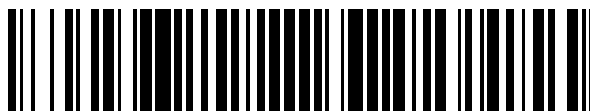


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 753 575**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.12.2015 PCT/US2015/064536**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.06.2016 WO16094429**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.12.2015 E 15825881 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2019 EP 3229882**

54 Título: **Un sistema híbrido de interfase de vías respiratorias positivas para su uso con sistemas de ventilación y presión positiva del aire**

30 Prioridad:

08.12.2014 US 20146208825 P

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

13.04.2020

73 Titular/es:

**BREAS MEDICAL, INC. (100.0%)
16 Esquire Road
North Billerica, MA 01862, US**

72 Inventor/es:

HARRISON, DONALD

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 753 575 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

Un sistema híbrido de interfase de vías respiratorias positivas para su uso con sistemas de ventilación y presión positiva del aire

5

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a dispositivos médicos, más particularmente a porciones de máscaras y soportes de cabeza de dispositivos de suministro de aire que ayudan a suministrar gas a las vías respiratorias de los usuarios. Estos sistemas y dispositivos de máscaras y soportes de cabeza pueden utilizarse con presión positiva de vías respiratorias [PAP], como en los dispositivos de presión positiva continua de vías respiratorias [CPAP], los dispositivos de presión positiva automática de las vías respiratorias [APAP], los dispositivos de presión positiva variable de las vías respiratorias [VPAP] y los dispositivos de presión positiva de dos niveles de las vías respiratorias [BPAP].

15

2. Descripción de la técnica anterior

Mas máscaras anteriores eran voluminosas, pesadas y/o difíciles de fijar a las vías respiratorias de un usuario. Adicionalmente, la presión en y alrededor del rostro que se requiere para mantener un sistema voluminoso de máscara nasal en su sitio puede resultar incómoda. Adicionalmente, las numerosas técnicas anteriores buscan cubrir solo la boca o solo la nariz, lo que a menudo puede ser problemático para los usuarios que regularmente cambian entre la respiración por boca y por nariz mientras duermen. Los sistemas anteriores, que cubrían tanto la nariz como la boca, a menudo eran demasiado voluminosos o, bien, molestos de usar.

20

El documento de los EE.UU. 2014/283842 A1 es una técnica antecedente y describe una interfase que comprende una porción de sellado nasal. El documento de los EE.UU. 2007/125385 A1 es una técnica antecedente y describe una máscara respiratoria de rostro completo con una interfase nasal integrada.

25

El documento WO 2013/142909 A1 es una técnica antecedente y describe una interfase de paciente para el tratamiento de un usuario que presenta un trastorno respiratorio. El documento EP 2 327 442 A2 es una técnica antecedente y describe una cánula nasal de sellado. El documento WO 2014/183167 A1 es una técnica antecedente y describe una interfase oronasal de paciente para proporcionar gas respirable al paciente.

30

La presente invención busca abordar estas preocupaciones proporcionando un sistema de máscara más liviano que se fija alrededor de las vías respiratorias del usuario utilizando una fuerza de retención inferior, mientras mantiene un buen sellado para su uso con dispositivos de PAP. El sistema de máscara puede incluir un sistema de conjunto de máscara que presenta componentes intercambiables, es liviano y proporciona un sellado uniforme alrededor de un área que rodea las narinas y la boca de un usuario, lo que tiene lugar por medio de una estructura única de soporte interno y un conjunto de extensión de almohadillas nasales.

35

RESUMEN DE LA INVENCION

Se proporciona un sistema de interfase de vías respiratorias positivas, como se establece en la reivindicación adjunta

40

1. En incluso otras realizaciones adicionales, la membrana de sellado puede fijarse a la estructura de soporte de la interfase de boca mediante la unión de manera intrusiva de un canal proporcionado alrededor de una circunferencia de una abertura facial de la interfase de boca.

45

En algunas realizaciones, puede proporcionarse un intercambio de humedad de calor extraíble, el cual se dispone dentro del adaptador de presión positiva de aire.

50

En incluso otras realizaciones adicionales, el sistema puede incluir además una o más ventilaciones de lavado de CO2 que se proporcionan a través del adaptador de presión positiva de aire, donde la(s) ventilación(es) de lavado de CO2 se proporcionan en un inserto extraíble que cubre una abertura frontal del adaptador de presión positiva de aire.

