

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 748 329**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/06** (2006.01)

**A61M 16/00** (2006.01)

**A61M 16/08** (2006.01)

**A61M 16/22** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.07.2015 PCT/US2015/040737**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.01.2016 WO16011246**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.07.2015 E 15822711 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2019 EP 3169391**

54 Título: **Sistema de interfase facial y dispositivo de cabeza para su uso con sistemas de ventilación y presión positiva de aire**

30 Prioridad:

**16.07.2014 US 201462025073 P**

**16.07.2014 US 201462025077 P**

**12.09.2014 US 201462049994 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**16.03.2020**

73 Titular/es:

**BREAS MEDICAL, INC. (100.0%)**

**16 Esquire Road**

**North Billerica, MA 01862, US**

72 Inventor/es:

**HARRISON, DONALD;**

**GOSLINE, ANDREW;**

**ARABAGI, VEACESLAV y**

**KAPELUS, AARON**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

**ES 2 748 329 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

Sistema de interfase facial y dispositivo de cabeza para su uso con sistemas de ventilación y presión positiva de aire

### 5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

#### 1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos médicos y, más particularmente, a porciones de máscara y cabeza de  
10 dispositivos de suministro de aire que ayudan con el suministro de gas a los conductos nasales de los usuarios. Estos sistemas y dispositivos de máscara y cabeza se pueden usar tanto con presión positiva de las vías respiratorias [PAP], como con dispositivos de presión positiva continua de las vías respiratorias [CPAP], dispositivos automáticos de presión positiva de las vías respiratorias [APAP], dispositivos de presión positiva variable de las vías respiratorias [VPAP] y dispositivos de dos niveles de presión positiva en las vías respiratorias [BPAP].

15

#### 2. Descripción de la técnica anterior

Las almohadillas nasales existen para insertarse parcialmente en el orificio nasal de un usuario y formar un sello con  
20 el(los) orificio(s) nasal(es), lo que permite al usuario respirar desde el ventilador o dispositivo de PAP. Sin embargo, se sabe que las almohadillas nasales no necesariamente forman los mejores sellos para todos los usuarios, ejercen una presión innecesaria sobre la región de los orificios nasales cuando se mantienen en su lugar mediante un sistema de máscara y presentan una flexibilidad limitada. Las máscaras también tienden a ser voluminosas y cambian cuando se usan por la noche. Se están haciendo diseños para hacer que las máscaras sean más livianas y más seguras. El documento de los EE.UU. 2 245 969 A es una técnica antecedente y desvela un inhalador nasal. El documento de los  
25 EE.UU. 5 438 979 A es una técnica antecedente y desvela un soporte de cánula.

Por lo tanto, existe una necesidad de una almohadilla nasal que sea intercambiable con un sistema de máscara, que sea flexible y pueda adaptarse al perfil facial y los orificios nasales de un usuario y reduzca la presión aplicada sobre  
30 la región de los orificios nasales mientras esté en uso. También existe una necesidad de una máscara ajustable y un sistema de cabeza que se adapte a las características faciales y de la cabeza de un usuario, que a la vez sea cómodo y sujete de manera segura las almohadillas nasales a los orificios nasales de un usuario.

### RESUMEN DE LA INVENCION

35 La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un montaje de máscara y cabeza como se establece en la reivindicación 1 adjunta, por ejemplo, para su uso con sistemas de ventilación y presión positiva de aire. El montaje  
40 puede configurarse para proporcionar una porción de presión continua de vías respiratorias a las vías respiratorias de un usuario. El montaje incluye un núcleo que presenta un conector de entrada para recibir un suministro de gas presurizado desde un tubo de suministro, el núcleo incluye un brazo derecho y un brazo izquierdo, ambos extendiéndose desde el núcleo, formando cada brazo una vía de aire asociada a través de cada brazo respectivo, en donde cada brazo incluye una abertura. El montaje incluye además un montaje de almohadilla nasal configurado para conectarse a cada uno de los brazos sobre las aberturas respectivas. De esta manera, cada montaje de almohadilla  
45 nasal se configura para comunicar el suministro de gas presurizado desde la vía de aire a través de cada montaje de almohadilla nasal y hasta las narinas del usuario.

También se proporciona una interfase de dispositivo de cabeza que se encuentra alrededor de un extremo distal de  
50 cada uno de los brazos derecho e izquierdo, con la interfase del dispositivo de cabeza configurada para unirse a un montaje de dispositivo de cabeza.

En algunas realizaciones, los brazos derecho e izquierdo pueden inclinarse uno con respecto al otro, de modo tal que no sean coaxiales, o, en otras palabras, angularse uno con respecto al otro. En incluso otras realizaciones, el montaje de la almohadilla nasal incluye una almohadilla nasal rotatoria alrededor de un eje de almohadilla nasal.

55

En algunas realizaciones, la interfase de dispositivo de cabeza provista en cada extremo distal de los brazos izquierdo y derecho puede incluir una pieza lateral deformable configurada para unirse a su brazo respectivo. Esta pieza lateral deformable se puede configurar para unirse al brazo en varias posiciones angulares con respecto al eje de su brazo derecho o izquierdo respectivo. En algunas realizaciones, la pieza lateral deformable es un miembro plano que está  
60 configurado para deformarse selectivamente fuera del plano para adaptarse a los contornos faciales de un usuario, por ejemplo, para mantener una forma correspondiente a la curvatura de las mejillas del usuario. Se apreciará que esta pieza lateral deformable representa una situación potencialmente incómoda en la que la pieza lateral deformable

podría presionarse en la cara del usuario. Como tal, se puede proporcionar y configurar una cubierta maleable, por ejemplo, de tela o neopreno, para abarcar la pieza lateral deformable.

5 En algunas realizaciones, el montaje de almohadilla nasal puede incluir además una manga de unión configurada para engancharse con cada uno de los brazos derecho e izquierdo, respectivamente, y abarcar la abertura asociada. De este modo, la manga de unión se puede configurar para proporcionar la rotación de cada montaje de almohadilla alrededor de su brazo respectivo, sin obstruir el flujo a través de la abertura respectiva. En algunas realizaciones, la manga de unión incluye una conexión de manguera radial para interactuar con su respectiva almohadilla nasal. Esta conexión de manguera radial se puede configurar para permitir un ajuste axial a lo largo de la manguera radial.

10 En incluso otras realizaciones, la manga de unión puede proporcionarse con uno o más ventilaciones de lavado. Alternativamente, se pueden proporcionar ventilaciones de lavado en los extremos distales de los brazos derecho e izquierdo, o alrededor del núcleo, o en cualquier combinación de los mismos.

15 En algunas realizaciones, las almohadillas nasales pueden formarse en forma de cono, teniendo el cono una sección transversal elíptica. De esta manera, a medida que las almohadillas rotan alrededor de un eje central de almohadilla, o alrededor del eje de la manguera radial, la orientación relativa de cada almohadilla se puede ajustar para que coincida con las narinas o los orificios nasales del usuario.

20 En algunas realizaciones, el dispositivo de cabeza puede incluir una pluralidad de correas ajustables que pueden ajustarse para proporcionar una fuerza de retención deseada o una fuerza de sellado deseada, así como también pueden ser personalizables, a fin de coincidir con los contornos específicos de la cabeza del usuario. En algunas realizaciones, se puede configurar una correa para que se extienda sobre una corona de la cabeza del usuario y, en otras realizaciones, se puede configurar una correa para que se extienda detrás de una porción trasera de la cabeza  
25 del usuario, o ambas.

La pieza lateral deformable puede unirse a cada brazo usando un interconector de interferencia que comprende una conexión macho y una conexión hembra ubicadas selectivamente sobre la pieza lateral deformable o el interconector de interferencia.

30 En algunas realizaciones, el conector de entrada puede incluir un conector giratorio para proporcionar un cierto grado de flexibilidad con respecto a una manguera de suministro de aire y el marco de la máscara provisto sobre la cara del usuario, por ejemplo, si el usuario se mueve mientras duerme.

35 En algunas realizaciones, el núcleo puede estar provisto de un intercambio de calor y humedad (HME) ubicado dentro de la porción central. Alternativamente, el HME se puede proporcionar dentro de la manguera de suministro de aire, o dentro de los brazos derecho o izquierdo

Se contempla también un procedimiento descrito para proporcionar una corriente de aire presurizado usando el  
40 dispositivo descrito anteriormente. El procedimiento puede incluir varias etapas, en diferentes combinaciones, que incluyen: proporcionar un suministro de gas presurizado a un tubo de suministro; recibir el suministro de gas presurizado en la entrada de un núcleo; seleccionar un par de almohadillas nasales del tamaño apropiado de una pluralidad de varias almohadillas nasales, teniendo cada almohadilla nasal una abertura de almohadilla formada en un extremo superior; fijar el par de almohadillas nasales al núcleo sobre las aberturas respectivas de cada brazo de  
45 manera que la vía de aire se extienda a través de la abertura de cada almohadilla; y posicionar las almohadillas nasales de modo que la vía de aire se extienda al sistema respiratorio de un usuario a través de las almohadillas nasales a través de los orificios nasales del usuario.

El procedimiento también puede incluir los pasos de: fijar un montaje de dispositivo de cabeza a los extremos distales  
50 de los brazos derecho e izquierdo; y rotar las almohadillas nasales de modo que la sección transversal elíptica coincida con la forma particular de los orificios nasales del usuario, en donde cada una de las almohadillas nasales presenta una sección transversal axial elíptica.

### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

55 Los anteriores y otros objetos, aspectos, características y ventajas de la divulgación se harán más evidentes y se entenderán mejor haciendo referencia a la siguiente descripción tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

la FIG. 1 ilustra una vista en perspectiva de una interfase facial y un sistema de cabeza para usar con sistemas de  
60 ventilación y presión positiva de aire;

la FIG. 2 ilustra una vista frontal de despiece de la interfase facial y el sistema de cabeza para usar con los sistemas

de ventilación y presión positiva de aire de la fig. 1;

la FIG. 3 ilustra una estructura de núcleo o marco de la máscara para usar con la interfase facial y el sistema de cabeza para su uso con los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las FIG. 1-2;

5

la FIG. 4 ilustra una vista de despiece de la estructura de núcleo o marco de la máscara de la FIG. 3 que ilustra un adaptador giratorio y un componente de intercambio de calor y humedad;

la FIG. 5 ilustra un sistema de cabeza ejemplar unido a la estructura de núcleo o marco de la máscara de la FIG. 3;

10

las FIG. 6A-E ilustran varias almohadillas nasales y configuraciones ejemplares para usar con los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las FIG. 1-2;

la FIG. 7 ilustra una vista superior de los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las FIG. 1-2;

15

la FIG. 8 ilustra una realización ejemplar de una interfase de conexión del dispositivo de cabeza para usar con los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las FIG. 1-2;

la FIG. 9 ilustra otra realización ejemplar de una interfase de conexión del dispositivo de cabeza potencial para usar con los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las FIG. 1-2;

20

la FIG. 10 ilustra una adaptación para la interfase de conexión del dispositivo de cabeza potencial de la FIG. 9;

la FIG. 11 ilustra otra adaptación alternativa para la interfase de conexión del dispositivo de cabeza potencial de la FIG. 9;

25

la FIG. 12 ilustra una vista en perspectiva de un procedimiento de montaje utilizando la interfase de conexión del dispositivo de cabeza de la FIG. 9;

la FIG. 13 ilustra una vista en perspectiva de un procedimiento de montaje de incluso otra realización ejemplar de una interfase de conexión del dispositivo de cabeza potencial para usar con los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las FIG. 1-2;

30

la FIG. 14 ilustra una vista en perspectiva alternativa del procedimiento de montaje de la realización de la FIG. 13;

35

la FIG. 15 ilustra una vista en perspectiva de un usuario que usa incluso otra realización ejemplar de una interfase de conexión del dispositivo de cabeza potencial para usar con los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las FIG. 1-2;

la FIG. 16 ilustra una vista en perspectiva de la realización ejemplar montada de una interfase de conexión del dispositivo de cabeza potencial de la FIG. 15;

40

la FIG. 17 ilustra una vista en perspectiva y de despiece de la realización ejemplar montada de una interfase de conexión del dispositivo de cabeza potencial de la FIG. 15;

45

la FIG. 18 ilustra una vista en perspectiva de un procedimiento de montaje de la realización ejemplar de una interfase de conexión del dispositivo de cabeza potencial de la FIG. 15;

la FIG. 19 ilustra una vista en perspectiva de otra porción del procedimiento de montaje de la realización ejemplar de una interfase de conexión del dispositivo de cabeza potencial de la FIG. 15;

50

la FIG. 20 ilustra una vista en perspectiva de un usuario que usa incluso otra realización ejemplar de una interfase de conexión del dispositivo de cabeza potencial para usar con los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las FIG. 1-2;

55

la FIG. 21 ilustra una vista de despiece y en perspectiva de incluso otra realización ejemplar de una interfase de conexión del dispositivo de cabeza potencial para usar con los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las FIG. 1-2;

la FIG. 22 ilustra una vista en perspectiva de incluso otra realización ejemplar parcialmente montada de una interfase de conexión del dispositivo de cabeza potencial para usar con los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las FIG. 1-2; y

60

Las FIG. 23A-C ilustran las vistas lateral y frontal de despiece, respectivamente, de un montaje alternativo de núcleo o marco de la máscara para su uso con los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las FIG. 1-2.

5 la FIG. 24 ilustra un núcleo o marco de la máscara variable con brazos pivotantes.

### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REALIZACIÓN PREFERIDA

**A fin de** proporcionar una comprensión general de los sistemas, dispositivos y procedimientos descritos aquí, se describirán ciertas realizaciones ilustrativas. Aunque las realizaciones y características descritas en este documento se describen con frecuencia para su uso en relación con aparatos, sistemas y procedimientos de CPAP, se entenderá que todos los componentes, mecanismos, sistemas, procedimientos y otras características descritas a continuación se pueden combinar entre sí de cualquier manera adecuada y pueden adaptarse y aplicarse a otros aparatos, sistemas y procedimientos de PAP, incluidos, entre otros, aparatos, ventiladores, sistemas y procedimientos de APAP, VPAP y BPAP.

La presente aplicación busca proporcionar una solución a los problemas antes mencionados mediante la creación de un sistema de montaje de máscara ajustable, cómodo, que presente componentes intercambiables, livianos y adaptables a usuarios individuales.

Las FIG. 1-2, y 7 ilustran varias vistas de un montaje (10) de presión positiva de las vías respiratorias configurado para ayudar a suministrar una corriente de aire de presión positiva a las vías respiratorias de un paciente que lleva el montaje (10). El montaje incluye un marco de la máscara (300) que presenta un par de montajes de almohadilla nasal (100) unidos al mismo. El marco de la máscara (300) recibe una corriente de aire presurizada desde un soplador (no mostrado), que se puede unir al marco de la máscara (30) por medio de una manguera de suministro (30). Después, el aire viaja a través del marco de la máscara (30), a través de las aberturas (354) y a través de los montajes de almohadilla asociados (100) para proporcionar aire a las narinas o los orificios nasales del usuario que usa el montaje de presión positiva de las vías respiratorias (10).

El montaje de presión positiva (10) de las vías respiratorias puede incluir opcionalmente un sistema de cabeza (20) configurado para proporcionar una fuerza de sellado entre los montajes de almohadilla individuales (100) y las narinas del usuario. En ciertos casos, el sistema de cabeza (20) también puede proporcionar una fuerza de posicionamiento entre el marco de la máscara (300) y el maxilar del usuario o paciente, por ejemplo, en la porción de la cara entre el labio superior y debajo de la nariz. Se apreciará que el montaje del dispositivo de cabeza (20) puede estar hecho de un material elástico, o puede adaptarse a través de diversos medios para adaptarse a los contornos del usuario individual que, comprensiblemente, varían entre varios usuarios. Además, el montaje del dispositivo de cabeza (20) también puede configurarse para fijarse a los extremos distales del marco de la máscara (300) y puede configurarse para proporcionar un cierto grado de ajuste rotacional entre el marco de la máscara (300) y el dispositivo de cabeza (20).

Como se muestra en varias figuras, el dispositivo de cabeza (20) puede estar compuesto por múltiples correas, como una configurada para pasar por la parte superior de la cabeza de un usuario, y la segunda correa generalmente va por la parte trasera de la cabeza de un usuario. Las correas pueden presentar un mecanismo de ajuste o no, hecho de un material elástico, inflexible o formado en una variedad de configuraciones que incluyen presentar una cubierta o manga formada sobre una porción de las correas, o no presentar cubierta o manga alguna.

Las FIG. 3-5 ilustran varios aspectos del marco de la máscara (300). Se apreciará que el suministro de aire viaja como se muestra por medio de las flechas de ruta (60) a través del tubo, a través de una porción central del marco de la máscara (300) y sale por las aberturas (354). Las aberturas pueden presentar un par de labios u hombros (358) sobre, o alrededor de, los cuales puede descansar y sellarse el montaje de almohadilla (100) de las FIG. 1-2. El marco de la máscara (300) puede presentar una porción central (310) y un brazo izquierdo y uno derecho que se extienden desde allí, (362 y 364) respectivamente. Cada uno de los brazos derecho e izquierdo puede estar provisto de una interfase de conexión del dispositivo de cabeza (400) alrededor de sus respectivos extremos distales. La interfase de conexión del dispositivo de cabeza permite una variación en los tipos de conectores utilizados para conectar el dispositivo de cabeza (no se muestra aquí).

En algunas realizaciones, los brazos derecho e izquierdo se pueden proporcionar como coaxiales, es decir, rectos entre sí, para reducir la complejidad y el costo de fabricación. Alternativamente, y como se muestra aquí, los brazos derecho e izquierdo se pueden inclinar uno con respecto al otro para adaptarse mejor en cuanto a la forma de la parte frontal de la cara del usuario, que, comprensiblemente, presenta un perfil curvo.

Además, el marco de la máscara o núcleo (300) puede estar provisto de un conector de entrada (322) alrededor de la

porción central. El conector de entrada se puede configurar para que gire coaxialmente con la manguera de suministro de aire (30). Además, el núcleo o marco de la máscara (300) puede estar provisto de un componente de intercambio de calor y humedad (HME) dentro del núcleo (326) alrededor del conector de entrada (322). El HME (326) también se puede proporcionar en ubicaciones tanto alternativas como múltiples, por ejemplo, se podría proporcionar un par de  
5 unidades del HME (326) dentro de los montajes de almohadilla nasal o más cerca de las aberturas (354).

En particular, la FIG. 5 ilustra cómo se puede fijar el dispositivo de cabeza al núcleo o al marco de la máscara (300) mediante el uso de una realización de una interfase de conexión del dispositivo de cabeza (400). Esta realización particular ilustra una conexión giratoria que permite que el dispositivo de cabeza rote con respecto a los extremos  
10 distales del marco de la máscara (300).

Las FIG. 6A-E ilustran varias vistas de un montaje de almohadilla nasal (100) para usar con el marco de la máscara nasal como se muestra en las FIG. 3-5. El montaje de almohadilla nasal (100) puede incluir una almohadilla nasal (110) y mangas de unión (150). Las mangas de unión (150) en esta realización están configuradas para deslizarse  
15 sobre el marco de la máscara (300) y sellarse sobre las aberturas (354), dado que presentan un hombro interno (359) que se apoya contra los hombros (358) y se sella de forma deslizante como se muestra en la FIG. 3 De esta manera, el aire suministrado al marco de la máscara se puede redirigir a través del montaje de almohadilla (100) y dentro de los orificios nasales del usuario. La manga de unión (150) puede estar provista de una porción de unión (154) para recibir la almohadilla (110). La porción de unión (154) puede estar provista de una serie de nervaduras o canales  
20 configurados para interactuar con una pluralidad de nervaduras anulares (114) y/o canales provistos en un tubo anular (o vástago) que forma una porción de unión de cada almohadilla (110).

En particular la FIG. 6D ilustra una vejiga de adaptación de aire (162) que puede formarse como parte de la manga de unión (150). La vejiga de adaptación de aire (162) puede hacerse de un material maleable o flexible y presentar una  
25 cavidad hueca definida de ese modo que recibe gas presurizado desde el interior de la manga de unión (150) cuando se une al marco de la máscara (no se muestra aquí). De esta manera, a medida que la presión se eleva o aumenta cuando el sistema está encendido, la vejiga de adaptación de aire se infla parcialmente y actúa de manera similar a un globo. La vejiga de adaptación de aire (162) puede descansar contra el maxilar y proporcionar una interfase amortiguada por aire entre la máscara y la cara del usuario. En algunas realizaciones, la vejiga de adaptación de aire  
30 se forma directamente sobre el marco central, como parte de las almohadillas nasales desprovistas de una manga de unión, o una parte de la manga de unión misma que puede formar en parte el montaje de la almohadilla nasal.

La malla o integración de las nervaduras anulares (114) con los canales o nervaduras (154) provistos en la manga de unión permite un ajuste incremental de la altura relativa o posicionamiento radial de la almohadilla nasal (110) con  
35 respecto a la manga de unión (150) y, por lo tanto, al marco de la máscara o núcleo, por medio del cambio entre qué nervaduras se engranan con qué canal respectivo. De esta manera, cada almohadilla nasal puede traducirse axialmente con respecto a un eje de almohadilla, proporcionando así un primer grado de libertad (104A). Además, las nervaduras y los canales pueden deslizarse uno con respecto al otro cuando se retuercen alrededor del eje de la almohadilla proporcionando un segundo grado de libertad (104B) que rota alrededor de un eje central de cada  
40 almohadilla. Finalmente, el hombro interior (359) también puede deslizarse con respecto a su hombro exterior relativo del marco de la máscara (358) como se muestra en la FIG. 3, para permitir que la manga y la almohadilla asociada roten alrededor del eje del brazo derecho o izquierdo, proporcionando así un tercer grado de libertad (104C). Este labio de sellado (359) permite que la manga de unión (150) rote alrededor de la máscara a lo largo del eje del marco de la máscara, proporcionando así un tercer grado de libertad (104C). La flexibilidad adicional en el sistema puede  
45 provenir de la almohadilla nasal en sí. Por ejemplo, la porción de base de la almohadilla nasal, que funciona como un trampolín o resorte pivotante, permite que la cabeza o la porción cónica de la porción nasal se incline o pivotee sobre el vástago o el tubo anular. Esto se hace posible variando el grosor o durómetro de la porción de base con respecto a la cabeza o porción cónica y el vástago o tubo anular.

