

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 748 330**

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/US2015/040724**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.01.2016 WO16011238**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.07.2015 E 15822855 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2019 EP 3169392**

54 Título: **Presión positiva ajustable de las vías respiratorias o sistema de ventilación**

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 2 748 330 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**

Presión positiva ajustable de las vías respiratorias o sistema de ventilación

**5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

## 1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos médicos, y más particularmente a porciones de dispositivos de suministro de aire que interactúan con los conductos nasales de los usuarios. Estos dispositivos de suministro de aire se pueden usar con presión positiva de las vías respiratorias [PAP], como 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 presión positiva de las vías respiratorias de dos niveles [BPAP].

15

## 2. Descripción de la técnica anterior

Las almohadillas nasales existen para insertarse parcialmente en cada una de las narinas del usuario y formar un sello con las narinas, lo que permite al usuario respirar una corriente de aire presurizada desde el ventilador o dispositivo PAP. Sin embargo, se sabe que las almohadillas nasales actuales tienen sellos deficientes que permiten que el aire presurizado escape de alrededor de las almohadillas y, por lo tanto, reducen la efectividad del suministro de presión de aire. Además, las almohadillas nasales actuales a menudo ejercen una gran cantidad de presión innecesaria sobre la región nasal de la cara del usuario para mantenerse en su lugar y formar un sello adecuado. Con frecuencia se requieren presiones tan grandes debido a la flexibilidad limitada de las almohadillas nasales actuales. Como tal, la combinación de una gran presión aplicada a las fosas nasales de un usuario a través de una almohadilla inflexible puede provocar una gran cantidad de molestias que pueden causar insomnio y / o desalentar en gran medida el deseo del usuario de usar un dispositivo de presión de aire positivo, que a menudo es prescrito para tratar afecciones potencialmente mortales, como la apnea del sueño. Como tal, la mejora continua de las interfaces faciales de presión de aire positiva, como mascarillas y almohadillas, es un esfuerzo continuo. El documento US 2012/204870 se refiere a una técnica anterior y describe un aparato de asistencia respiratoria.

20

Por lo tanto, existe la necesidad de una almohadilla nasal que sea intercambiable con un sistema de mascarilla, flexible, adaptable a las narinas y al perfil facial de un usuario, y que reduzca la presión aplicada sobre la región de la narina mientras está en uso.

25

**RESUMEN DE LA INVENCION**

La invención se define por las reivindicaciones.

Se proporciona un conjunto de presión positiva de las vías respiratorias como se establece en la reivindicación 1 adjunta. El conjunto de presión positiva de las vías respiratorias incluye una armazón de mascarilla configurada para soportar cada una de las almohadillas nasales, recibiendo la armazón de mascarilla un suministro de gas presurizado en una entrada y suministrando una porción del gas presurizado a cada una de las almohadillas nasales. Cada una de las almohadillas nasales incluye una interfaz de conexión configurada para conectarse a la armazón de mascarilla y recibir la porción de gas presurizado desde la armazón de mascarilla a través de la misma. Se proporciona una abertura en cada una de las almohadillas nasales, donde la abertura está configurada para suministrar la porción de gas presurizado a una de las fosas nasales o narinas del usuario.

30

En algunas realizaciones, cada almohadilla nasal se puede configurar para que se estreche desde una porción superior estrecha alrededor de la abertura hasta una sección de base más ancha alrededor de la interfaz de conexión que forma una forma cónica. En algunas realizaciones, el cono de cada almohadilla nasal puede estar provisto de una sección transversal elíptica alrededor de la porción superior estrecha para adaptarse mejor a la forma individual de las narinas de una amplia variedad de usuarios. La forma cónica también puede formar una forma elíptica, poligonal u otra en la porción de base de cada almohadilla nasal. En otras palabras, las almohadillas nasales no están limitadas a una sección transversal circular y una porción de base.

35

En aún más realizaciones, las almohadillas nasales pueden proporcionarse con una pared lateral anular que forma un canal central a través del cual puede viajar el gas presurizado. Esta pared lateral anular puede tener un espesor cónico que es más delgado en la porción superior y más grueso en la porción de base. Alternativamente, la pared lateral anular puede estar formada por una pluralidad de tiras que tienen un espesor variable o durómetro donde cada tira se extiende desde la abertura en la porción superior hasta la porción de base.

40

Se proporciona un manguito de fijación para la interfaz entre la armazón de mascarilla y cada una de las almohadillas nasales. El manguito puede proporcionar luego al menos un grado de movimiento entre la armazón de mascarilla y cada una de las almohadillas permitiendo que las almohadillas giren alrededor de la armazón de mascarilla girando el manguito. En esta realización, cada almohadilla nasal puede formarse con una pluralidad de nervaduras anulares espaciadas axialmente alrededor de una porción de fijación inferior de cada almohadilla nasal, enganchándose las nervaduras anulares con un rebaje correspondiente ubicado alrededor del manguito de fijación. Estas nervaduras anulares pueden permitir que cada una de las almohadillas nasales se trasladen radialmente hacia afuera desde la armazón de mascarilla, es decir, axialmente con respecto a cada almohadilla nasal individual.

10 Además, y particularmente para realizaciones con almohadillas nasales de forma elíptica, cada una de las almohadillas nasales se puede configurar para girar axialmente para ajustar la posición angular de cada almohadilla nasal y lograr la posición angular más cómoda para el acoplamiento con cada usuario.

15 Para interactuar con el manguito de fijación, cada almohadilla nasal puede estar provista de una porción de fijación en forma de un tubo anular, teniendo el tubo anular un diámetro interno más pequeño que la sección de base más ancha del cono de cada almohadilla nasal. Entre la porción de base del cono y este tubo anular se puede proporcionar una porción elástica de trampolín que es más flexible o tiene un durómetro inferior a la porción de cono y la porción de fijación para permitir un cierto grado de flexión.

20 Alternativamente, las porciones de cono y trampolín pueden proporcionarse con espesores variables en lugar de durómetros o materiales. En dichos casos, el cono se puede proporcionar con un espesor de pared de menos de 40 milésimas de pulgada. O en otras realizaciones adicionales, el cono puede estar provisto de una superficie exterior o frontal contorneada o curva.

25 En algunos casos, el perfil de ajuste de cada cono se puede variar variando el material, el durómetro o el espesor del cono. En una realización, se forma una pluralidad de anillos coaxiales horizontales o verticales como parte del cono, donde cada anillo coaxial tiene un durómetro, espesor o material variable. Se apreciará que la porción del cono que realmente hace contacto con la piel del usuario dentro o alrededor de las narinas a menudo será más suave para mejorar el nivel de comodidad para el usuario, como tal, en la realización de anillo axial variable, el durómetro o espesor de cada anillo coaxial secuencial puede aumentar desde la abertura hasta la porción de base más ancha.