55

En incluso otras realizaciones adicionales, el sistema de interfase de vías respiratorias positivas puede incluir además una válvula de antiasfixia proporcionada a través del adaptador de presión positiva de aire.

60

En incluso otras realizaciones adicionales, el sistema de interfase de vías respiratorias positivas puede incluir además una pluralidad de mecanismos de unión de interfase de boca acoplados mecánicamente a la estructura de soporte de

la interfase de boca. Estos mecanismos de unión se pueden formar a partir de una pluralidad de ojales para cables circulares que se configuran para fijarse a los circuitos correspondientes de un conjunto de soporte de cabeza.

En incluso otras realizaciones adicionales, el sistema de interfase de vías respiratorias positivas puede incluir además una primera extensión dispuesta en un primer extremo de la interfase nasal; y una segunda extensión dispuesta en un segundo extremo de la interfase nasal, así como también una pluralidad de conjuntos de correa, incluyendo un primer conjunto de correa configurado para acoplarse a los mecanismos de unión a la boca y un segundo conjunto de correa configurado para acoplarse al primer y al segundo mecanismo de unión nasal, la pluralidad de conjuntos de correa estando configurados para proporcionar una fuerza de sellado multidimensional entre el sistema de interfase de vías respiratorias positivas y el rostro del usuario. En una realización como tal, el uno o más conjuntos de correa pueden configurarse para acoplarse a los mecanismos de unión a la boca y el primer y el segundo mecanismo de unión nasal, donde el uno o más conjuntos están configurados para posicionar el sistema de interfase de vías respiratorias alrededor del rostro del usuario.

En incluso otras realizaciones adicionales, el sistema de interfase de vías respiratorias positivas puede incluir además una primera membrana de sellado maleable que se extiende hacia adentro, dentro de una cavidad interna de la máscara facial, desde un borde externo de la estructura de soporte interno, así como también una segunda membrana de sellado maleable que se extiende hacia adentro, dentro de la cavidad interna de la máscara facial, desde un borde interno de la estructura de soporte interno.

En incluso otras realizaciones, el sistema de interfase de vías respiratorias positivas puede incluir además una membrana de soporte que se extiende desde un primer punto de una circunferencia externa de la máscara facial a un segundo punto de la circunferencia externa de la máscara facial, la membrana de soporte estando configurada para descansar sobre la porción maxilar del rostro del usuario, entre su nariz y su boca.

Estas y otras realizaciones se describen con más detalles en esta invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Lo anterior y otros objetos, aspectos, características y ventajas de la descripción se volverán más aparentes y se entenderán mejor con referencia a la siguiente descripción, tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que:

La FIG. 1 ilustra una vista frontal de un usuario que usa un sistema híbrido de interfase de vías respiratorias positivas según varios aspectos de la presente invención.

La FIG. 2 ilustra una vista en perspectiva del sistema híbrido de interfase de vías respiratorias positivas de la FIG. 1; la FIG. 3 ilustra una vista de despiece en perspectiva parcial de la vista en perspectiva del sistema híbrido de interfase de vías respiratorias positivas de la FIG. 1;

las figuras 4A-C ilustran vistas frontales y delanteras en perspectiva, así como también una vista transversal lateral, de una interfase de boca para su uso con el sistema híbrido de interfase de vías respiratorias positivas de la FIG. 1;

las figuras 5A-B ilustran vistas frontales y delanteras en perspectiva de un adaptador rígido para su uso con el sistema híbrido de interfase de vías respiratorias positivas de la FIG. 1;

las figuras 6A-B ilustran vistas frontales y delanteras en perspectiva de un adaptador de entrada para su uso con el sistema híbrido de interfase de vías respiratorias positivas de la FIG. 1;

la FIG. 7 ilustra una vista en perspectiva lateral de un intercambio de humedad de calor (HME) ejemplar para su uso con el sistema híbrido de interfase de vías respiratorias positivas de la FIG. 1;

las figuras 8A-B ilustran vistas internas traseras de una interfase de boca para su uso en la realización de las FIG. 1A-B;

las figuras 8A-B ilustran vistas frontales en perspectiva y vistas transversales frontales de una interfase nasal para su uso con el sistema híbrido de interfase de vías respiratorias positivas de la FIG. 1;

la FIG. 9 ilustra una vista en perspectiva lateral de una interfase de almohadilla nasal ejemplar para su uso con el sistema de interfase nasal de las FIG. 8A-B; y

la FIG. 10 ilustra una vista en perspectiva lateral de una almohadilla nasal ejemplar para su uso con el sistema de interfase nasal de las FIG. 8A-B.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REALIZACIÓN PREFERIDA