La FIG. 8 ilustra otra realización del conector del dispositivo de cabeza (400A) que utiliza una lengüeta contorneada (404) y un correspondiente receptor de lengüetas (408). La lengüeta puede presentar una pluralidad de formas que incluyen formas semiesféricas, como se muestra, o cualquier otra forma geométrica concebible, presentando un receptor con la forma correspondiente. En esta realización, el receptor está configurado para ser deformable o elástico a fin de que se expanda para aceptar inicialmente la lengüeta (404) cuando se ejerce presión sobre el mismo. Después  
50 de presionar la lengüeta (404) en el receptor, se forma un ajuste de interferencia y la lengüeta resistirá, hasta cierto punto, ser extraída del receptor (408).

Las FIG. 9-12 ilustran incluso otra realización de un conector del dispositivo de cabeza (400C) que utiliza un conector (412) que presenta dos extremos, uno para unirse al extremo distal del marco de la máscara o núcleo (300), y el otro  
60 para interactuar con el dispositivo de cabeza (20). El extremo de interfase del dispositivo de cabeza está provisto de una abertura (414) configurada para recibir una lengüeta de gancho (416). El extremo central del conector (412) presenta otra abertura correspondiente (416) a través de la cual se puede proporcionar un enchufe (428) para fijar el

conector (412) al núcleo (300). Los dos extremos del conector pueden configurarse para rotar uno con respecto al otro, como se ilustra entre las FIG. 10 y 11, para proporcionar una comodidad adicional al usuario y permitir que la correa de cabeza descansa naturalmente con respecto a los extremos distales del marco de la máscara.

5 Las FIG. 13-14 ilustran incluso otra realización de una interfase de conexión del dispositivo de cabeza (400E) en la que una correa de cabeza (20) está provista de un simple extremo anular de arandela (436). A continuación, se puede proporcionar un enchufe (432) al extremo anular de arandela (436) y presentar un ajuste de interferencia con un extremo (434) del adaptador de enchufe correspondiente proporcionado alrededor de los extremos distales del marco de la máscara (300).

10

Las FIG. 15-19 ilustran varias vistas de incluso otra realización de una interfase de conexión de cabeza (400G) en la que una correa de cabeza (20) está provista de una pieza lateral deformable (500), proporcionada entre el dispositivo de cabeza (20) y el marco de la máscara (300). La pieza lateral deformable (500) se puede unir a cada brazo usando un interconector de interferencia que comprende una conexión macho (518) y un conector hembra (514), así como también puede unirse al dispositivo de cabeza (20) por medio de un conector macho (522) y una abertura hembra (524). Se apreciará que el macho relativo de los conectores o aberturas hembra se puede ubicar selectivamente sobre la pieza lateral deformable o el interconector de interferencia. Como se muestra, la pieza lateral deformable (500) puede configurarse para unirse a cada brazo respectivo en varias posiciones angulares o, en otras palabras, rotar con respecto al marco de la máscara (300). Además, la pieza lateral deformable (500) puede proporcionarse inicialmente como un miembro plano, que después puede deformarse selectivamente fuera del plano para adaptarse a los contornos faciales de un usuario. De esta manera, la pieza lateral deformable puede adaptarse para seguir los contornos de las mejillas del usuario sin tocarlas, o alternativamente tocar las mejillas, pero distribuir igualmente cualquier presión aplicada a las mismas.

25 Debe entenderse que, de los diversos conectores descritos aquí, algunas versiones están configuradas para que el dispositivo de cabeza se conecte al marco de la máscara en una conexión fija (no rotatoria), algunas permiten la conexión de rotación libre (sin interferencias ni detenciones) y algunas presentan mecanismos de interferencia para rotar selectivamente o posicionarse angularmente alrededor del marco de la máscara.

30 En un caso, la pieza lateral deformable está hecha de un plástico que retiene la forma. Este plástico puede presentar una característica de deformación general a lo largo de un solo plano, mientras mantiene cierta rigidez en un segundo plano. Otros tipos de plástico deformable pueden deformarse a lo largo de múltiples planos. En una realización, la sección transversal de la pieza lateral deformable es rectangular. La curvatura de la pieza lateral deformable a lo largo de un plano particular (véanse las fig. 15 y 17) puede preconfigurarse o formarse para transferir la fuerza del sistema de engranaje de cabeza alrededor de ciertas características de la cara del usuario. Dado que las caras del usuario presentan características tridimensionales, la pieza lateral deformable puede adaptarse, entonces, a las características restantes de la cara del usuario. Por lo tanto, permite un sistema de cabeza personalizable que mantiene un equilibrio entre rigidez y flexibilidad, y al mismo tiempo se adapta a las características faciales únicas del usuario.

40 Se apreciará además que la pieza lateral deformable (500) podría causar un cierto grado de incomodidad a un usuario. Como tal, se puede proporcionar una manga maleable (510) que abarca la pieza lateral deformable (500). La manga maleable puede estar hecha de tela, silicona u otro material que aumente la comodidad y presente cualquier número de atributos deseados, como velocidad de transferencia de calor, elasticidad, suavidad, etc.

45 La FIG. 20 ilustra una pieza lateral deformable (500A) que presenta una carcasa de silicona (560) con un núcleo de retención de forma maleable.

La FIG. 21 ilustra incluso otra interfase de conexión del dispositivo de (400H) que incluye un perno con llave (440) ubicado alrededor de un extremo distal del marco de la máscara (300) y la abertura con llave (442) que se desliza a través de las llaves hacia una porción interior (442) con un diámetro más pequeño que permite la rotación libre. El montaje solo se puede separar cuando se coloca en de manera angularmente correcta para alinear las llaves. Se apreciará que las llaves deben proporcionarse desfasadas unas de otras en posiciones angulares normales entre el marco de la máscara (300) y el dispositivo de cabeza (20) mientras se usan. Para garantizar que los componentes con llave no se separen involuntariamente, se puede proporcionar una tapa (444) que impide la separación involuntaria.

55

La FIG. 22 ilustra otra realización con llave, similar a la de la FIG. 21. que presenta una porción de correa alternativa (442A), que cubre el hardware, es decir, el perno con llave (440) y el conector asociado dentro de la correa (442A), para mejorar la comodidad y reducir la probabilidad de que la máscara quede atrapada mientras se mueve durante el sueño y, por lo tanto, la máscara se separe de la cara del usuario. Esta realización utiliza un enchufe similar (444A) para cubrir la conexión desde el exterior de la correa (442A) y evitar así el desacoplamiento o atrapamiento prematuro.

60

Las FIG. 23A-C ilustran una realización alternativa de un marco de la máscara (600). Este marco de la máscara es

más rígido y, en lugar de interactuar con el montaje de almohadilla nasal (100) usando una manga rotatoria, los brazos del marco de la máscara (600) son rígidos y no proporcionan la rotación de los montajes de almohadilla (100) alrededor de las porciones de brazo respectivas. Esta realización proporciona una mayor estabilidad para la unión del dispositivo de cabeza y para los fines de colocación facial. En esta realización, las almohadillas nasales todavía pueden rotar  
5 alrededor del eje central de la almohadilla, en donde las almohadillas pueden presentar una sección transversal elíptica.

En esta realización, se puede proporcionar una pluralidad de ventilaciones de lavado (604) en una porción central del marco de la máscara (600). Además, el dispositivo de cabeza (20) se puede unir al marco de la máscara (600) usando cualquiera de las interfases de unión del dispositivo de cabeza discutidas anteriormente.

10

Las FIG. 6E, 21 y 23A muestran varias ubicaciones de ventilaciones de lavado de CO<sub>2</sub>. Se ubican en una porción inferior del montaje de almohadilla (100), en la manga de unión (150), como se muestra por medio del número (158) en la FIG. 6E, en los extremos de los brazos derecho o izquierdo, como se muestra por medio del número (159) en la FIG. 21, y en el marco de la máscara en una porción central, como se muestra por medio del número (604) en la FIG.

15

23A. Se apreciará que cualquiera de estas ubicaciones, ya sean solas o en cualquier combinación, están dentro del alcance de la presente invención. Las ventilaciones de lavado de CO<sub>2</sub> pueden comprender un material que presente un cuchillo de silicona recubierto a través del mismo. En otras realizaciones, la ventilación de CO<sub>2</sub> es una pluralidad de agujeros que se han formado en las mismas.

20

Se contempla que el grosor de la pared y/o el durómetro de la porción de almohadilla nasal se puede variar. En una realización ejemplar, la parte inferior plana que conecta la parte superior de la almohadilla nasal tipo campana a la parte del tubo puede presentar ya sea una porción de pared más delgada, después la porción tipo acampanada y la porción del tubo, o puede presentar un valor de durómetro más bajo. Esta pared más delgada o el valor más bajo del durómetro permite que el tubo conectado a la parte inferior plana se colapse en la porción tipo campana cuando se  
25 ejerce presión sobre la porción tipo campana. Cuando las almohadillas nasales están hechas del material de sílice o un material del tipo sedoso, la almohadilla nasal vuelve a su estado original cuando no se ejerce presión sobre ella. Nuevamente, esto permite que la porción tipo campana parezca compensar eso alrededor de la porción del tubo cuando se inserta en la región nasal. La capacidad de colapso nuevamente ayuda a reducir la presión ejercida sobre la región nasal y al mismo tiempo ayuda a encontrar una posición óptima que forme un buen sello entre la almohadilla  
30 nasal y cada una de las narinas.

35

Se apreciará que, en ciertas realizaciones, el dispositivo de cabeza puede causar un ajuste directo de las almohadillas en los orificios nasales del usuario, teniendo así una correlación directa con una fuerza de sellado. En incluso otras realizaciones, por ejemplo, cuando se proporciona una vejiga de adaptación de aire, como se describe con referencia a la FIG. 7, la fuerza aplicada por el dispositivo de cabeza puede dirigirse parcialmente a través de la vejiga de adaptación de aire y dentro del maxilar para proporcionar principalmente una fuerza de posicionamiento, donde la fuerza de sellado se puede ajustar cambiando la colocación relativa del marco de la máscara en la cara, que se mantiene por la fuerza de posicionamiento. Incluso, en realizaciones adicionales, se puede hacer que las almohadillas nasales entren y mantengan su posición relativa por medio de las propiedades elásticas de las almohadillas que se  
40 ejercen sobre las paredes internas de las narinas o los orificios nasales del usuario sin el uso del dispositivo de cabeza de manera completa.

