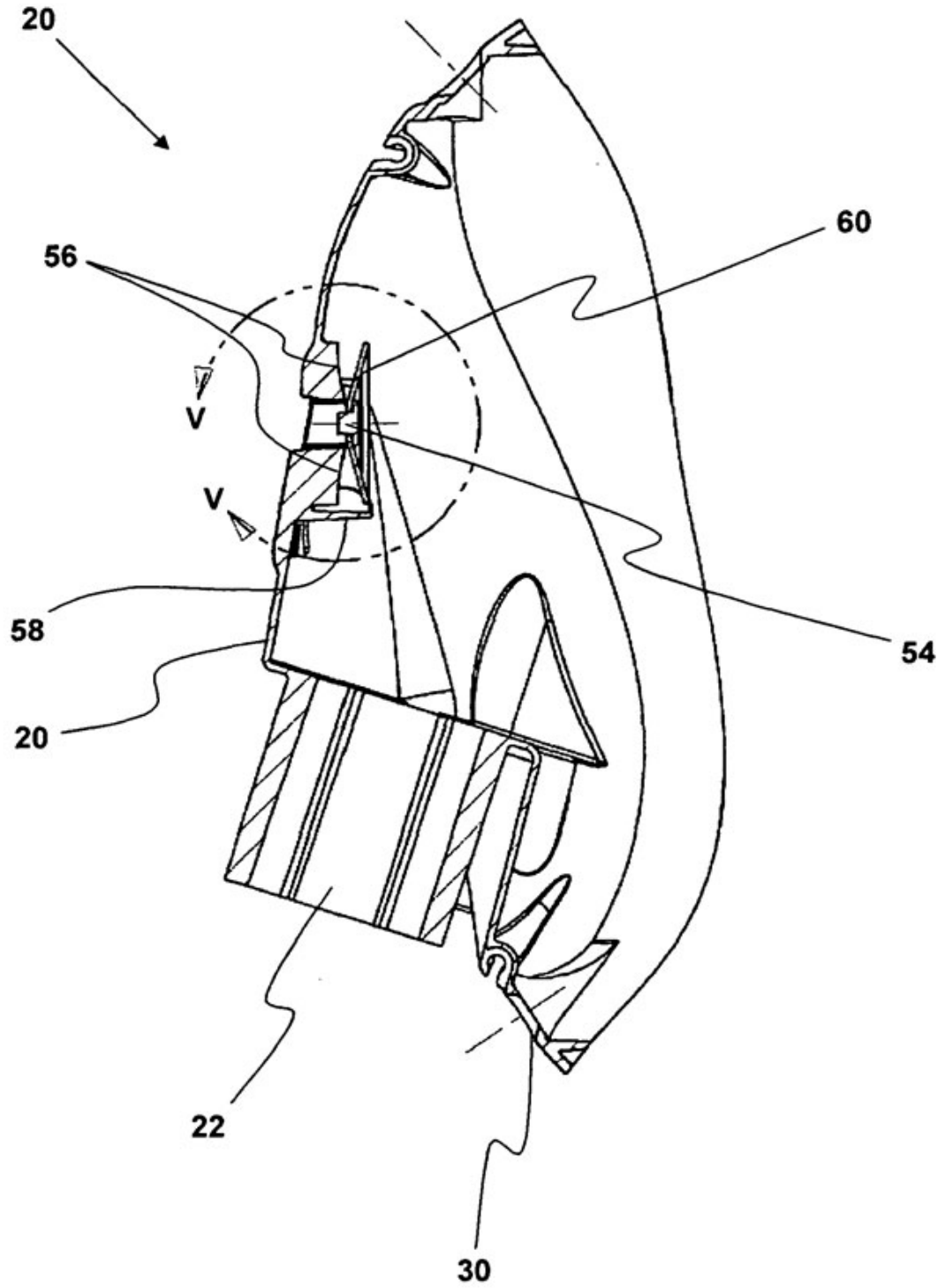


Figura 5

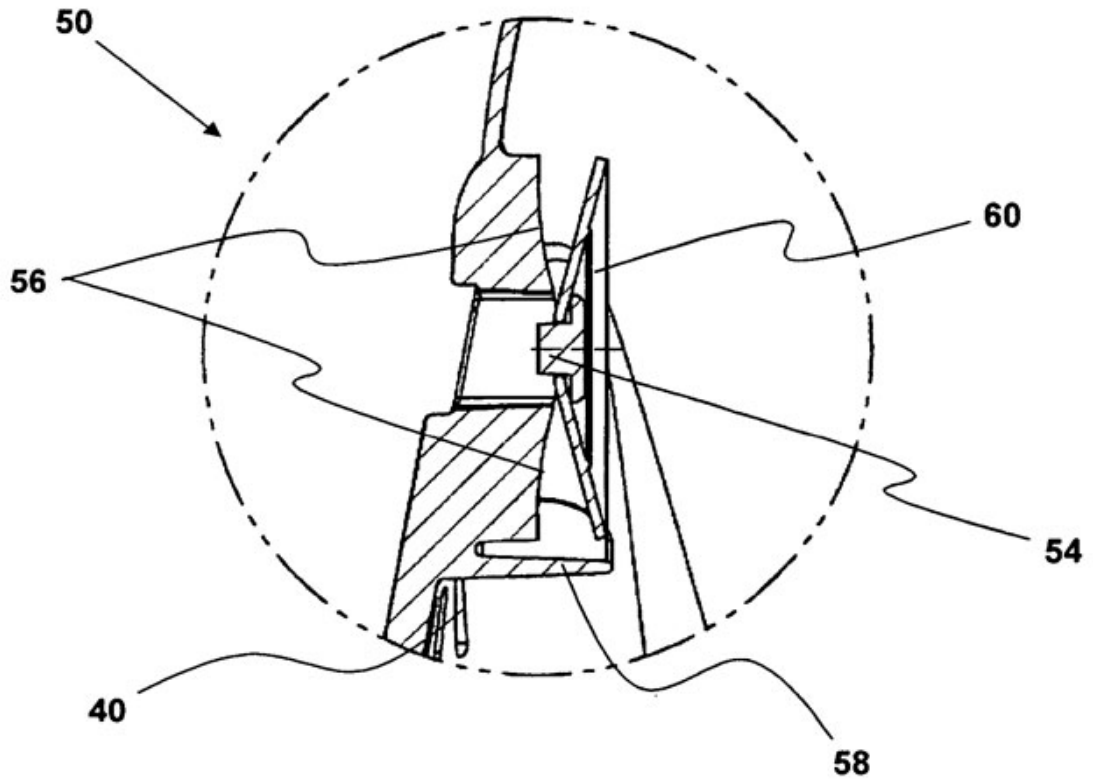