A fin de proporcionar un entendimiento general de los sistemas, dispositivos y procedimientos descritos en esta invención, se describirán ciertas realizaciones ilustrativas. Si bien las realizaciones y características descritas en esta invención se describen frecuentemente para su uso en conexión con aparatos, sistemas y procedimientos de CPAP, se entenderá que todos los componentes, mecanismos, sistemas, procedimientos y otras características resumidas a continuación pueden combinarse entre sí de cualquier manera adecuada y pueden adaptarse y aplicarse a otros aparatos, sistemas y procedimientos de PAP, incluyendo, entre otros, los aparatos, sistemas y procedimientos de

APAP, VPAP y BPAP.

La presente solicitud busca proporcionar una solución para los problemas antes mencionados mediante la creación de un sistema de conjunto de máscara ajustable y cómodo que presente componentes intercambiables, sea liviano y proporcione un sellado uniforme alrededor de un área que rodea los orificios nasales y la boca de un usuario, lo que tiene lugar gracias a una estructura única de soporte interno y extensiones nasales.

Las figuras 1-2 ilustra un conjunto híbrido de máscara 10, siendo que el conjunto híbrido de máscara 10 presenta una interfase de boca 100 y una interfase nasal 200 conectada de manera fluida a una fuente de suministro de presión positiva de aire (no se muestra). El suministro de presión positiva de aire puede proporcionarse mediante varios procedimientos, incluyendo una bomba de CPAP, un soplador, etc. (No se muestran), el procedimiento representado en esta invención incluye una manguera de suministro 6 y un adaptador asociado 300, que puede conectarse de manera fluida al suministro de presión positiva de aire. De esta manera, la presión positiva de aire puede suministrarse al conjunto híbrido de máscara 10 a través del adaptador 300 y desviarse hacia dentro de la interfase de boca 100, así como también dentro de la interfase nasal 200, a través de un tubo de adaptador nasal 204 y, por consiguiente, proporcionar un flujo o presión positiva de aire dentro de las vías respiratorias del usuario 4.

Como se muestra, la interfase de boca 100 puede configurarse para que se extienda alrededor de la boca de un usuario y la interfase nasal 200 puede incluir un par de almohadillas nasales 270 que interactúan con las narinas u orificios nasales del usuario. De esta manera, el adaptador 300 puede configurarse para proporcionar presión positiva de aire desde la fuente de presión positiva de aire dentro de la interfase de boca 100 y la interfase nasal 200 de manera simultánea.

El conjunto híbrido de máscara puede posicionarse alrededor del rostro de un usuario y la ubicación puede mantenerse utilizando un conjunto de correa 50, donde el conjunto de correa 50 puede incluir una correa de boca inferior 54 y una correa nasal superior 58. La correa de boca 54 y la correa nasal 58 puede ajustarse independientemente, a fin de proporcionar una retención de ubicación y fuerzas de sellado suficientes entre la interfase nasal, la interfase de boca y el rostro del usuario.

La Fig. 3 ilustra una vista de despiece del conjunto híbrido de máscara 10, a fin de ilustrar mejor los varios componentes y el modo en que se relacionan entre sí. Como se analizó brevemente antes, el adaptador 300 puede presentar una entrada que recibe un suministro de aire presurizado. El adaptador 300 puede unirse a la interfase de boca 100, donde la interfase de boca incluye un acoplador rígido 190 que facilita la unión del adaptador 300 a la porción de máscara semiflexible 110. El adaptador 300 también puede acoplarse a la interfase nasal 200 por medio de una manguera flexible del adaptador 204, que se une a una porción superior del adaptador 300 y, por consiguiente, proporciona una comunicación fluida con una porción de extensión nasal 250. La porción de extensión nasal 250 puede incluir un par de aberturas en las que se puede proporcionar un par de interfaces de almohadillas nasales correspondientes 230, las cuales después pueden interactuar con las almohadillas nasales correspondientes 270, a fin de proporcionar un suministro de aire positivo a los orificios nasales del usuario.