45

La fig. 24 ilustra otro núcleo alternativo o marco de la máscara (300A) donde los brazos derecho e izquierdo están dispuestos para pivotar o rotar alrededor del centro del núcleo. En algunas versiones, los brazos derecho e izquierdo pueden formar un ángulo de 180 grados entre sí, haciendo que el núcleo se parezca más a la forma de "T", cada brazo puede reposicionarse para dar una forma de "Y". Los ángulos entre cada brazo pueden variar desde varios grados hasta más de 180 grados. Sin embargo, la mayoría de los usuarios tendrán los brazos en ángulo en algún lugar a menos de 180 grados. Este grado adicional de libertad presentado por este núcleo alternativo (300A) también puede funcionar con la manga de unión, y las almohadillas nasales rotatorias como se describió anteriormente para un ajuste  
50 personalizable.

55

En algunas versiones, la rotación de los brazos es un movimiento constante y consistente, que se puede habilitar mediante un ajuste deslizante de presión entre el brazo pivotante y el núcleo. En otras versiones, las posiciones angulares discretas se habilitan mediante el bloqueo de cada brazo en una ranura o canal u otro mecanismo de bloqueo distinto. Algunos de los mecanismos de rotación pueden funcionar de manera similar a las características de bloqueo y rotación del montaje de interfase de cabeza.

**REIVINDICACIONES**

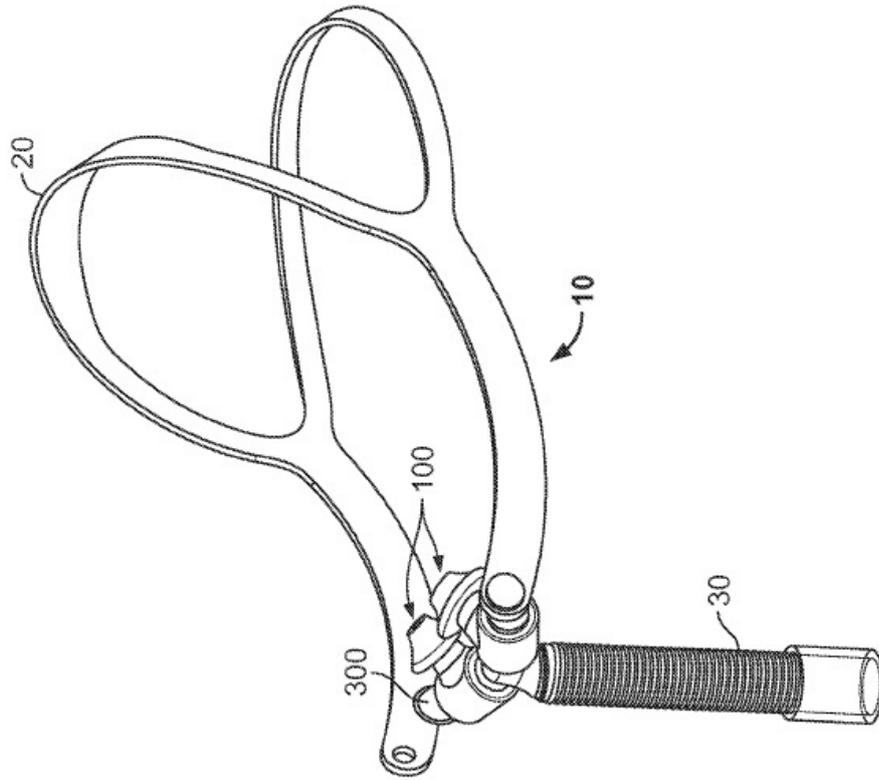
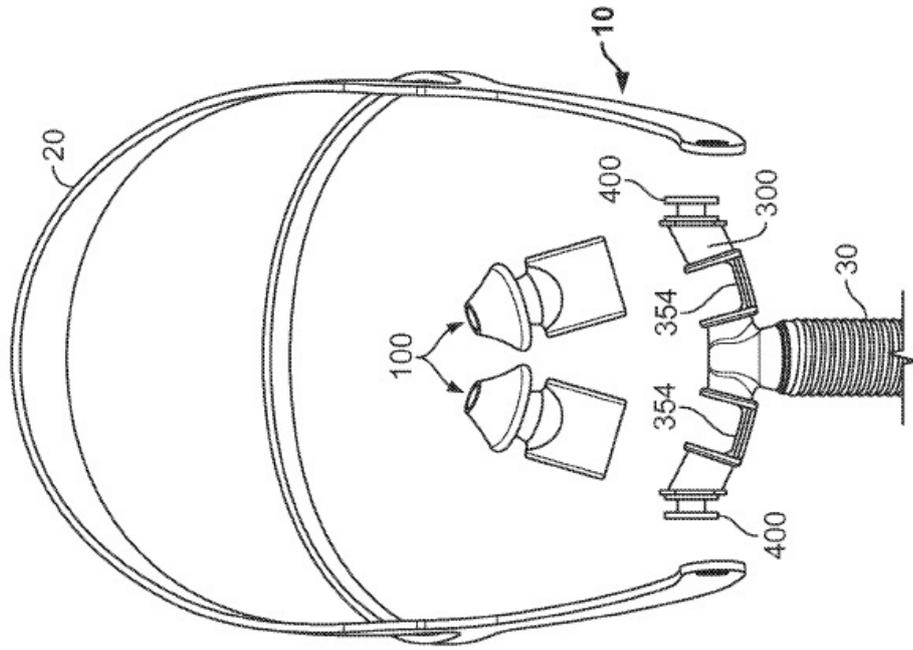
1. El montaje de una máscara y un dispositivo de cabeza, donde la máscara comprende:
  - 5 un núcleo (300) que presenta un conector de entrada (322) para recibir un suministro de gas presurizado desde un tubo de suministro, el núcleo incluye un brazo derecho (364) y un brazo izquierdo (362) que se extienden cada uno desde el núcleo en direcciones laterales opuestas, cada brazo forma una vía de aire asociada a través de cada brazo respectivo, donde cada brazo incluye una abertura provista a través de una pared lateral del mismo;
  - 10 un par de montajes de almohadillas nasales (100), cada montaje de almohadillas nasales presenta al menos una almohadilla nasal (110) conectada de forma rotatoria sobre la abertura de un brazo derecho y un brazo izquierdo, respectivamente, cada montaje de almohadilla nasal está configurado para comunicar el suministro de gas presurizado desde la vía de aire a través de cada montaje de almohadilla nasal y hasta las narinas del usuario;
  - 15 una interfase para el dispositivo de cabeza (400) ubicada alrededor de un extremo distal de cada brazo, la interfase de cabeza está configurada para unirse al montaje del dispositivo de cabeza.
2. El montaje de la máscara y el dispositivo de cabeza de la reivindicación 1, donde cada interfase del
  - 20 dispositivo de cabeza comprende además una pieza lateral selectivamente deformable (500) configurada para unirse a su brazo respectivo.
3. El montaje de la máscara y el dispositivo de cabeza de la reivindicación 2, donde la pieza lateral
  - 25 selectivamente deformable puede configurarse para unirse al brazo en varias posiciones angulares.
4. El montaje de la máscara y el dispositivo de cabeza de la reivindicación 2, donde la pieza lateral
  - selectivamente deformable es plana y está configurada para deformarse selectivamente fuera del plano para adaptarse a los contornos faciales de un usuario.
5. El montaje de la máscara y el dispositivo de cabeza de la reivindicación 2, que comprende además:
  - 30 una manga maleable (510) configurada para abarcar la pieza lateral selectivamente deformable.
6. El montaje de la máscara y el dispositivo de cabeza de la reivindicación 1, que comprende además una
  - 35 manga de unión (150) configurada para engancharse con cada uno de los brazos derecho e izquierdo, respectivamente, y abarcar la abertura asociada, la manga de unión configurada para proporcionar la rotación de cada montaje de almohadilla nasal alrededor de cada brazo respectivo para mantener el flujo a través de la abertura respectiva.
7. El montaje de la máscara y el dispositivo de cabeza de la reivindicación 6, donde la manga de unión
  - 40 incluye una conexión de manguera radial para interactuar con una almohadilla nasal respectiva, donde cada almohadilla nasal es ajustable axialmente a lo largo de la manguera radial.
8. El montaje de la máscara y el dispositivo de cabeza de la reivindicación 6, donde cada manga de unión
  - 45 está provista de una o más ventilaciones de lavado (158).
9. El montaje de la máscara y el dispositivo de la reivindicación 1, donde un ángulo formado entre los
  - brazos derecho e izquierdo es inferior a 180 grados.
10. El montaje de la máscara y el dispositivo de cabeza de la reivindicación 1, donde el núcleo comprende
  - 50 además: una o más ventilaciones de lavado (640) ubicadas alrededor de una porción central.
11. El montaje de la máscara y el dispositivo de cabeza de la reivindicación 1, donde el núcleo comprende
  - además:
  - 55 una o más ventilaciones de lavado (159) ubicadas alrededor de los extremos distales de los brazos derecho e izquierdo.
12. El montaje de la máscara y el dispositivo de cabeza de la reivindicación 1, donde el núcleo comprende
  - además:
  - un dispositivo de intercambio de calor y humedad (326) ubicado alrededor de una porción central.
  - 60
13. El montaje de la máscara y el dispositivo de cabeza de la reivindicación 2, que comprende además una
  - cubierta flexible dispuesta sobre una porción de al menos una de las piezas laterales selectivamente deformables del

montaje del dispositivo de cabeza.

14. El montaje de la máscara y el dispositivo de cabeza de la reivindicación 1, donde el montaje de almohadilla nasal comprende además un par de mangas de unión (150) dispuestas entre cada brazo del núcleo y las  
5 almohadillas nasales, y donde las mangas de unión rotan al menos parcialmente alrededor de cada brazo mientras mantienen la comunicación del flujo de gas presurizado desde la vía de aire a través de las almohadillas nasales.

15. El montaje de la máscara y el dispositivo de cabeza de la reivindicación 1, donde los brazos derecho e izquierdo pivotan alrededor del núcleo.