Figura 6

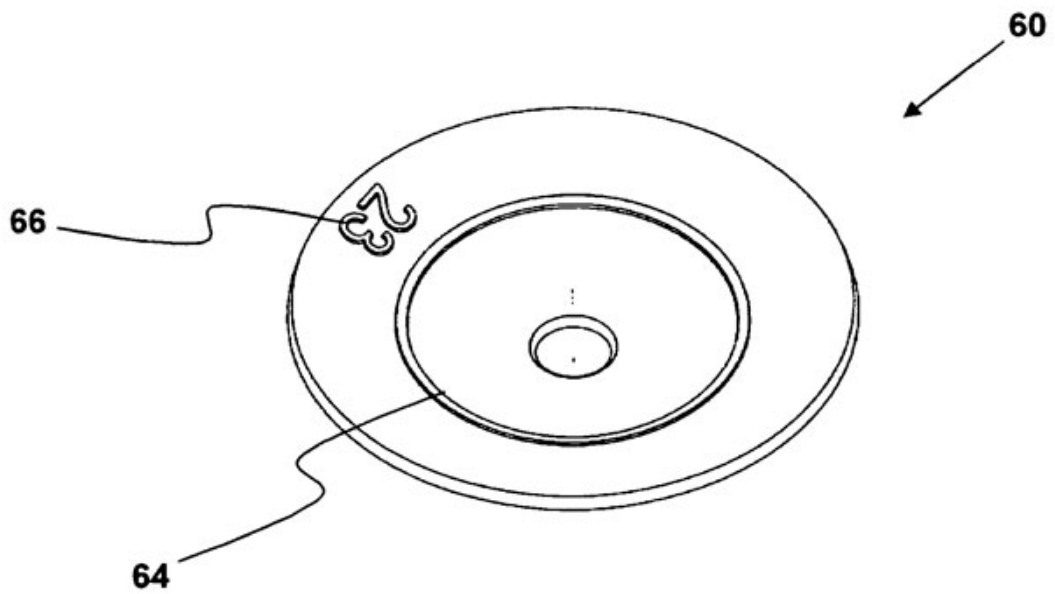


Figura 7