Se apreciará además que, como el conjunto híbrido de máscara interactúa con ambos de los conductos respiratorios del usuario, es decir, la nariz y la boca, es donde se presenta un miedo a la asfixia en caso de que la fuente de presión positiva de aire deje de funcionar. A fin de contrarrestar este riesgo potencial, el adaptador 300 puede incluir una abertura 350 y una solapa de cierre 354 que operan en conjunto para formar una válvula antiasfixia, donde la válvula antiasfixia responde al flujo de aire, puede abrirse en respuesta a una condición de flujo de aire presurizado cero y después permitir al usuario respirar aire directamente del ambiente, a través de la válvula antiasfixia entonces abierta. La funcionalidad específica de esta válvula se analizará a continuación con más detalles.

Como se analizó anteriormente, la interfase de boca 100 puede incluir una porción de máscara semiflexible 110 que se configura para proporcionar un sello alrededor de la boca del usuario mediante la transmisión de una fuerza de sellado de tensión aplicada al conjunto de correa 54, como se muestra en la FIG. 1. Como se muestra en las FIG. 4A-C, la porción de máscara semiflexible 110 puede incluir una pluralidad de mecanismos de unión 170 que se extienden a través de una carcasa y se conectan a una estructura de soporte interno 130. De esta manera, la fuerza de sellado de tensión puede aplicarse a través de una porción de máscara semiflexible 110 y finalmente sobre una membrana de sellado 150. La membrana de sellado 150 puede extenderse desde la carcasa externa 112 o la estructura de soporte interno 130, desde un perímetro externo de la abertura de interfase de usuario 118 hacia una porción central de la abertura de interfase de usuario 118. La membrana de sellado puede formarse con una sustancia fina y maleable a fin de que se adapte a los contornos del rostro del usuario. Se apreciará que la porción de máscara semiflexible 110 puede formarse de manera tal que la máscara sea semiflexible, a fin de proporcionar una adaptación cómoda alrededor del rostro del usuario, donde la estructura de soporte interno 130 proporciona una rigidez suficiente para no colapsar bajo la fuerza de sellado aplicada por el conjunto de correa, pero no tan rígida para no provocar puntos de presión incómodos alrededor del rostro del usuario.

La estructura de soporte interno 130 opera para suspender y proporcionar soporte a la carcasa externa relativamente flexible y fina 112 que, de otro modo, tendría un soporte estructural insuficiente para no colapsar bajo la fuerza de sellado. Esta combinación permite que una carcasa externa más fina 112 se suspenda entre la estructura
 5 interconectada de braguero o red del soporte interno 130 y, por consiguiente, permite que haya una pared exterior más fina y básicamente una máscara más liviana y, por consiguiente, más cómoda.

En algunas realizaciones, los mecanismos de unión pueden formarse como una pluralidad de ojales de cables 170 configurados para fijarse a circuitos correspondientes de un conjunto de correa de boca, como se muestra en la FIG.
 10 1. De esta manera, la conexión entre los ojales para cables y los circuitos correspondientes puede presentar un grado de libertad de rotación, de modo tal que se incremente la ajustabilidad potencial de la adaptación.

En incluso otras realizaciones adicionales, la máscara 110 puede proporcionarse con una pluralidad de membranas de sellado maleables 150 y 154 dispuestas alrededor de la abertura de la interfase de usuario de la máscara nasal.
 15 La primera membrana de sellado maleable 150 puede proporcionarse de modo tal que se extienda hacia adentro, dentro de una cavidad interna de la máscara, desde un borde externo de la estructura de soporte interno 130 y la segunda membrana de sellado maleable 154 puede proporcionarse de modo tal que se extienda hacia adentro, dentro de una cavidad interna de la máscara, desde un borde interno de la estructura de soporte interno 130.