También se contempla, pero no se reivindica en el presente documento, un procedimiento para proporcionar una corriente de gas presurizado a las vías respiratorias de un usuario, incluyendo las diversas etapas: obtener una armazón de mascarilla configurada para soportar una pluralidad de almohadillas nasales, recibiendo la armazón de mascarilla un suministro de gas presurizado en una entrada, y suministrando una porción del gas presurizado a cada uno de un conjunto de aberturas; seleccionar, de una pluralidad de almohadillas nasales de diferentes tamaños, un par seleccionado de almohadillas nasales más adecuadas para adaptarse a las narinas de un usuario previsto; fijar el par seleccionado de almohadillas nasales a la armazón de mascarilla sobre las aberturas; ajustar una altura de almohadilla individual de cada almohadilla del par seleccionado de almohadillas nasales con respecto a la armazón; ajustar una rotación relativa de cada almohadilla del par seleccionado de almohadillas nasales; y fijar la armazón de mascarilla a través de, o junto con las almohadillas nasales, a la cara del usuario, de manera que las almohadillas nasales se enganchen con las narinas del usuario y proporcionen el suministro de gas presurizado a las vías respiratorias del usuario.

#### 45 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

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

50 Las figuras 1A-B ilustran vistas parcialmente en despiece y ensambladas de un conjunto de presión positiva de las vías respiratorias según diversos aspectos de la presente invención;

Las figuras 2A-B ilustran vistas ensambladas y en despiece de un conjunto de almohadilla nasal para su uso en el conjunto de presión positiva de las vías respiratorias de las figuras 1A-B;

55 Las figuras 3A-B ilustran vistas en sección transversal del conjunto de almohadilla nasal de las figuras 2A-B que ilustran una traslación axial de una almohadilla nasal individual;

La figura 4 es una vista en perspectiva del conjunto de almohadilla nasal de las figuras 2A-B que ilustran los grados de libertad de una almohadilla nasal con respecto a un manguito de fijación;

60 La figura 5 ilustra una vista superior de una almohadilla nasal ejemplar para su uso con el conjunto de presión positiva

de las vías respiratorias de las figuras 1A-B;

La figura 6 ilustra una vista inferior de un manguito de fijación ejemplar para su uso con el conjunto de presión positiva de las vías respiratorias de las figuras 1A-B;

5

La figura 7 ilustra una realización alternativa de un manguito de fijación que tiene una cámara de conformación de aire para interactuar con el maxilar del paciente para su uso con el conjunto de presión positiva de las vías respiratorias de las figuras 1A-B;

10 Las figuras 8A-B ilustran vistas en sección transversal de una almohadilla nasal para su uso con el conjunto de presión positiva de las vías respiratorias de las figuras 1A-B en un estado de reposo y deprimido;

Las figuras 9A-B ilustran vistas laterales de varias almohadillas nasales que tienen diferentes materiales de durómetro o espesores para lograr diferentes perfiles de ajuste del usuario.

15

Las figuras 10A-C ilustran vistas laterales y frontales en despiece, respectivamente, de un conjunto alternativo de núcleo o armazón de mascarilla para su uso con los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las figuras 1A-2B.

20 Ahora se hará referencia a las realizaciones ejemplares ilustradas, y se usará un lenguaje específico en el presente documento para describir lo mismo. Sin embargo, se entenderá que no se pretende limitar el alcance de la invención a través de las realizaciones ejemplares descritas, sino que los ejemplos son para fines ilustrativos de los conceptos inventivos.

25 La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

#### **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REALIZACIÓN PREFERIDA**

30 Para proporcionar una comprensión general de los sistemas, dispositivos y procedimientos descritos en el presente documento, se describirán ciertas realizaciones ilustrativas. Aunque las realizaciones y características descritas en el presente 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 descritos 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, pero no limitados a, aparatos, sistemas y procedimientos de APAP, VPAP y BPAP.

35

La presente solicitud busca proporcionar una solución a los problemas antes mencionados mediante la creación de un sistema de mascarilla y almohadilla nasal ajustable y cómodo que sea intercambiable, ligero y adaptable a usuarios individuales.

40

Las figuras 1A-B ilustran un conjunto completo de presión positiva de las vías respiratorias (10) configurado para ayudar a suministrar una corriente de aire de presión positiva (60) a las vías respiratorias de un paciente que lleva el conjunto (10). El conjunto incluye una armazón de mascarilla (50) que tiene un par de conjuntos de almohadilla nasal (100) unidos a la misma. La armazón de mascarilla (50) recibe una corriente de aire presurizado desde un soplador (no se muestra), que se puede unir a la armazón de mascarilla (50) por medio de una manguera de suministro (30). El aire viaja luego a través de la armazón de mascarilla (50) a través de las aberturas (54) y a través de los conjuntos de almohadilla asociados (100) para proporcionar aire a las fosas nasales o narinas del usuario que usa el conjunto de presión positiva de las vías respiratorias (10).

45

50 El conjunto de presión positiva de las vías aéreas (10) puede incluir opcionalmente un sistema de protección para la cabeza (20) configurado para proporcionar una fuerza de sellado entre los conjuntos de almohadilla individuales (100) y las fosas nasales del usuario. En ciertos casos, el sistema de protección para la cabeza (20) también puede proporcionar una fuerza de posicionamiento entre la armazón de mascarilla (50) y el maxilar del paciente, por ejemplo, en la porción de la cara entre el labio superior y debajo de la nariz. Se apreciará que el conjunto de protección para la cabeza (20) puede estar formado de un material elástico o puede ajustarse a través de diversos medios para ajustarse a los contornos del usuario individual que, comprensiblemente, varían entre varios usuarios. Además, el conjunto de protección para la cabeza (20) también se puede configurar para que se adhiera a los extremos distales de la armazón de mascarilla (50) y se puede configurar para proporcionar un cierto grado de ajuste rotacional entre la armazón de mascarilla (50) y la protección para la cabeza (20).

55

60

La figura 1A también ilustra varios grados de libertad (104) alcanzables mediante la realización ilustrada donde cada conjunto de almohadilla nasal individual (100) puede girar alrededor de un eje de la armazón de mascarilla,

definiéndose el eje de la armazón de mascarilla como el eje entre una porción central cerca de la entrada y cada uno de los extremos distales. Además, las almohadillas pueden extenderse radialmente hacia afuera desde la armazón de mascarilla (50). Finalmente, cada almohadilla individual puede girar alrededor de un eje de almohadilla que se define como un eje que se extiende desde la armazón de mascarilla a través de una porción central de cada conjunto de  
5 almohadilla nasal (100).

Las figuras 2A-B ilustran vistas ensambladas y en despiece del conjunto de almohadilla nasal (100) que incluye una almohadilla nasal (110) y manguitos de fijación (150). Los manguitos de fijación (150) en esta realización están configurados para deslizarse sobre la armazón de mascarilla (50) y sellarse sobre las aberturas (54), como se muestra  
10 en la figura 1, para forzar que el aire suministrado a la armazón de mascarilla fluya a través del conjunto de almohadilla (100). El manguito de fijación (150) puede estar provisto de una porción de fijación (154) para recibir la almohadilla (110). La porción de fijación (154) puede estar provista de una serie de nervaduras o canales configurados para interactuar con una pluralidad de nervaduras anulares (114) y / o canales provistos en un tubo o vástago anular que forman una porción de fijación de cada almohadilla.