10



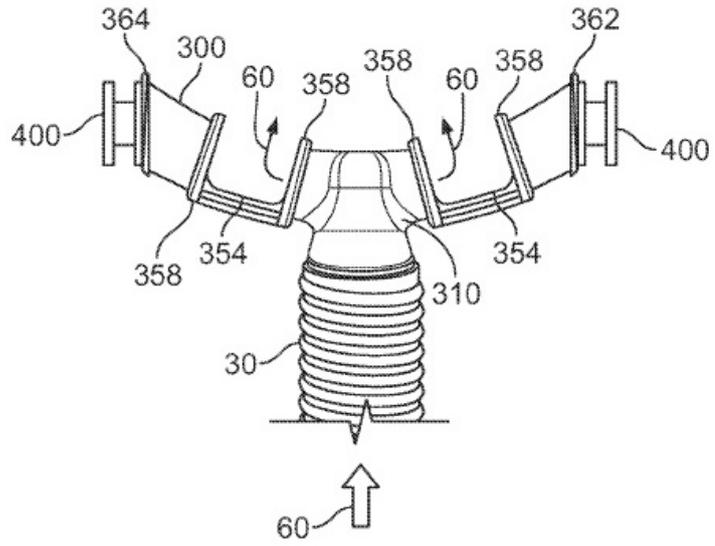


FIG. 3

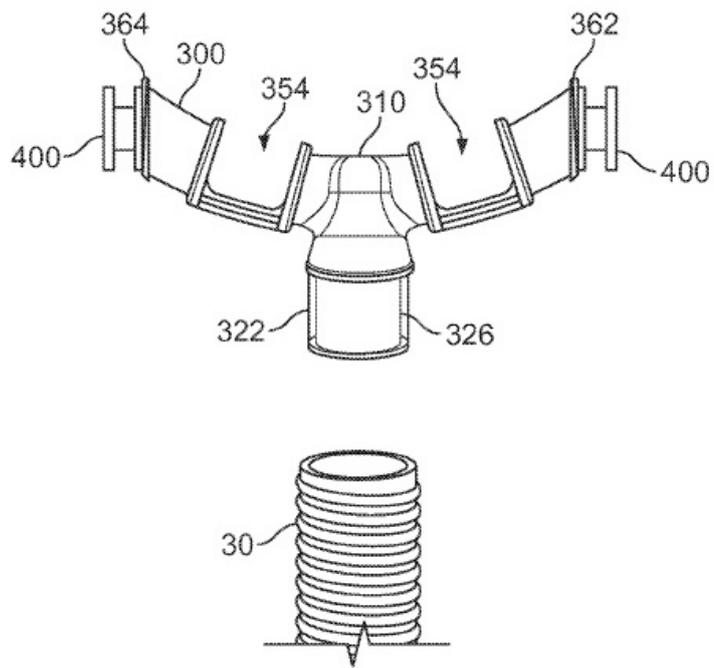


FIG. 4

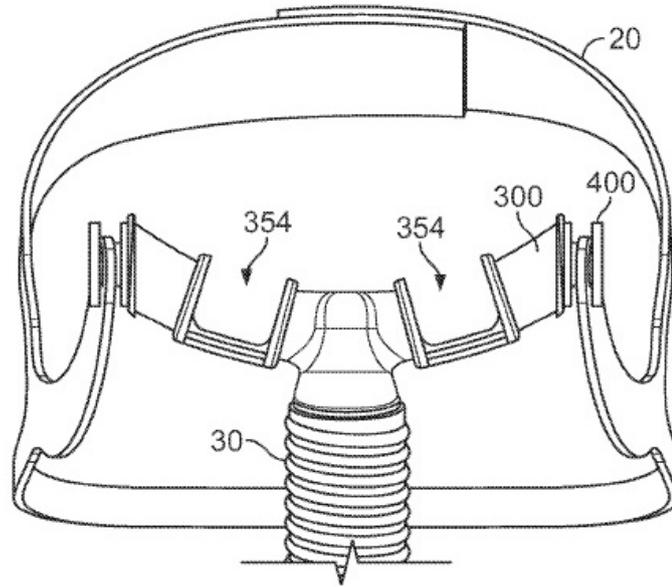


FIG. 5

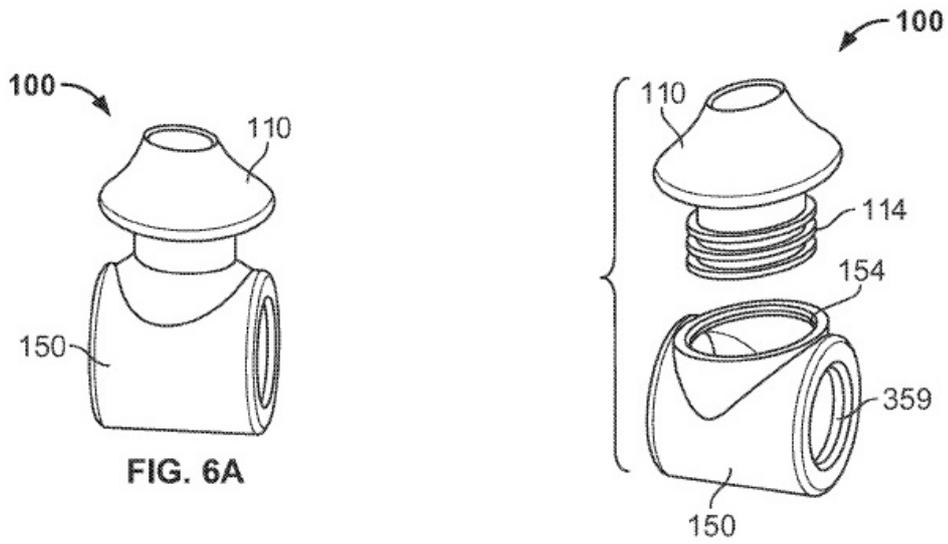


FIG. 6A

FIG. 6B

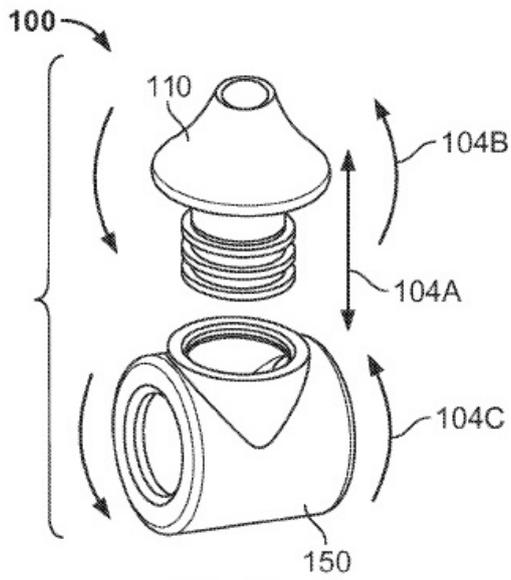


FIG. 6C

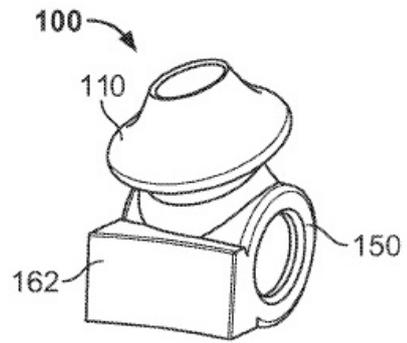


FIG. 6D