Después, también se apreciará que, como la porción de la máscara semiflexible 110 es deformable en cierta medida, por consiguiente, puede ser difícil acoplarla de manera fija a o, en otras palabras, después será sencillo quitarla de, el adaptador de entrada, de otro modo, rígido 300. Por este motivo, y como se analizará con más detalles a continuación, puede proporcionarse un acoplador rígido 190 entre el adaptador de entrada 300 y la porción de máscara semiflexible 110 a fin de facilitar una conexión más fija entre los dos.
 20

Las figuras 5A-B ilustran un acoplador rígido 190 que proporciona un acoplamiento más fijo a la porción de máscara semiflexible que se muestra en la FIG. 3.
 25

Las figuras 6A-B ilustran el modo en que el acoplador rígido 190 proporciona una interfase fija con el adaptador rígido de entrada 300. El acoplador rígido 190 pretende servir como un medio de unión más fija entre el adaptador de entrada 300 y la máscara semiflexible 110. Como tal, el acoplador rígido 190 puede unirse permanentemente a, es decir, unirse, o formarse unitariamente con, la máscara semiflexible 110 o, de manera alternativa, el acoplador rígido 190 puede proporcionarse de manera extraíble en la máscara semiflexible 110 y se puede proporcionar un sello confiable entre ellos. En algunas realizaciones, el acoplador rígido 190 puede proporcionarse con una protuberancia levantada
 30 198 que puede interactuar con un canal correspondiente, ya sea en la máscara o el adaptador de entrada, a fin de proporcionar un sello ajustado de aire con los mismos.

El acoplador rígido 190 puede proporcionarse además con un gancho 194 para interactuar con los receptores de gancho correspondientes del adaptador de entrada 300 o, alternativamente, el acoplador rígido puede proporcionarse
 40 con ranuras para ganchos (no se muestran) que solo pueden pasarse a través de ranuras que permiten que las protuberancias de ganchos del adaptador de entrada interactúen directamente con las interfases de gancho correspondientes de la máscara en sí misma.

Adicionalmente, la máscara 110 puede proporcionarse con una superficie de unión plana o consistente, de otro modo, para unirse al acoplador rígido 190, utilizando adhesivos u otros agentes de unión adecuados. Alternativamente, la máscara 110 se puede sobremoldear sobre el acoplador rígido 190 a fin de integrar el acoplador 190 dentro de la
 45 abertura de entrada 114. Si el acoplador rígido 190 se forma de manera unitaria o se sobremoldea junto a la máscara 110, entonces no será necesario que la máscara y el acoplador rígido cuenten con interfases de enganche correspondientes.
 50

Las figuras 6A-B ilustran un adaptador de entrada rígida 300 para su uso en el conjunto híbrido de máscara analizado anteriormente. El adaptador rígido de entrada 300 puede incluir una entrada 310 configurada para recibir un suministro de aire presurizado desde una fuente presurizada. El flujo de aire presurizado ingresa a una cavidad interna y a continuación sale del adaptador de entrada 300 por varias salidas 314 y 318. La salida 314 está configurada para
 55 acoplarse a la interfase de boca (no se muestra) y la salida 318 está configurada para acoplarse a la interfase nasal (no se muestra),

Adicionalmente, el adaptador de entrada 300 puede incluir una pluralidad de micro aberturas 330 cubiertas por, o proporcionadas como, una membrana permeable de dióxido de carbono, como un recubrimiento de cuchillo de silicio,
 60 que permite que el dióxido de carbono pase a través del mismo, de modo tal que el dióxido de carbono pueda escapar desde la interfase de boca al ambiente circundante, cuando el usuario exhala.

Las vistas representadas en las FIG. 6A-B también ilustran el modo en que la pestaña 354 y la abertura 350 operan, como una válvula anti-asfixia, a fin de impedir que el usuario se asfixie si el soplador deja de funcionar. El adaptador de entrada 300 puede proporcionarse con una abertura 350 que presenta una superficie interior plana que corresponde a la forma de la pestaña 354. La pestaña de la válvula 350 puede unirse al adaptador de entrada 300 y estar configurada para cerrar selectivamente una abertura 350 en respuesta al flujo de aire a través del adaptador de entrada 300. Por ejemplo, el aire que fluye procedente desde el adaptador de tubo empujará la pestaña hacia arriba, presionando así la pestaña contra la superficie interior plana y cerrando de ese modo la abertura 350. Sin embargo, cuando no fluye aire, la pestaña 254 puede caer hacia abajo, a fin de abrir la abertura 350 y así permitir que el usuario respire aire fresco no presurizado desde afuera de la máscara, a través de la abertura.