15 La malla o integración de las nervaduras anulares (114) con los canales o nervaduras (154) provistos en el manguito de fijación permite un ajuste incremental de la altura relativa o posicionamiento radial de la almohadilla nasal (110) con respecto al manguito de fijación (150) cambiando las nervaduras engranadas con su canal respectivo. De esta manera, cada almohadilla nasal puede trasladarse axialmente con respecto a un eje de almohadilla, proporcionando así un  
20 grado de libertad (104A). Además, las nervaduras y los canales pueden deslizarse uno con respecto al otro cuando se tuercen alrededor del eje de la almohadilla proporcionando un segundo grado de libertad (104B). Finalmente, el manguito de fijación (150) puede estar provisto de un labio de sellado (170) que está configurado para sellarse contra un sello correspondiente provisto en la armazón de mascarilla (150). Este labio de sellado (170) permite que el manguito de fijación (150) gire alrededor de la mascarilla a lo largo del eje de la armazón de mascarilla, proporcionando  
25 así un tercer grado de libertad (104C).

Las figuras 3A-B y la figura 4 ilustran diferentes posiciones de las alturas axiales relativas de las almohadillas (110) engranando gradualmente las nervaduras (114) con los canales (154) del manguito de fijación (150), donde la figura 3A es una altura relativa más baja y la figura 3B es una altura relativa más alta a lo largo del eje de la almohadilla. La  
30 figura 4 muestra los tres grados de libertad de cada uno de los componentes separados como se ha descrito.

La figura 5 ilustra cómo se puede proporcionar la almohadilla (110) con una abertura elíptica (118) en una porción superior o puntual que está destinada a entrar en los conductos nasales del usuario que la lleva puesta. La forma elíptica, como se ilustra aquí, es más adecuada para proporcionar un sello con las paredes de la fosa nasal del usuario.  
35 Una ventaja del segundo grado de libertad (104B) como se muestra en la figura 4 es que la mayoría de los usuarios en realidad tienen una abertura nasal mayormente elíptica, y los usuarios tendrán aberturas de fosas nasales elípticas que tienen posiciones angulares variables con respecto a su maxilar. Al permitir el segundo grado de libertad (104B), la posición angular relativa de la elipse de la almohadilla nasal (110) se puede ajustar para que coincida con las aberturas nasales particulares del usuario, proporcionando así una mejor capacidad de ajuste y personalización entre  
40 los usuarios.

Además, los usuarios tienen diferentes ubicaciones angulares y alturas de sus aberturas nasales desde su maxilar. Por lo tanto, los grados de libertad (104A) y (104C) permiten una mayor personalización de la posición relativa de la almohadilla nasal con respecto a la armazón de mascarilla nasal o al manguito de fijación, cualquiera de los cuales  
45 puede configurarse para descansar contra el maxilar del usuario entre la nariz y el labio superior.

La figura 6 ilustra cómo el manguito de fijación (150) puede proporcionarse con una pluralidad de aberturas u ventilaciones de lavado que permiten la expiración del dióxido de carbono exhalado cuando el usuario exhala. Estas ventilaciones de lavado se pueden proporcionar en diferentes ubicaciones, incluso en la armazón de mascarilla o en  
50 una porción superior del tubo de entrada, según se desee.

La figura 7 ilustra una cámara de conformación de aire (162) que se puede conformar como parte del manguito de fijación (150). La cámara de conformación de aire (162) puede estar formada de un material maleable, y tener una cavidad hueca definida de modo que recibe gas presurizado desde el interior del manguito de fijación (150) cuando se  
55 fija a la armazón de la mascarilla (no se muestra aquí). De esta manera, a medida que aumenta la presión cuando el sistema está encendido, la cámara de conformación de aire se infla parcialmente y actúa de manera similar a un globo. La cámara de conformación de aire (162) puede descansar entonces contra el maxilar y proporcionar una interfaz amortiguada por aire entre la mascarilla y la cara del usuario.

60 En algunas realizaciones (no mostradas), como la armazón de mascarilla en las figuras 10A-C, se puede configurar una cámara de conformación de aire para que se forme como parte de cada conjunto de almohadilla nasal o como parte de la armazón de mascarilla.

La forma de la cámara de conformación de aire puede ser curvada con una superficie de contacto cóncava o convexa, alternativamente, la superficie de contacto puede ser angular, redondeada o de otra forma en cualquier otro número de formas deseadas o con cualquier número de contornos para encajar mejor con el maxilar de un usuario. El material maleable, similar a las almohadillas nasales, también puede tener un espesor o durómetro variable.

Como se ve mejor en las figuras 8A-B, las almohadillas nasales (110) pueden formarse usando una estructura de pared anular para proporcionar un cono anular para interactuar con las narinas de los usuarios. La estructura de pared anular puede tener una porción superior más estrecha (126) y una porción de base más ancha (130) formando así una estructura de cono (132) con una abertura (128) para permitir el flujo de aire a través de una parte superior o pináculo de la estructura de cono. La superficie exterior o la pared anular de la estructura de cono (132) puede tener contornos variables para aumentar la efectividad del sellado entre la estructura de cono de la almohadilla (132) y las fosas nasales del usuario. La superficie exterior se puede curvar en forma cóncava o convexa o alternativamente se pueden proporcionar curvas, texturas y contornos más complejos.

La estructura de cono (132) se puede unir a una interfaz de conexión (108) alrededor de una porción de base de la almohadilla nasal. La porción de base (108) puede incluir un tubo anular (118) con la pluralidad de nervaduras (114) como se describió anteriormente. La interfaz de conexión (108) se puede unir a la estructura de cono utilizando una porción de trampolín (138). La porción de trampolín (138) puede estar provista de una pared más delgada o de un material alternativo que tenga mayor elasticidad para permitir que la porción de trampolín (138) sea más flexible que la porción de cono (132) o la interfaz de conexión (108). La figura 8B ilustra cómo se permite que la porción de trampolín (138) se flexione cuando las fosas nasales del usuario aplican una fuerza de sellado ajustando así la fuerza de sellado entre las fosas nasales y permitiendo que la fuerza de sellado se vea afectada indirectamente por una fuerza de posicionamiento proporcionada por el conjunto de protección para la cabeza. La porción de trampolín también puede permitir que la porción de cono gire o se incline alrededor del tubo o vástago anular, lo que permite ángulos de ajuste adicionales. Por ejemplo, la figura 8B muestra un cono que se deforma alrededor de la porción de trampolín de manera uniforme, a medida que se aplica una fuerza alineada verticalmente con el cono. Sin embargo, una fuerza axial fuera de la vertical, o alternativamente una fuerza de torsión, causaría que el cono se deforme de manera no uniforme o pivote sobre el vástago. Esto permite a los usuarios personalizar aún más la adaptación a sus narinas individuales.