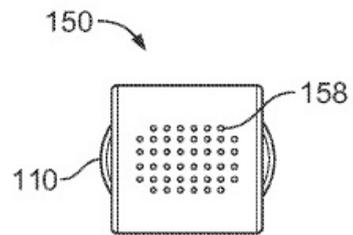


FIG. 6E

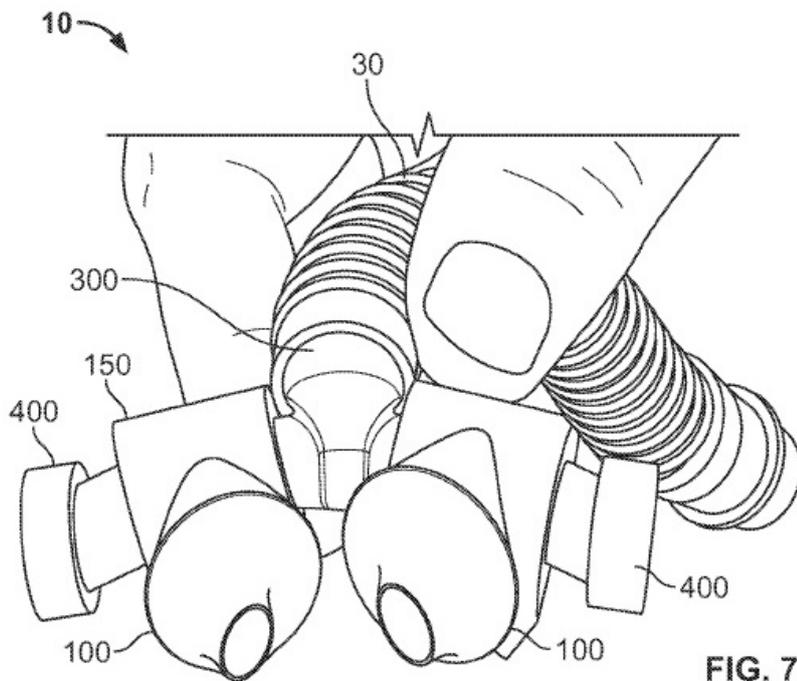


FIG. 7

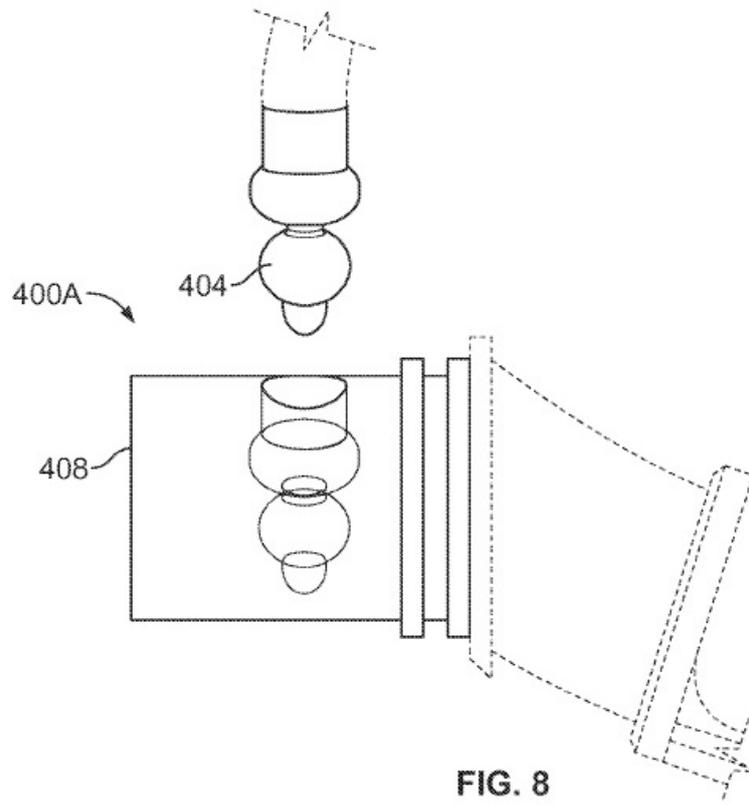


FIG. 8

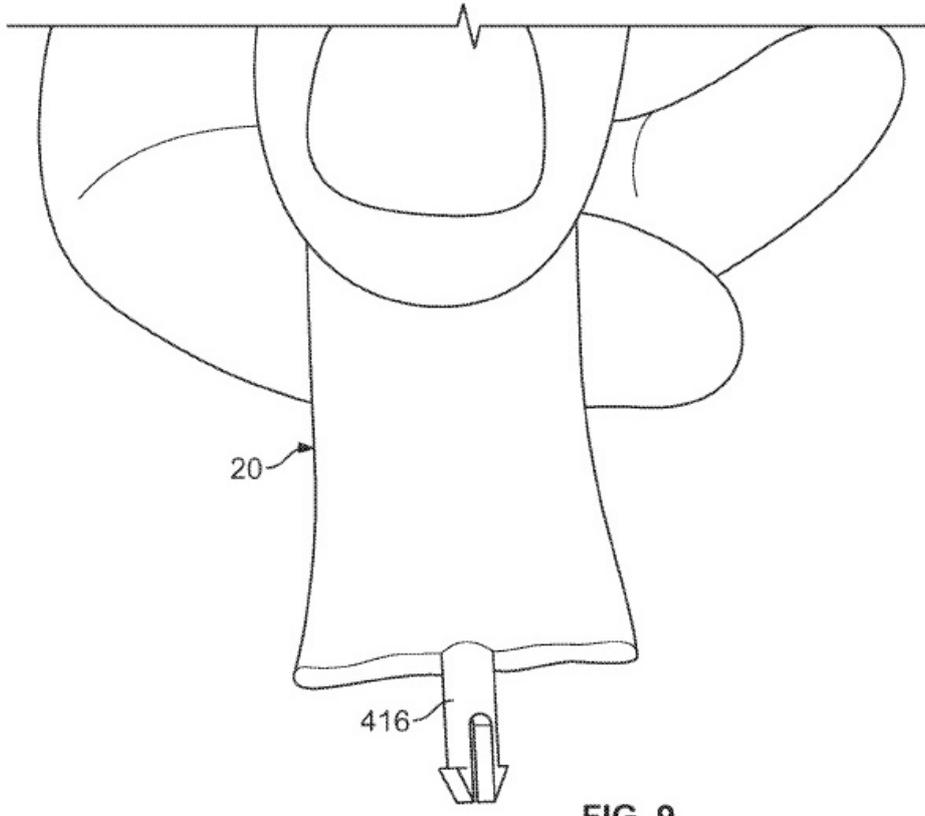


FIG. 9

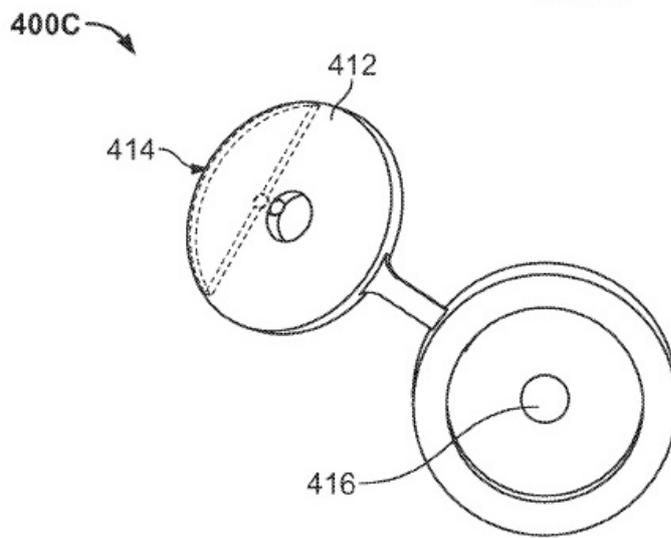


FIG. 10

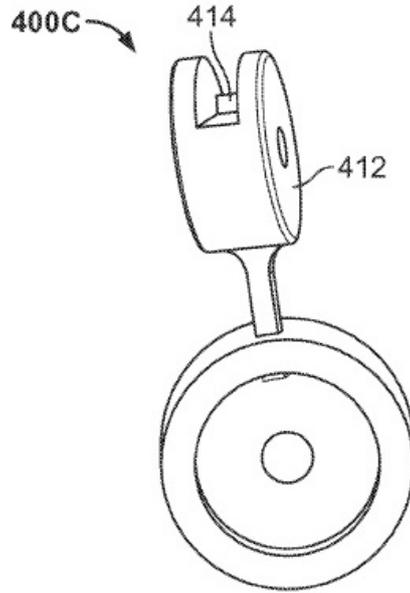


FIG. 11

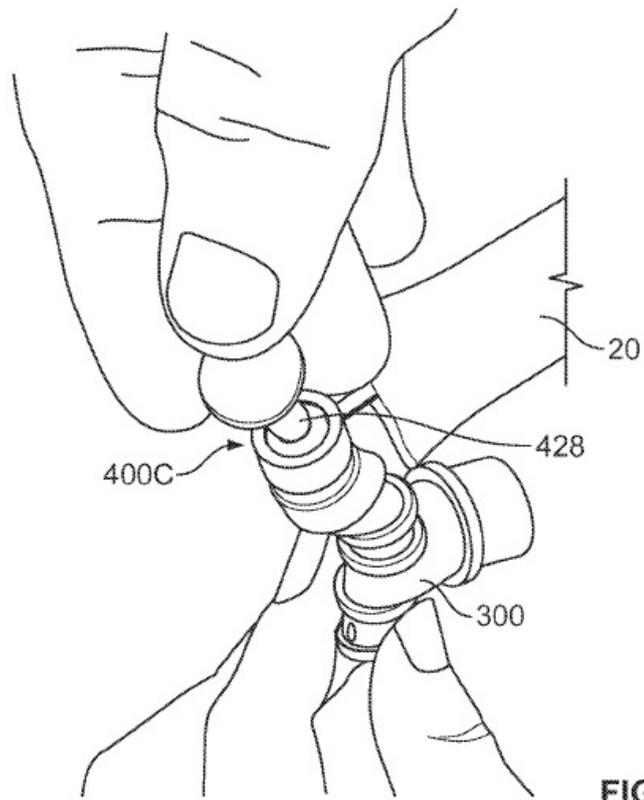