En algunas realizaciones, y como se muestra en la FIG. 7, puede proporcionarse un intercambio de humedad de calor (HME) en la forma de un miembro o membrana porosos 400. El HME 400 puede formarse a partir de varios materiales, porosos, absorbentes o de otro modo, a fin de retener la humedad exhalada dentro de la máscara 110 o dentro del adaptador de entrada 300. A este HME 400 se le puede dar una forma que corresponda a la forma del interior de la máscara o el adaptador de entrada y cubra o fuerce el suministro de aire a pasar a través del mismo, de modo tal que la humedad atrapada pueda, entonces, evaporarse o arrastrarse parcialmente dentro del suministro de aire de entrada y, por consiguiente, se aumente el contenido de humedad del suministro de aire y se reduzca la aspereza del aire suministrado. Este HME 400 se puede formar con varias formas y grosores a fin de que pueda adaptarse para su uso en el adaptador de entrada descrito en esta invención o, alternativamente, dentro de la interfase nasal.

Las figuras 8A-B ilustran vistas isométricas y frontales transversales de la interfase nasal 200. La interfase nasal 200 puede configurarse para recibir presión positiva de aire directamente desde el adaptador de presión positiva de aire 300, y puede proporcionarse con el tronco presentando una entrada 202 configurada para conectarse a la extensión flexible 20, como se muestra en la FIG. 1, a fin de permitir una interfase flexible entre el adaptador de presión positiva de aire (no se muestra) y la interfase nasal 200.

Se apreciará que el conector flexible 204 permite un ajuste sencillo e independiente de la interfase nasal 200 con respecto al posicionamiento variable o las diferencias en la posible ubicación relativa entre las narinas de un usuario y las bocas respectivas, que pueden variar en gran medida entre los usuarios. Se apreciará que varios usuarios presentarán narices con diferentes formas, anchos y longitudes variados, y distancias variables con respecto a la boca de cada persona. Contar con una interfase flexible 204, que puede proporcionarse a longitudes variables, permite una adaptación consistentemente cómoda entre la interfase nasal 200 y la interfase de boca 100.

La interfase nasal 200 también puede proporcionarse con un par de extensiones 220 que se extienden hacia afuera desde un tronco central 202. Las extensiones 220 pueden proporcionarse con un par de aberturas 210 sobre las que es posible proporcionar las respectivas interfaces de almohadilla nasal derecha e izquierda (no se muestran), lo que permite la unión de un par de almohadillas nasales personalizadas (no se muestran). Por consiguiente, las aberturas pueden proporcionar una comunicación fluida desde el conector flexible 204 y el adaptador de entrada (no se muestra) a fin de proporcionar una presión positiva de aire a través de las aberturas, a las almohadillas nasales y dentro de las narinas del usuario.

Se apreciará que las extensiones 220 también pueden proporcionarse con orificios o micro aberturas de ventilación de CO₂ 228 u otros puertos u orificios de escape, según sea necesario. Estas micro aberturas también pueden configurarse para permitir que el dióxido de carbono pase a través de las mismas, de modo tal que el dióxido de carbono pueda escapar desde la interfase nasal hacia el entorno circundante cuando el usuario exhala.

Las extensiones pueden proporcionarse además con una interfase de correa alrededor de los extremos distales de cada extensión configurada para unirse al conjunto de correa nasal. La interfase de correa puede proporcionarse como pestañas, como se muestra, que pueden permitir un ajuste radial entre la correa y el extremo distal respectivo de cada extensión, a fin de facilitar una mayor ajustabilidad y, por lo tanto, comodidad.

Las aberturas 210 pueden proporcionarse con un par de pestañas levantadas 218 a cada lado, alrededor de los bordes distales de las aberturas 210. Las pestañas levantadas 218 interactúan con las pestañas internas correspondientes de la interfase de almohadilla nasal (no se muestra), que se adapta a las aberturas 210 y proporciona un sello y, por consiguiente, transmite el aire presurizado desde las aberturas a las almohadillas nasales.

La FIG. 9 ilustra una interfase de almohadilla nasal 230 ejemplar que se adapta a las aberturas que se muestran en las FIG. 8A-B. La interfase de almohadilla nasal 230 incluye una abertura de entrada 232 que se adapta a, y alrededor de, los brazos de extensión 220 de las FIG. 8A-B presentando una pestaña interior 236 que interactúa contra, y se sella con, la pestaña 218, como se muestra en las FIG. 8 A-B. Esta interfase permite que la interfase de almohadilla 230 rote axialmente alrededor de su brazo de extensión respectivo a fin de aumentar la ajustabilidad, mientras mantiene un sello ajustado en términos de aire entre ellos. La interfase de almohadilla nasal 230 también incluye una

abertura de salida 234 con una pestaña interior 235 configurada para interactuar con las pestañas correspondientes en la almohadilla nasal (no se muestran aquí). La interfase de almohadilla nasal 230 puede incluir además un descanso 238, que puede proporcionarse con una almohada u otro material blando, donde el descanso 238 puede configurarse para descansar sobre el rostro del usuario, entre la nariz y el labio superior del usuario.