Las figuras 9A-B ilustran cómo se puede proporcionar la porción de cono (132) de cada almohadilla (110) usando espesores, durómetros o materiales variables. En algunas realizaciones, la porción de cono puede tener una pared más delgada o un durómetro inferior en una porción superior y una pared más gruesa o un durómetro superior en una porción de base para proporcionar mayor comodidad al usuario en las porciones que realmente entran en contacto con el interior o las paredes de las fosas nasales del usuario, es decir, la porción superior del cono. En algunas realizaciones, y tal como se muestra en la figura 9A, la porción de cono (132) puede estar provista de una serie de tiras que se extienden desde una porción superior a una porción inferior, teniendo cada tira un espesor variable, durómetro o incluso materiales variables para lograr un ajuste deseado o un perfil de confort. Alternativamente, como se muestra en la figura 9B, la porción de cono (132) puede formarse usando una pluralidad de anillos o secciones anulares, teniendo cada anillo o sección un espesor, durómetro o material diferente. En esta realización, el anillo superior puede tener un valor de durómetro más bajo o ser más blando que el anillo inferior. Los anillos intermedios pueden aumentar gradualmente su dureza o espesor desde una porción superior a una porción de base.

Se apreciará que en ciertas realizaciones, la protección para la cabeza puede causar un apriete directo de las almohadillas en las fosas nasales del usuario, teniendo así una correlación directa con una fuerza de sellado. En otras realizaciones más, por ejemplo, cuando se proporciona una cámara de conformación de aire, como se describe con referencia a la figura 7, la fuerza aplicada por la protección para la cabeza puede dirigirse parcialmente a través de la cámara de conformación 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 de la armazón de la mascarilla en la cara, que se sostiene por la fuerza de posicionamiento. En otras realizaciones adicionales, se puede hacer que las almohadillas nasales entren y mantengan su posición relativa por las propiedades elásticas de las almohadillas que se ejercen sobre las paredes internas de las fosas nasales o las narinas del usuario sin el uso completo de la protección para la cabeza.

La porción de cono, la porción de fijación y las porciones de trampolín, como se describió anteriormente, pueden tener espesores variables en el rango de aproximadamente 10 milésimas de pulgada a aproximadamente 40 milésimas de pulgada.

En otra realización, (no mostrada) la cámara de conformación de aire o la porción de amortiguación también se pueden llenar con una espuma o material esponjoso. Esto puede estar completamente encapsulado dentro del manguito o unido a la mascarilla. En algunas versiones, la espuma está abierta al flujo de aire interno y a la presión dentro del sistema de mascarilla. De forma similar a la cámara de conformación de aire, la espuma también se puede conformar

para adaptarse al perfil facial del usuario y más específicamente en el área debajo de la nariz. Se contempla tener cojines desmontables o intercambiables de formas y tamaños para adaptarse a las características faciales de diferentes usuarios.

- 5 Las figuras 10A-C ilustran una realización alternativa de una armazón de mascarilla (600). Esta armazón de mascarilla es más rígido y, en lugar de interactuar con el conjunto de almohadilla nasal (100) usando un manguito giratorio, los brazos de la armazón de mascarilla (600) son rígidos y no proporcionan rotación de los conjuntos de almohadilla (100) alrededor de las porciones de brazo respectivas. Esta realización proporciona una mayor estabilidad para la fijación de la protección para la cabeza y para fines de colocación facial. En esta realización, las almohadillas nasales todavía
- 10 pueden girar alrededor del eje central de la almohadilla, donde las almohadillas pueden tener una sección transversal elíptica. La capacidad de ajuste de altura de cada almohadilla nasal también es posible con algunas versiones de la armazón de mascarilla (600).

- Los brazos que se extienden desde la armazón de mascarilla (600) como se muestra están en ángulo y cuando un
- 15 usuario gira una almohadilla nasal de sección transversal elíptica alrededor de su eje, el ángulo en el que la almohadilla nasal se engancha en las narinas del usuario varía. Esta capacidad de ajuste puede ayudar al usuario a optimizar o personalizar el ajuste según su elección. Como se mencionó, la porción de trampolín de la base sobre la que se forman las almohadillas nasales también puede deformarse y pivotar sobre el vástago, lo que permite al usuario personalizar el ajuste.

- 20 La rotación, el cono no circular y las funciones de giro funcionan juntas para permitir un ajuste personalizable.

- En esta realización, se puede proporcionar una pluralidad de ventilaciones de lavado (604) en una porción central de la armazón de mascarilla (600). Además, la protección para la cabeza (20) se puede unir a la armazón de la mascarilla
- 25 (600) usando cualquiera de las interfaces de fijación de la protección para la cabeza descritas anteriormente.

**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto de presión positiva de las vías respiratorias (10), que comprende:
  - 5 una pluralidad de conjuntos de almohadillas nasales (100);  
una armazón de mascarilla (50) configurada para soportar cada una de las almohadillas nasales, recibiendo la armazón de mascarilla un suministro de gas presurizado y entregando una porción del gas presurizado a cada una de las almohadillas nasales, incluyendo la armazón de mascarilla una pluralidad de aberturas (54), destinándose cada abertura para recibir uno de los conjuntos de almohadilla nasal de manera que el conjunto
    - 10 de almohadilla nasal puede recibir una porción de gas de dicha abertura;  
donde cada conjunto de almohadilla nasal comprende además:  
una almohadilla nasal (110) que tiene una interfaz de conexión;  
un manguito de fijación (150) que puede girar alrededor de la armazón de mascarilla para interactuar entre la armazón de mascarilla y la almohadilla nasal, y donde la interfaz de conexión está configurada para conectarse
      - 15 al manguito de fijación y recibir la porción de gas presurizado a través del mismo; y  
una abertura configurada, en uso, para suministrar la porción de gas presurizado a la fosa nasal de un usuario;  
donde cada almohadilla nasal se estrecha desde una porción superior estrecha alrededor de la abertura hasta una sección de base más ancha que forma un cono, y  
donde la interfaz de conexión se extiende desde la porción de base.
  - 20 2. El conjunto de presión positiva de las vías respiratorias de la reivindicación 1, donde una pared lateral del cono tiene un espesor constante con un durómetro variable entre la porción superior y la porción de base.
  3. El conjunto de presión positiva de las vías respiratorias de la reivindicación 1, donde una pared lateral
    - 25 del cono tiene una pluralidad de tiras que tienen un espesor variable, extendiéndose cada tira desde la abertura en la porción superior hasta la porción de base.
  4. El conjunto de presión positiva de las vías respiratorias de la reivindicación 1, donde cada almohadilla nasal está provista de una pluralidad de nervaduras anulares (114) espaciadas axialmente alrededor de una porción
    - 30 de fijación de cada almohadilla nasal, enganchándose las nervaduras anulares con un rebaje correspondiente ubicado alrededor del manguito de fijación correspondiente.
  5. El conjunto de presión positiva de las vías respiratorias de la reivindicación 1, donde cada una de las almohadillas nasales está configurada para rotar axialmente con respecto al manguito de fijación correspondiente y
    - 35 donde cada una de las almohadillas nasales también está configurada para trasladarse axialmente de manera incremental con respecto al manguito de fijación correspondiente.
  6. El conjunto de presión positiva de las vías respiratorias de la reivindicación 1, donde el manguito de fijación puede girar axialmente con respecto a la armazón de mascarilla.
    - 40 7. El conjunto de presión positiva de las vías respiratorias de la reivindicación 1, donde una porción de fijación de cada almohadilla nasal es un tubo anular, teniendo el tubo anular un diámetro interno más pequeño que la sección de base más ancha de cada almohadilla nasal, y donde el tubo anular interactúa con la porción de base de cada almohadilla nasal con una porción elástica de trampolín donde la porción elástica de trampolín tiene un durómetro
      - 45 que es más bajo que el durómetro del tubo anular y el cono.
    8. El conjunto de presión positiva de las vías respiratorias de la reivindicación 1, donde una porción de fijación de cada almohadilla nasal es un tubo anular, teniendo el tubo anular un diámetro interno más pequeño que la sección de base más ancha de cada almohadilla nasal, y donde el tubo anular interactúa con la porción de base de cada almohadilla nasal con una porción elástica de trampolín donde la porción elástica de trampolín tiene un espesor
      - 50 de pared inferior al espesor de pared del tubo anular y el cono.
    9. El conjunto de presión positiva de las vías respiratorias de la reivindicación 1, donde el cono está formado por una pluralidad de anillos coaxiales, teniendo cada anillo coaxial un durómetro variable.
      - 55 10. El conjunto de presión positiva de las vías respiratorias de la reivindicación 6, que comprende además una cámara de conformación de aire (162) que se extiende desde el manguito de fijación.
      11. El conjunto de presión positiva de las vías respiratorias de la reivindicación 1, donde, para cada conjunto
        - 60 de almohadilla nasal, el manguito de fijación es para la interfaz entre la armazón de mascarilla, la almohadilla nasal y una cámara de conformación de aire (162) que se extiende desde el manguito de fijación y está configurada para, en uso, enganchar el maxilar de un usuario.