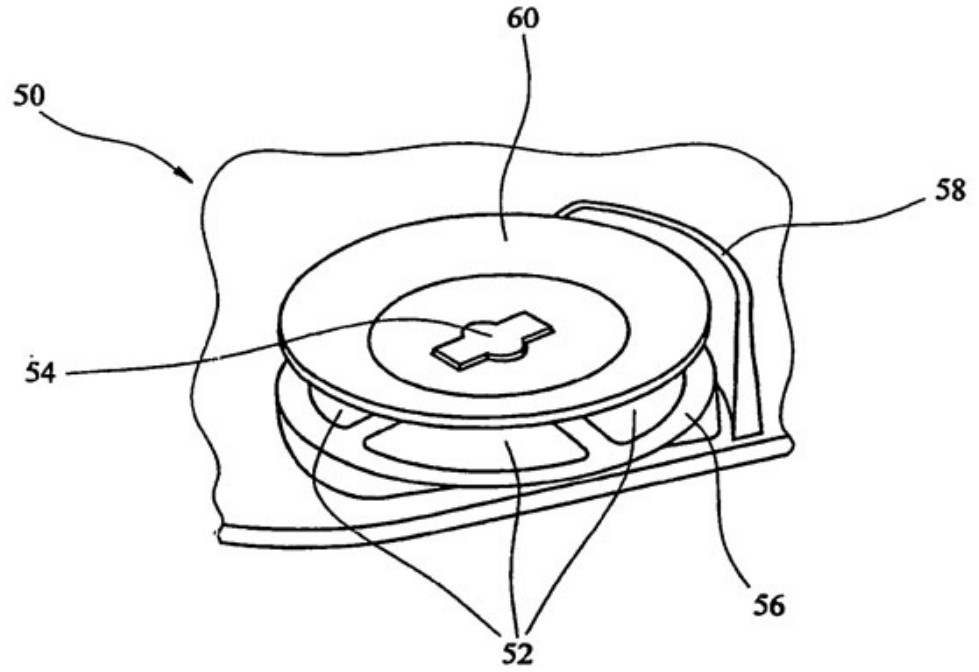


Figura 8

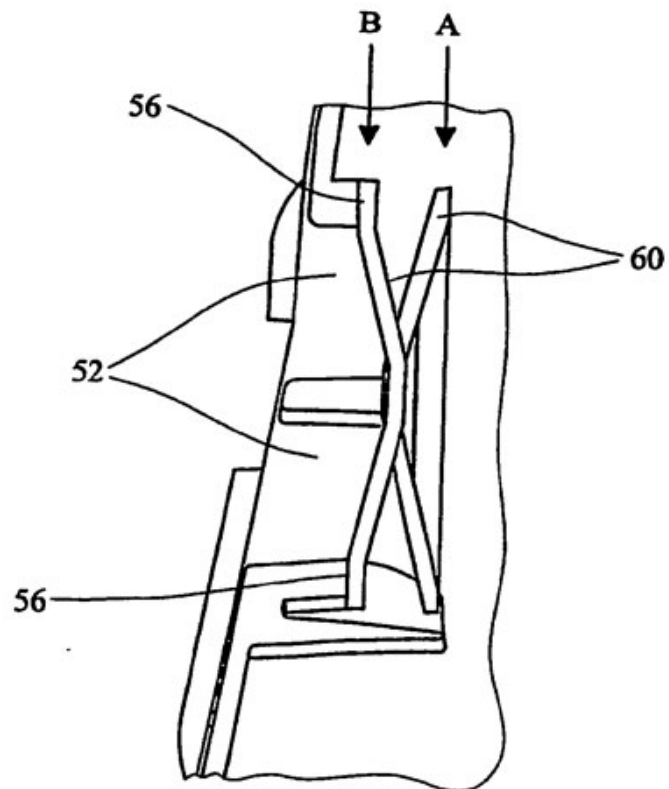