5

La FIG. 10 ilustra una almohadilla nasal 270 ejemplar que se puede formar presentando una porción de base redonda, la porción de base siendo proporcionada con una pluralidad de pestañas 274 alrededor del extremo de entrada 272. La almohadilla nasal 270 puede formarse presentando un cono nasal elíptico 278 con una abertura de salida 276 que suministra el flujo de aire presurizado al interior de las narinas u orificios nasales del usuario. La base redonda y el cono elíptico permiten que la almohadilla nasal pueda rotarse con respecto a la interfase de la almohadilla nasal 230 porque las pestañas 274 pueden interactuar con las pestañas interiores de la salida de interfase nasal (no se muestran aquí) de una manera coaxialmente libre. De esta manera, el usuario puede rotar la elipse a una posición cómoda sin romper el sello. Adicionalmente, se puede proporcionar una pluralidad de dichas pestañas 274 a lo largo de su longitud axial, a fin de permitir un ajuste de altura incremental de las almohadillas nasales individuales con respecto a sus interfaces de almohadillas nasales correspondientes.

Se apreciará que los usuarios individuales pueden presentar narices y rostros de diferentes tamaños; por consiguiente, a menudo existe una necesidad de contar con varios tamaños de máscara. Se apreciará que es posible proporcionar varios tamaños y formas de conjuntos de máscaras, a fin de que se adapten mejor al usuario, y personalizar el conjunto de máscara 10 en base a las preferencias individuales del usuario.

En algunas realizaciones, las membranas de sellado 150 y 154 pueden formarse por separado de la estructura de soporte de la máscara 130, lo que permite una diferente rigidez y tamaño de la membrana entre varias membranas. Se apreciará además que, si bien las presentes realizaciones solo muestran una membrana de sellado que presenta una pluralidad de solapas interiores 150 y 154 respectivamente, sin embargo, el conjunto híbrido de máscara 10 puede proporcionarse con numerosas solapas o láminas de material de membrana de sellado con una forma o un tamaño adecuados para varias porciones del rostro, donde las secciones separadas se separan en porciones circunferenciales. De manera alternativa, se pueden disponer numerosas solapas en escalón, con una rigidez variable o similar, a fin de proporcionar un sello más cómodo.

30

Adicionalmente, cada una de las varias máscaras y los sistemas de soporte correspondientes pueden presentar varios contornos, tamaños, durómetros, resiliencia y formas. Además, cada una de tales variaciones a las interfases nasales o de boca puede formarse de modo tal que acepte un adaptador de entrada uniforme 300.

Las realizaciones anteriores pueden formarse a partir de varios materiales, incluyendo materiales de silicona, plásticos y similares. Además, el durómetro de cada uno de los materiales, puede variar. Por ejemplo, el durómetro de la carcasa externa puede ser más flexible, en comparación con la estructura de soporte interno. De manera alternativa, los grosores de la estructura de soporte interno pueden variar, a fin de proporcionar el acoplamiento mecánico necesario de una fuerza que se aplica a los medios de unión.

40

La descripción anterior es solamente ilustrativa. Por consiguiente, habiendo descrito varios aspectos de al menos una realización de esta invención, incluyendo las realizaciones preferidas, debe apreciarse que varias alteraciones, modificaciones y mejoras se les ocurrirán de inmediato a los expertos en la materia. Se pretende que dichas alteraciones, modificaciones y mejoras formen parte de esta descripción y estén dentro del alcance de la invención que se define por medio de las reivindicaciones adjuntas. En consecuencia, la descripción anterior y el dibujo son solo a modo de ejemplo.