FIG. 12

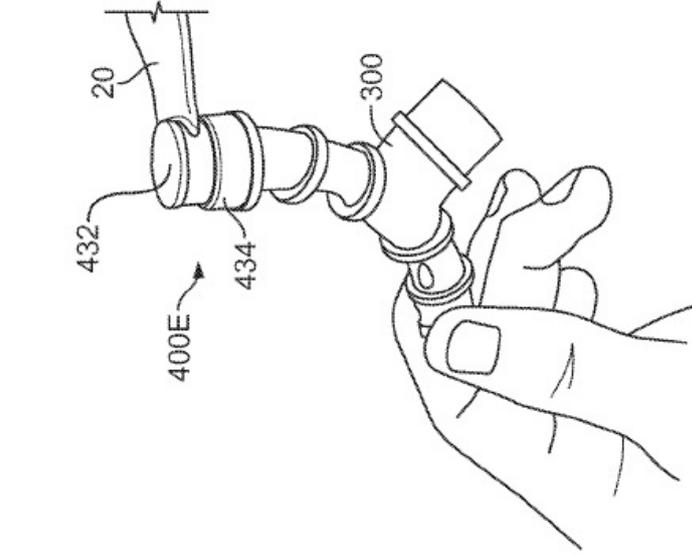


FIG. 14

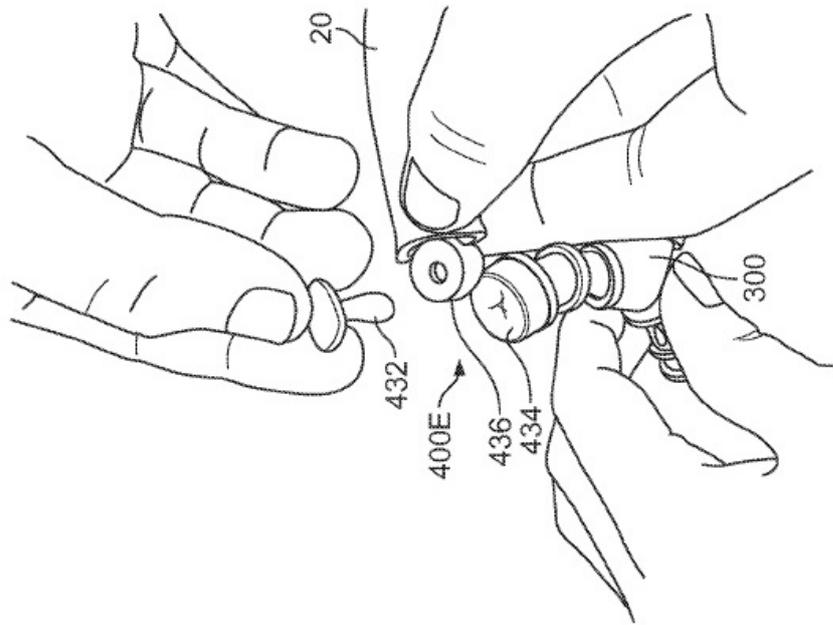


FIG. 13

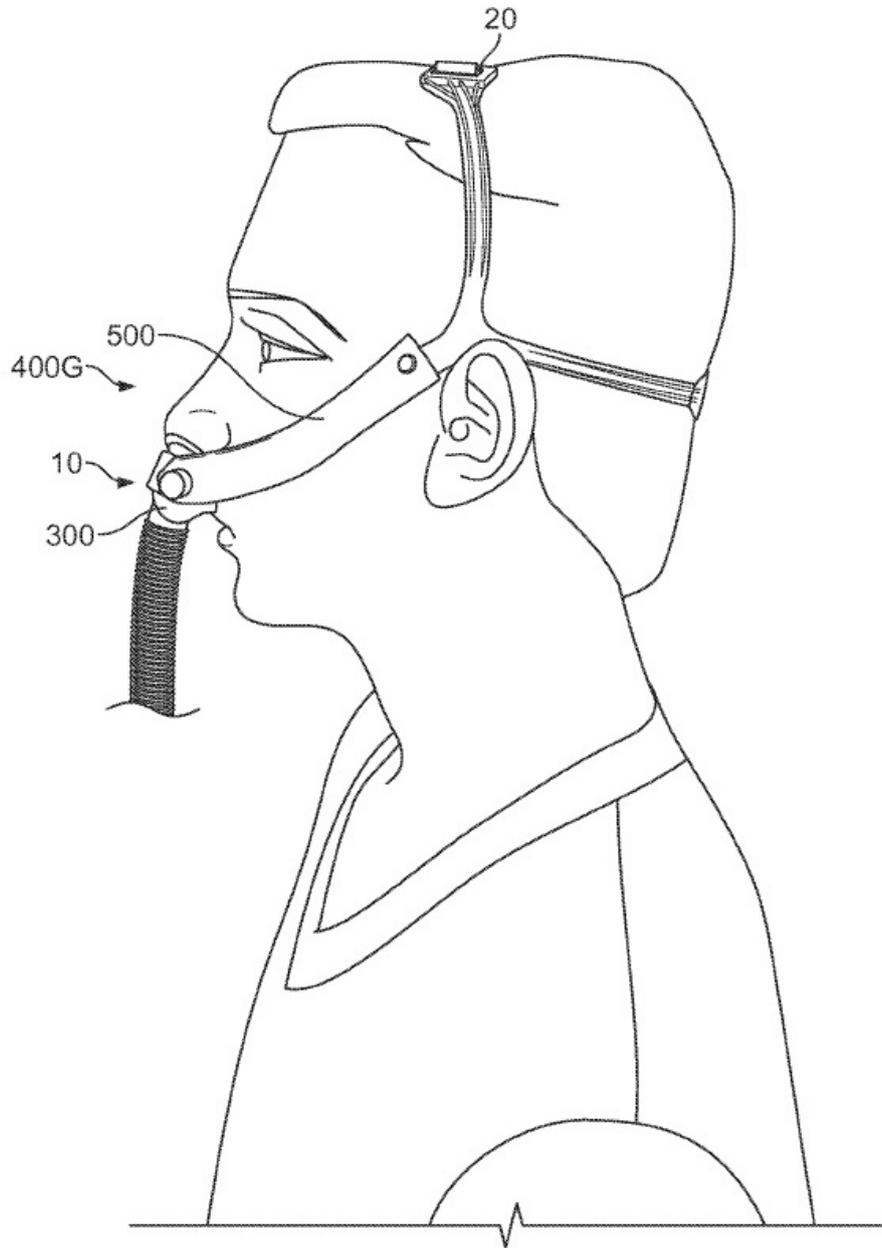


FIG. 15

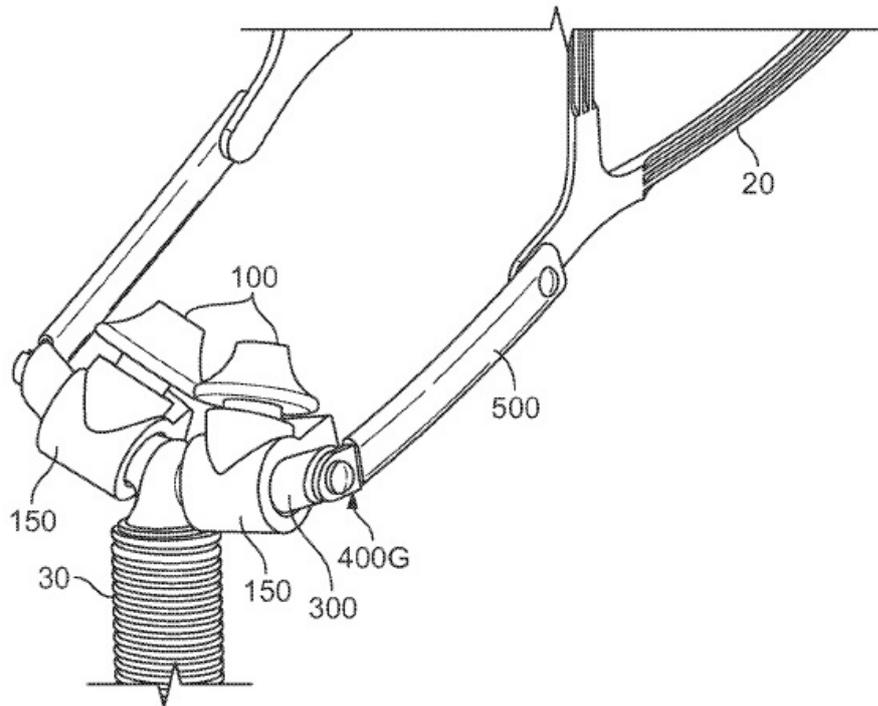


FIG. 16

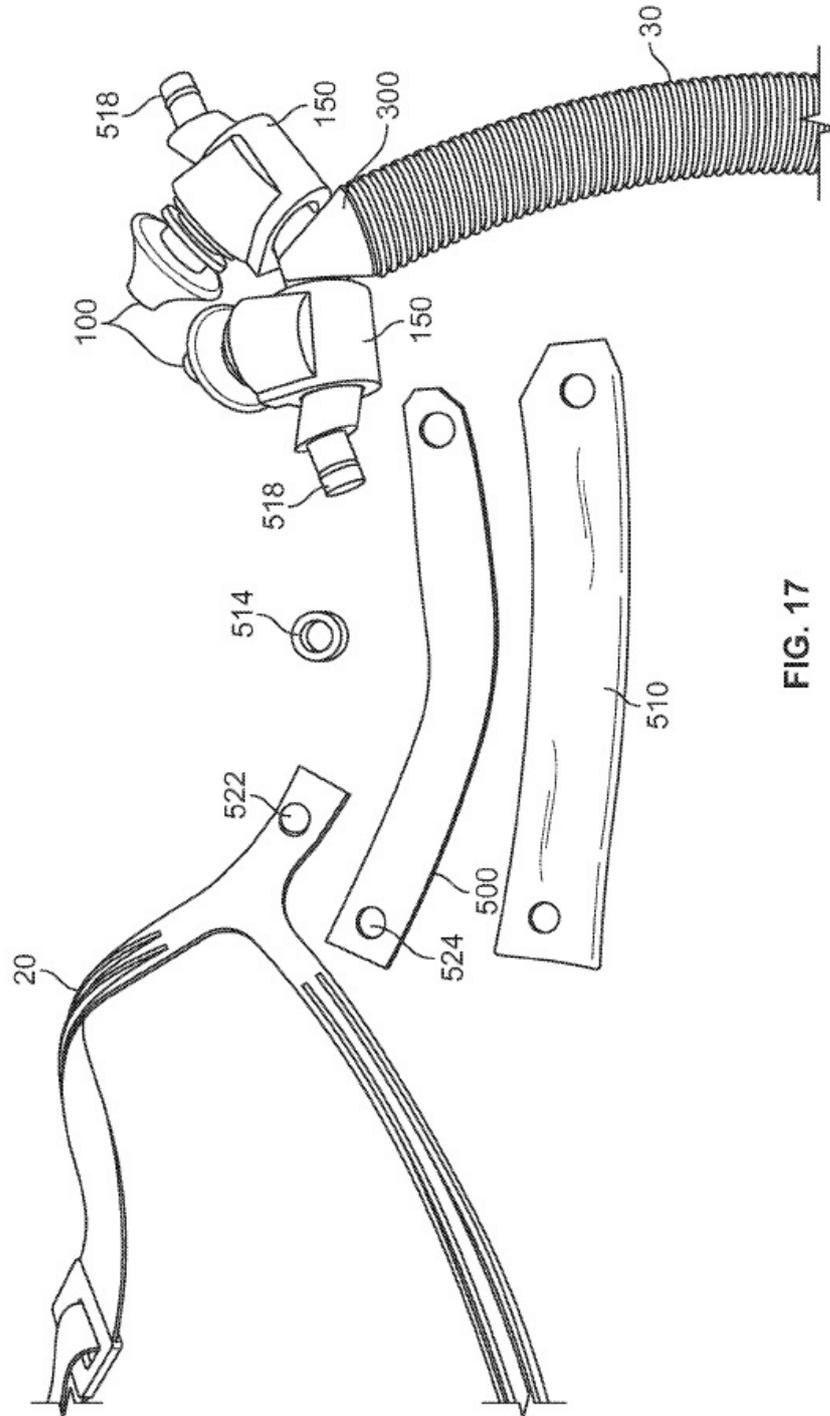


FIG. 17

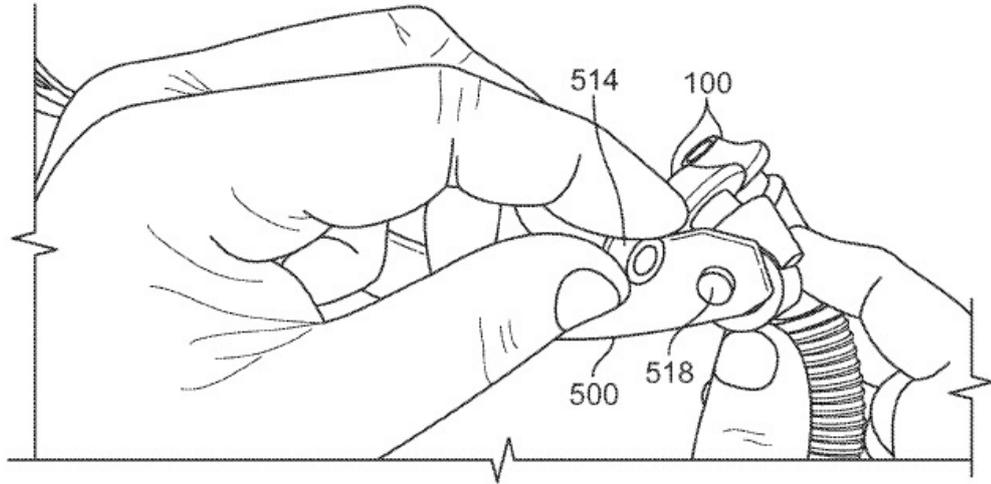


FIG. 18