12. El conjunto de presión positiva de las vías respiratorias de la reivindicación 1, donde la porción superior estrecha tiene un durómetro que varía desde al menos parte de la porción de base.

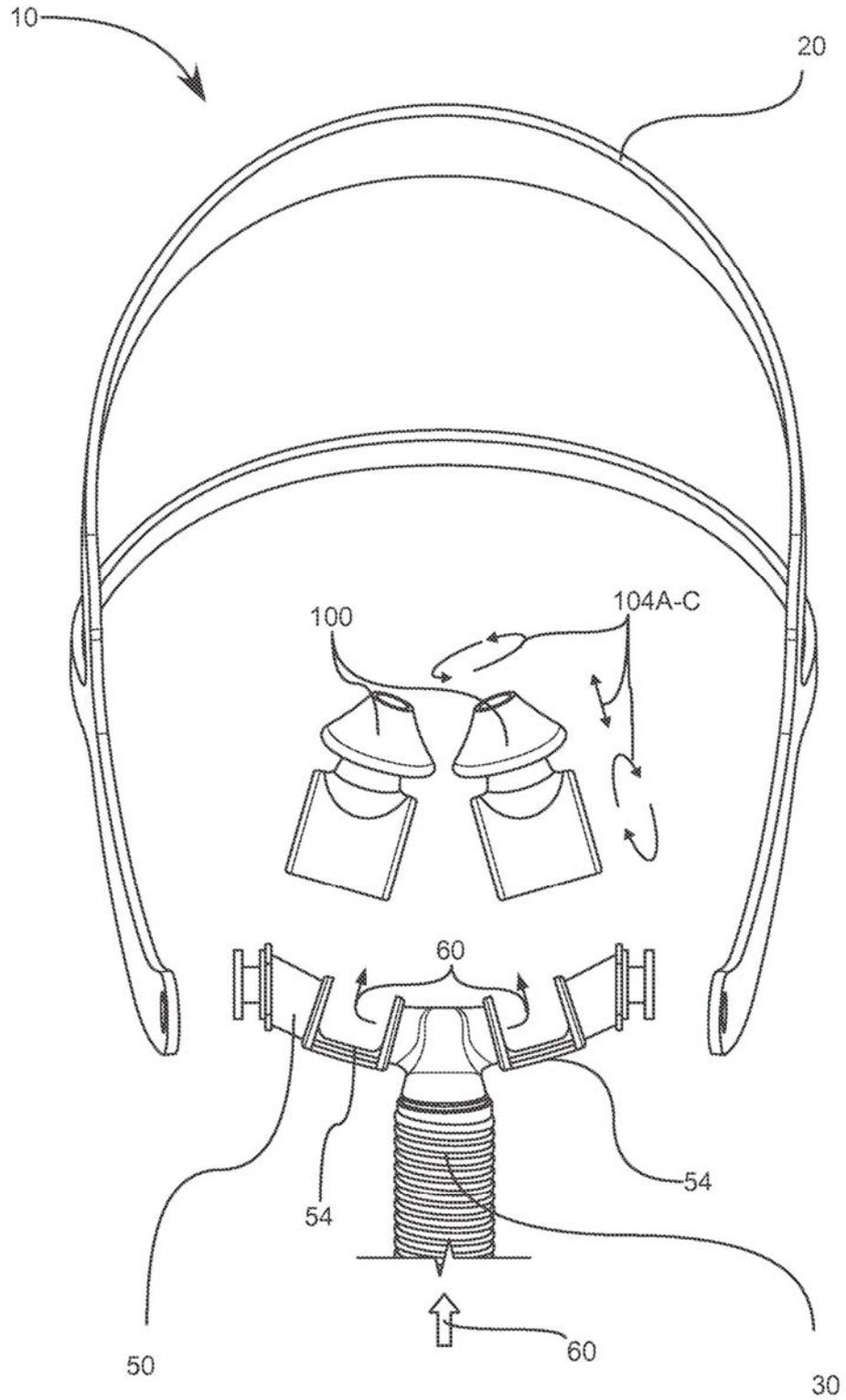


FIG. 1A

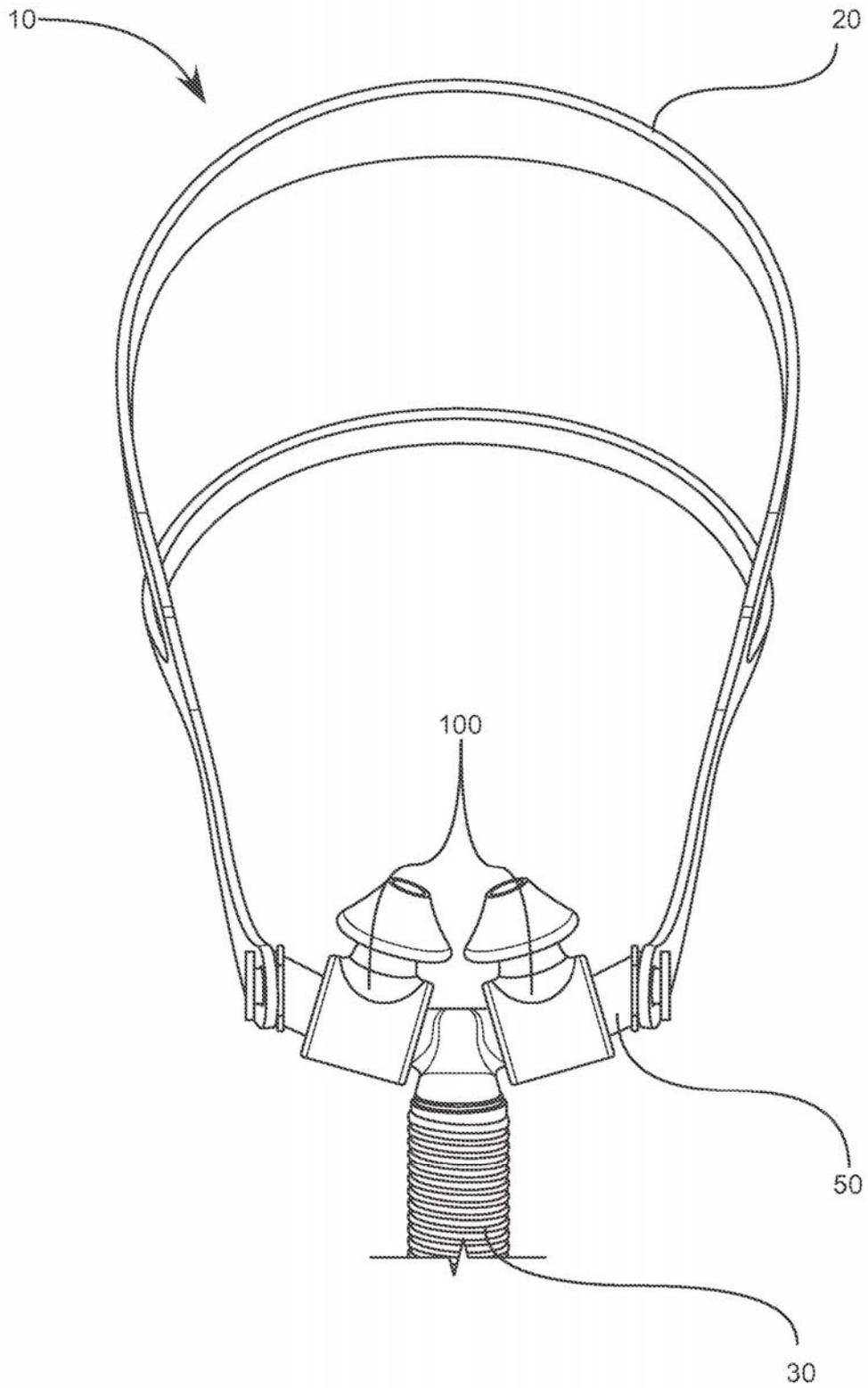
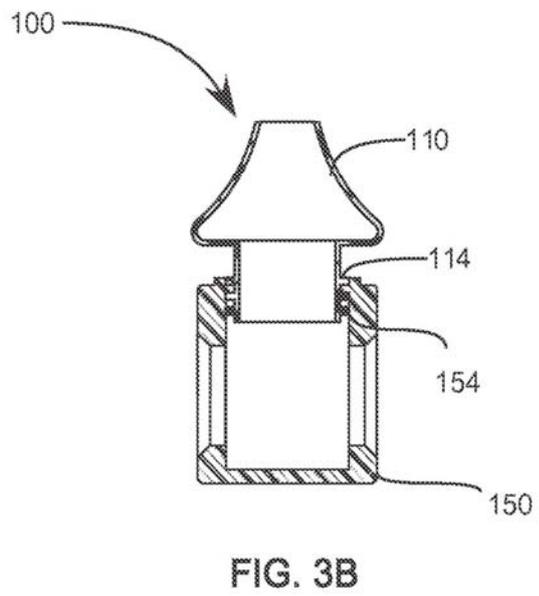