Figura 9

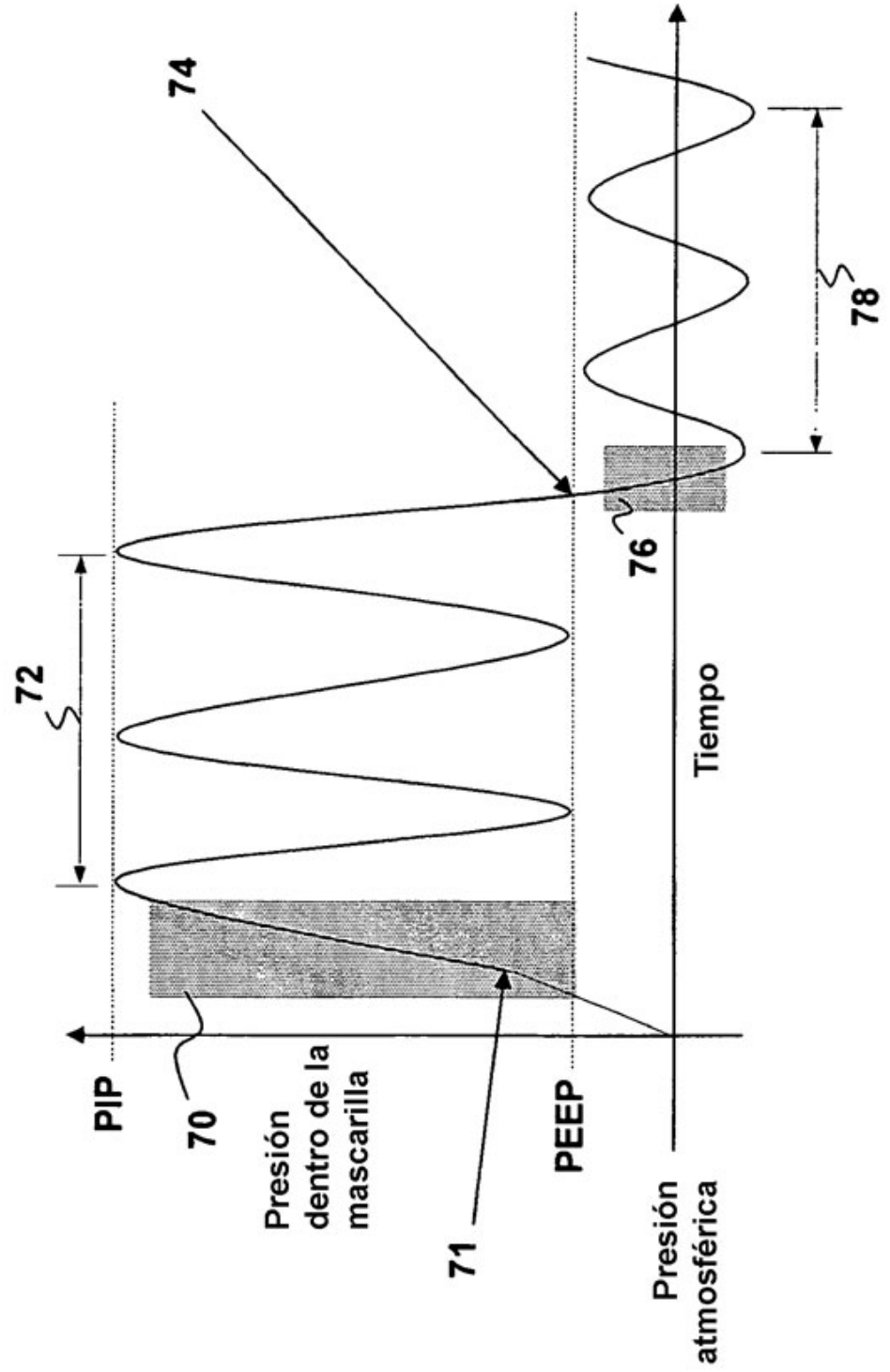


Figura 10