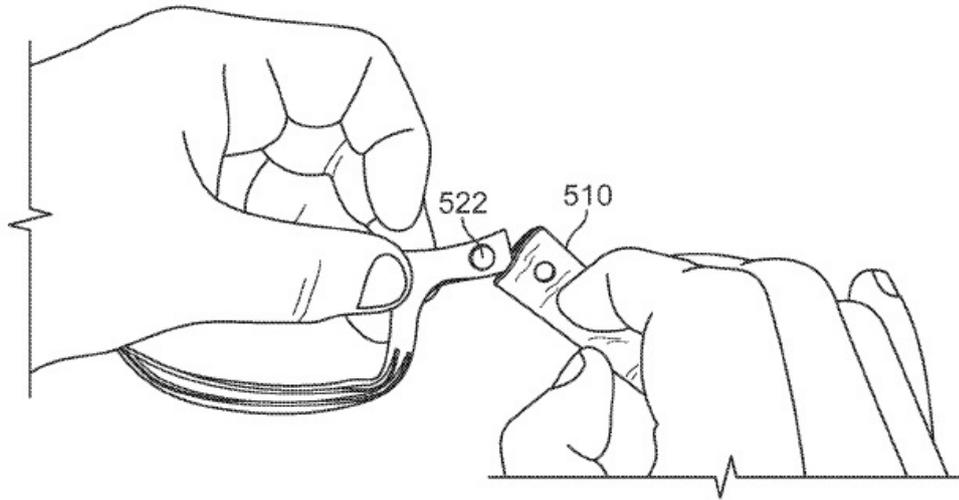


FIG. 19

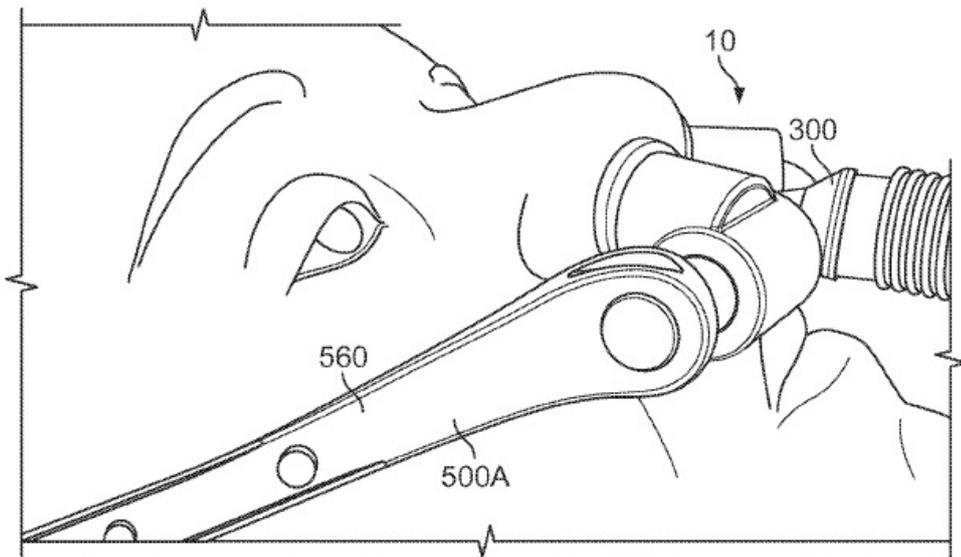
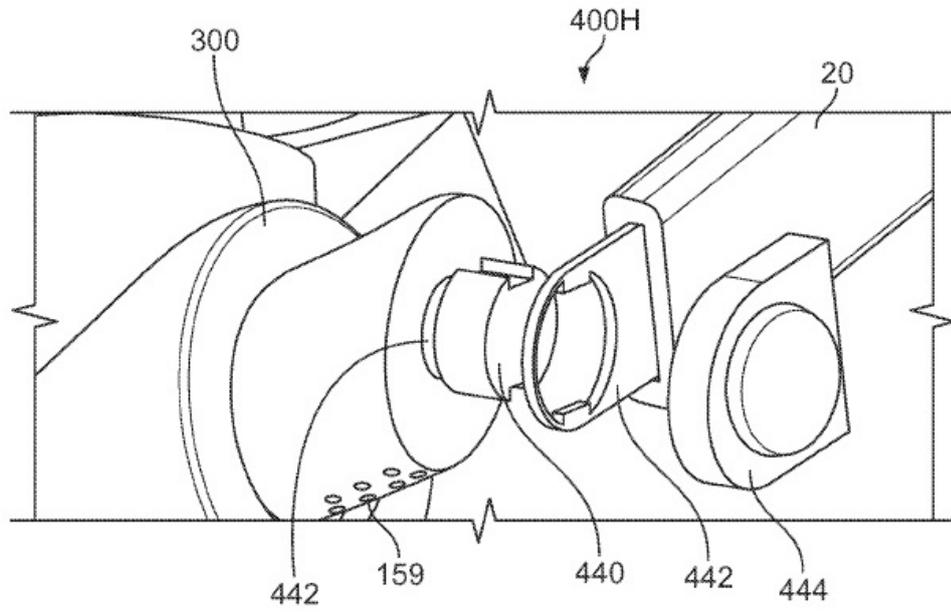


FIG. 20



**FIG. 21**

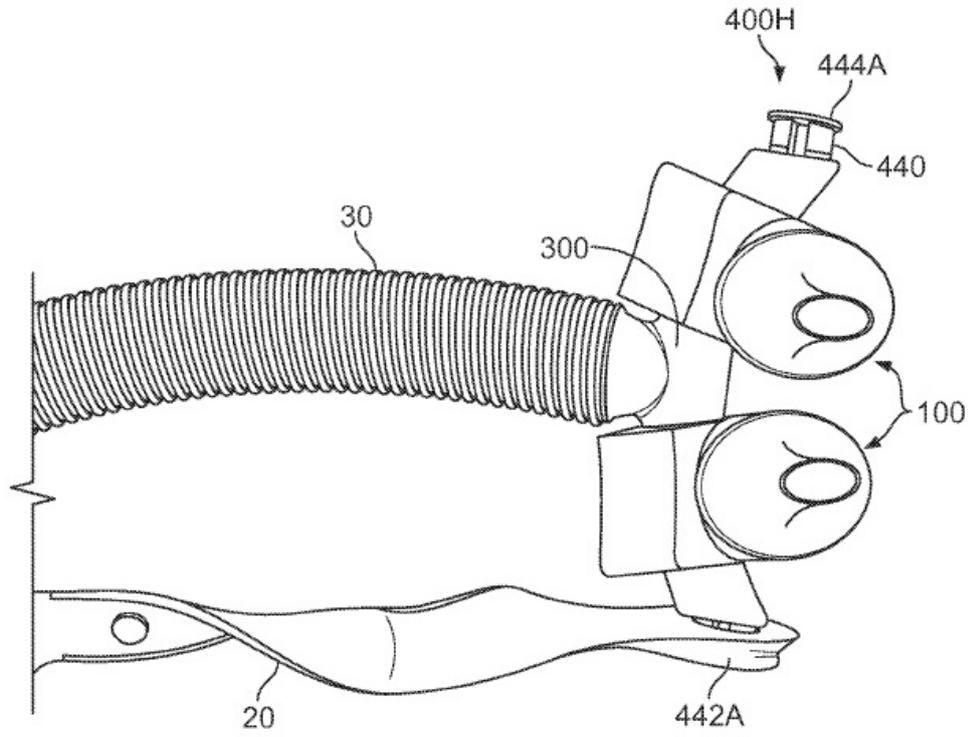


FIG. 22

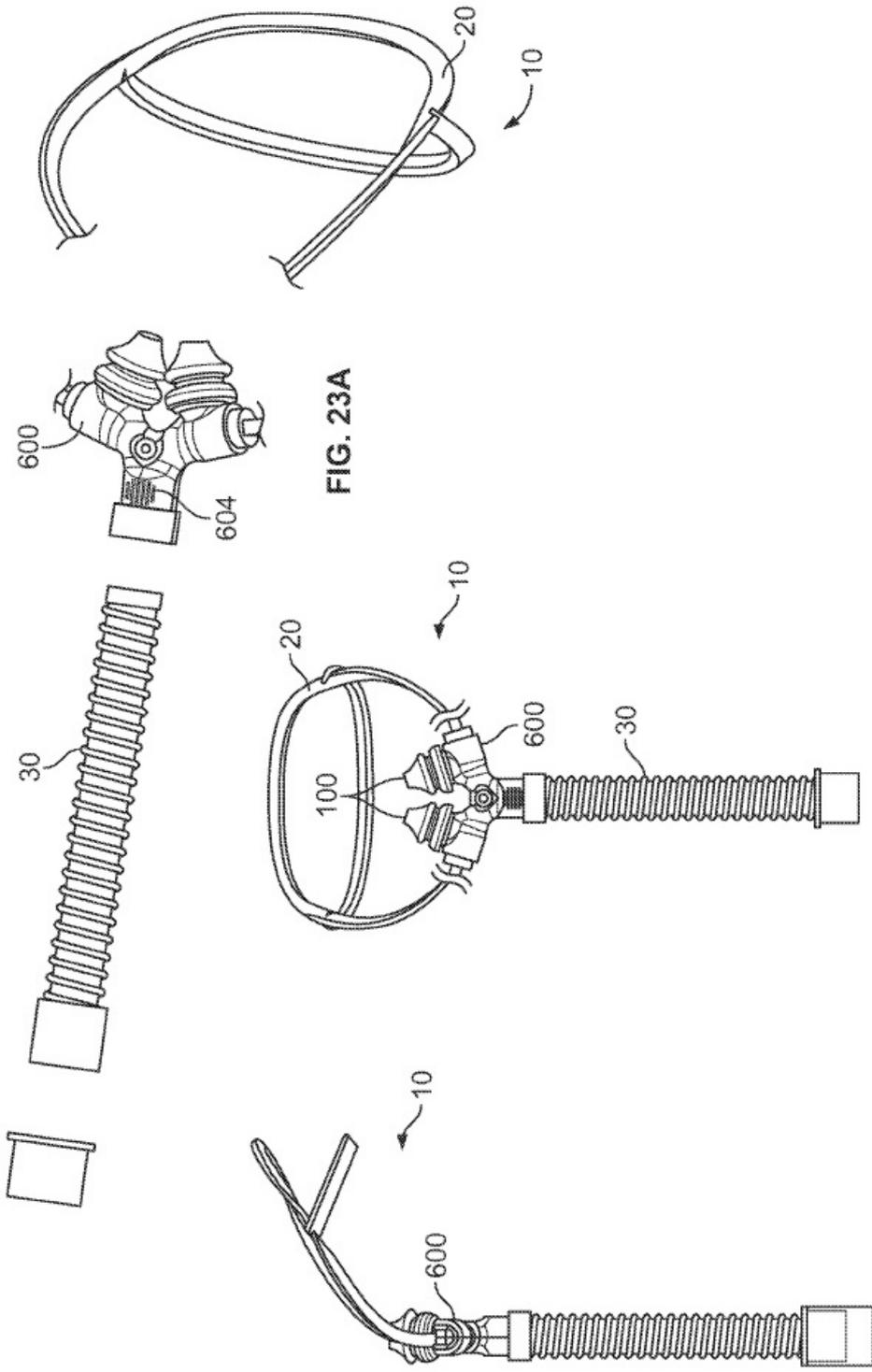


FIG. 23A

FIG. 23C

FIG. 23B

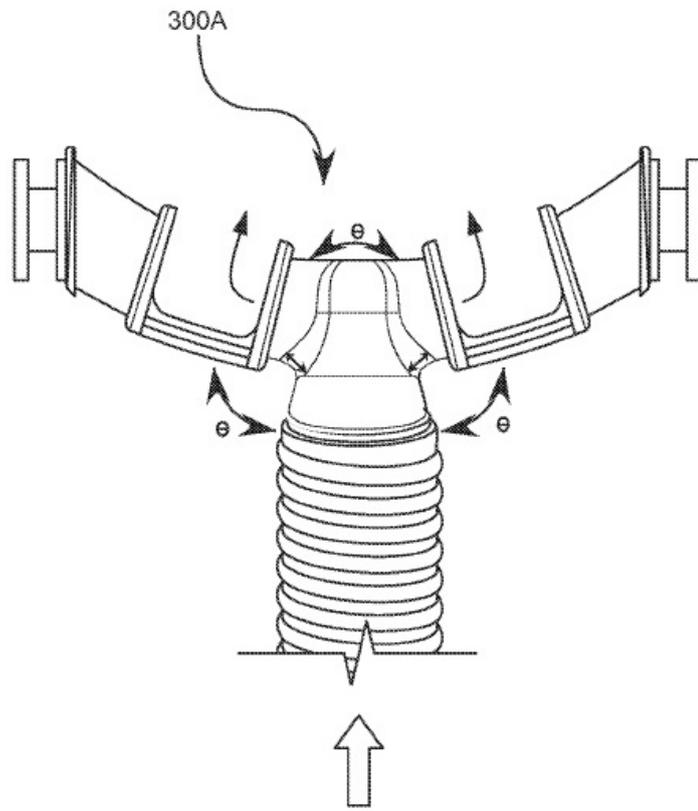


FIG. 24