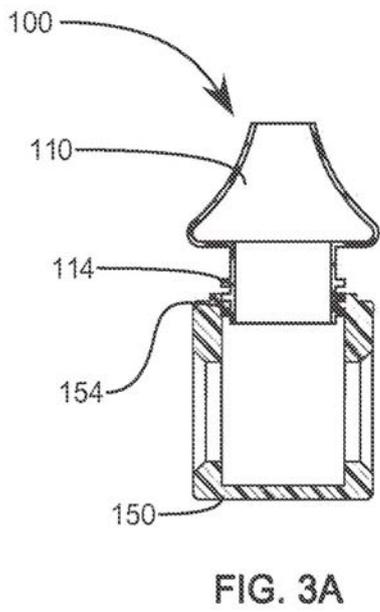
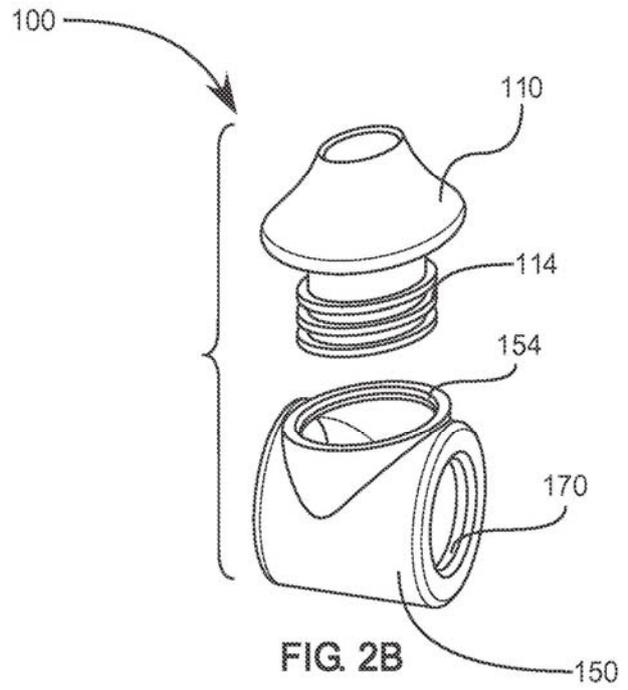
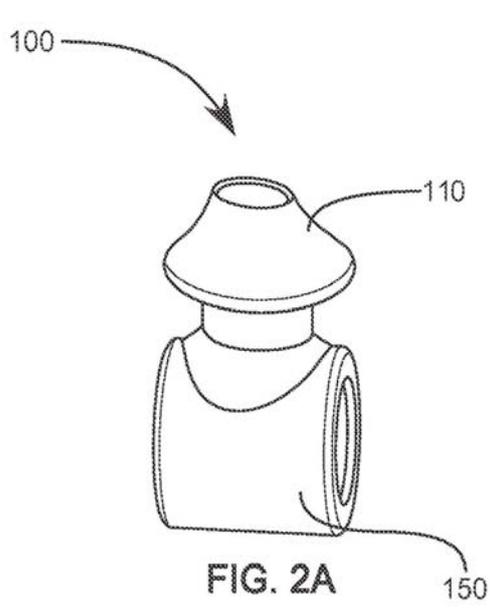
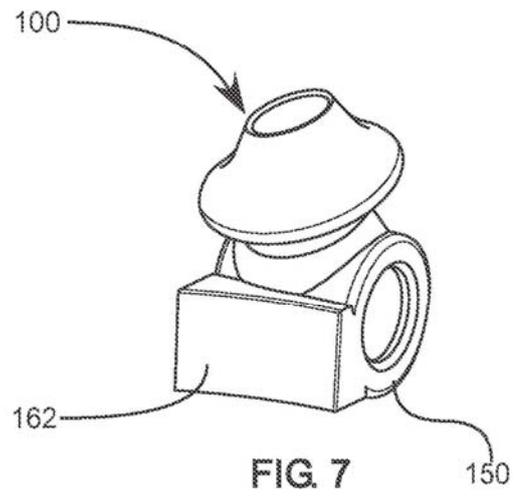
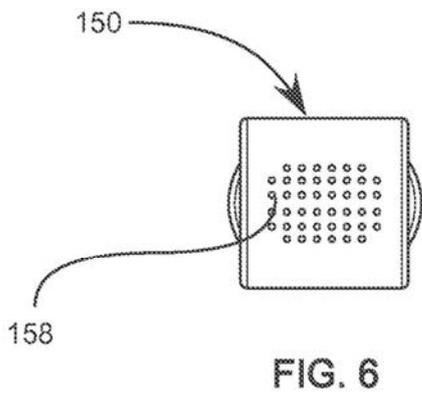
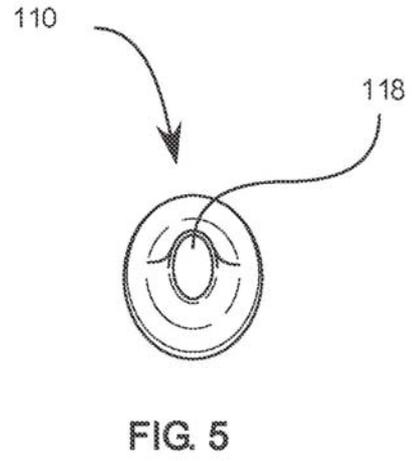
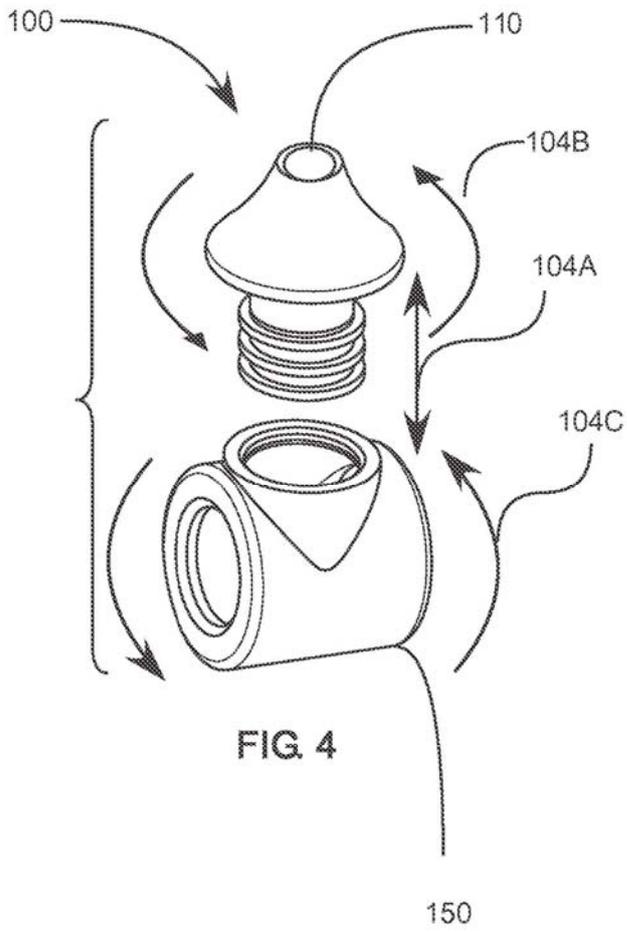


FIG. 1B





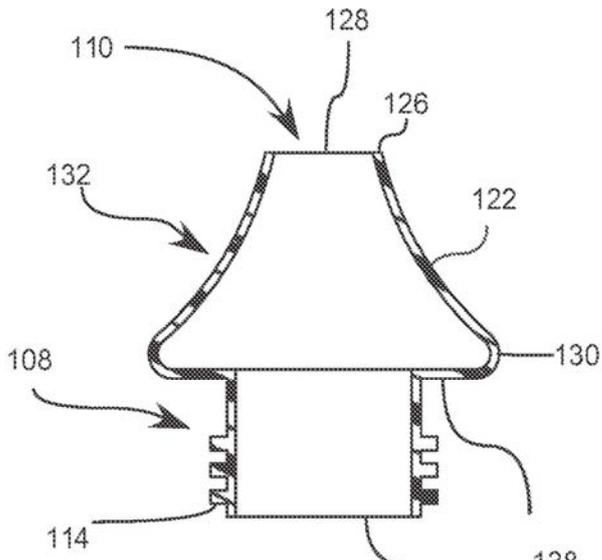


FIG. 8A

118

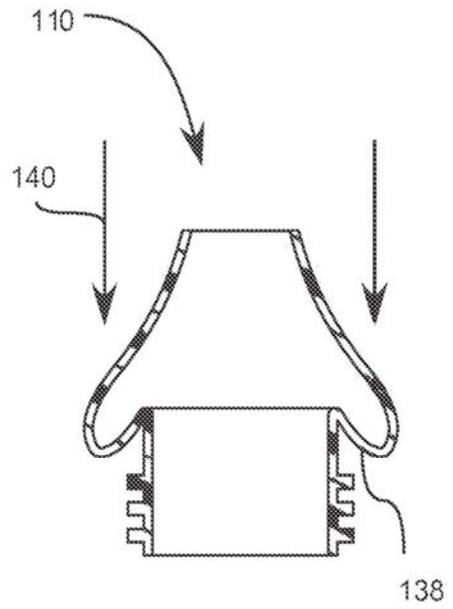


FIG. 8B

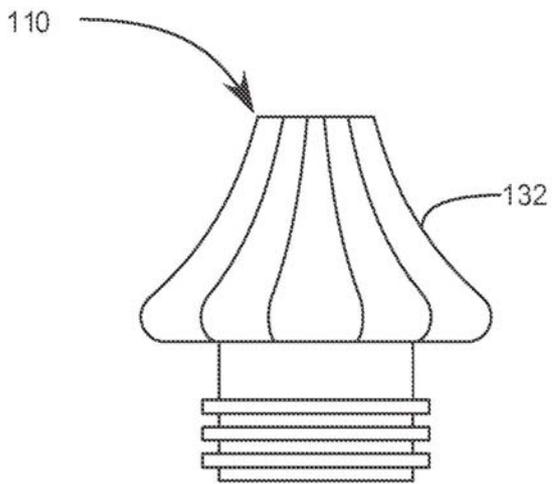


FIG. 9A

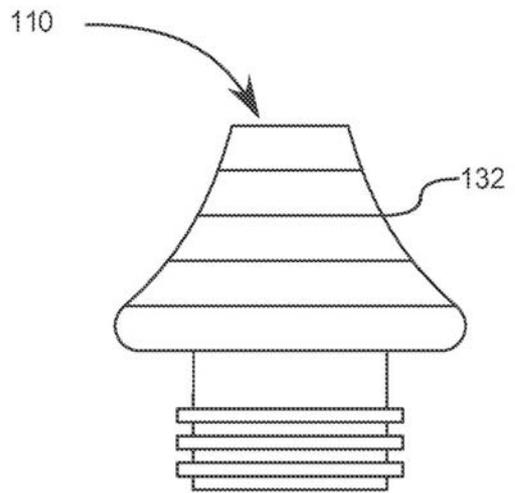


FIG. 9B

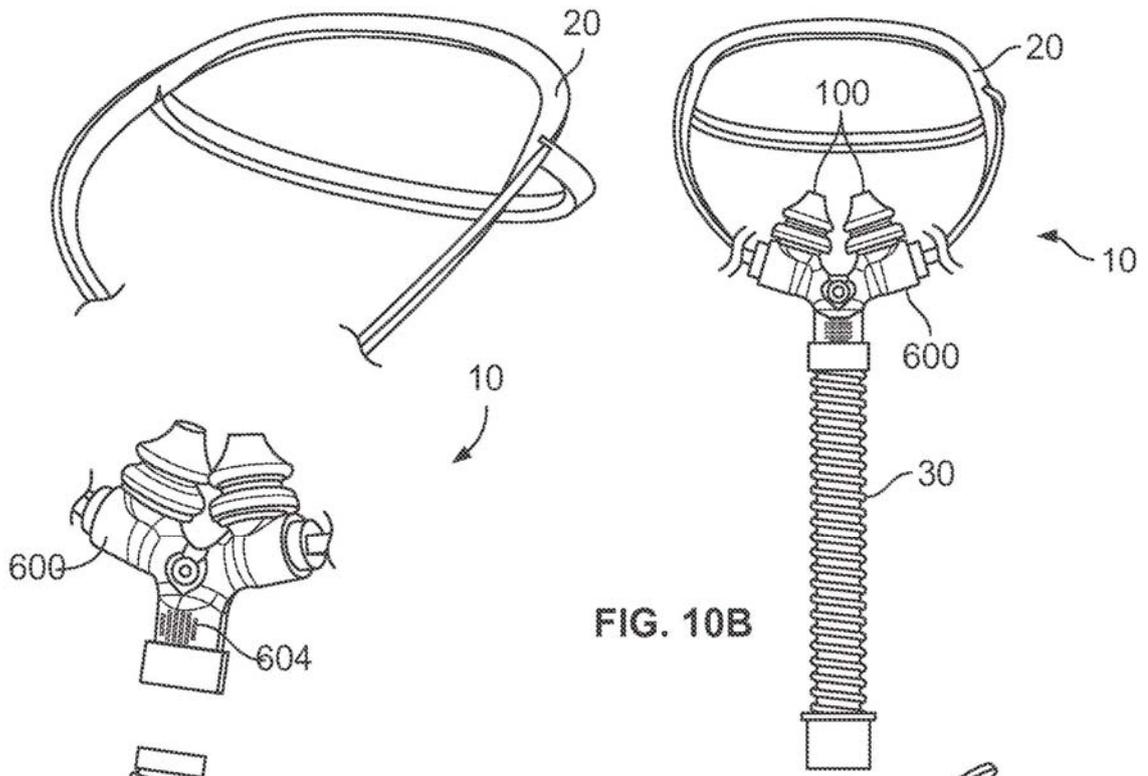


FIG. 10B

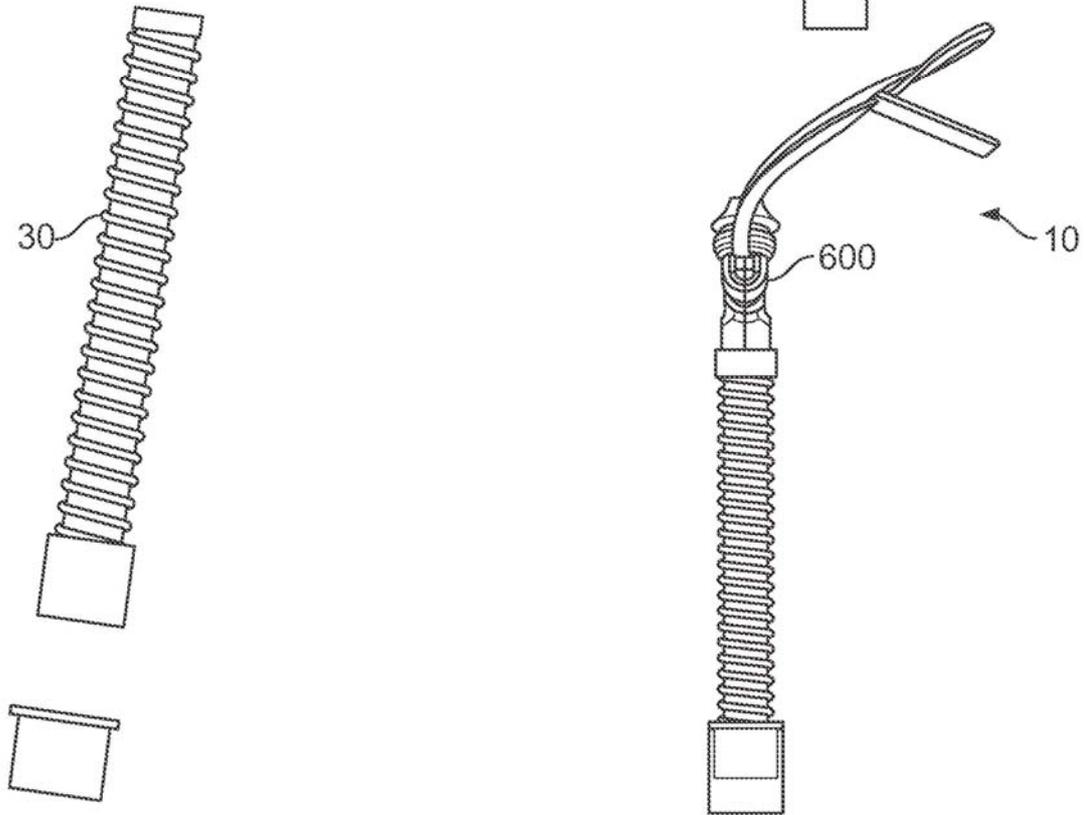


FIG. 10A

FIG. 10C