45

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de interfase de vías respiratorias positivas que comprende:
 un adaptador de presión positiva de aire (300) que puede conectarse a una fuente de presión positiva de aire;
 5 una interfase de boca (100) conectada al adaptador de presión positiva de aire (300), siendo que la interfase de boca comprende:
 una estructura de soporte interno (130);
 una carcasa exterior (112) dispuesta sobre, y suspendida por, la estructura de soporte interno (130) y estando configurada para adaptarse a, y alrededor de, la boca del usuario; y
 10 una o más membranas de sellado maleables (150) dispuestas alrededor de una abertura de interfase de usuario (118);
 una interfase nasal (200) que se conecta de manera fluida con la fuente de presión positiva de aire, siendo que la interfase nasal (200) comprende:
 un par de extensiones (250) que se extiende hacia arriba desde el adaptador de presión positiva de aire (300); y
 15 un par de almohadillas nasales (270), donde al menos una almohadilla nasal se fija a, y corresponde a, cada una de las extensiones (250);
 una pluralidad de medios de unión en cada una de las interfases nasales (200) y la interfase de boca (100), donde los medios de unión comprenden un mecanismo de unión (170) que se extiende a través de una carcasa externa (112) y se conecta a una estructura de soporte interno (130), y donde el uso
 20 de una fuerza en los medios de unión hace que la interfase nasal (200) para acoplarse a las narinas de un usuario, y la fuerza hace que la interfase de boca (100) se una de manera sellada alrededor de la boca de un usuario.
2. El sistema de interfase de vías respiratorias positivas de la reivindicación 1, donde la membrana de sellado (150) se fija a una estructura de soporte interno (130) de la interfase de boca, uniéndose de manera intrusiva
 25 a un canal proporcionado alrededor de una circunferencia de una abertura facial de la interfase de boca (100).
3. El sistema de interfase de vías respiratorias positivas de la reivindicación 1, que comprende un intercambio de humedad de calor extraíble (400) dispuesto dentro del adaptador de presión positiva de aire (300).
- 30 4. El sistema de interfase de vías respiratorias positivas de la reivindicación 2, que comprende ventilaciones de lavado de CO₂ (330) dispuestas dentro del adaptador de presión positiva de aire (300).
5. El sistema de interfase de vías respiratorias positivas de la reivindicación 4, donde la una o más ventilaciones de lavado de CO₂ (330) se proporcionan en un inserto extraíble que cubre una abertura frontal del
 35 adaptador de presión positiva de aire (300).
6. El sistema de interfase de vías respiratorias positivas de la reivindicación 2, que comprende una válvula antiasfixia (350) proporcionada a través del adaptador de presión positiva de aire (300).
- 40 7. El sistema de interfase de vías respiratorias positivas de la reivindicación 1, donde el mecanismo de unión (170) se acopla mecánicamente a la estructura de soporte interno (130) de la interfase de boca (100).
8. El sistema de interfase de vías respiratorias positivas de la reivindicación 1, donde los mecanismos de unión (170) se forman con una pluralidad de ojales de cables circulares (170) configurados para fijarse a los circuitos
 45 correspondientes de un conjunto de soporte de cabeza.
9. El sistema de interfaz de vías respiratorias positivas de la reivindicación 7, que comprende:
 una primera extensión (250) dispuesta en un primer extremo de la interfase nasal; y una segunda extensión (250)
 50 dispuesta en un segundo extremo de la interfase nasal.
10. El sistema de interfase de vías respiratorias positivas de la reivindicación 9, que comprende uno o más conjuntos de correa (50), cada uno de los conjuntos de correa (50) comprendiendo un primer conjunto de correa (54) configurado para acoplarse a los mecanismos de unión a la boca (100) y un segundo conjunto de correa (58)
 55 configurado para acoplarse al primer y el segundo mecanismo de unión nasal (200), el uno o más conjuntos de correa estando configurados para posicionar y proporcionar una fuerza de sellado multidimensional alrededor del sistema de interfase de vías respiratorias positivas y el rostro del usuario.
11. El sistema de interfaz de vías respiratorias positivas de la reivindicación 1, que comprende:
 60 una primera membrana de sellado maleable (150) que se extiende hacia adentro, dentro de una cavidad interna de la máscara facial, desde un borde externo de la estructura de soporte interno (130); y
 una segunda membrana de sellado maleable (154) que se extiende hacia adentro, dentro de una cavidad interna

de la máscara facial, desde un borde interno de la estructura de soporte interno (130).

12. El sistema de interfase de vías respiratorias positivas de la reivindicación 1 comprende una membrana de soporte que se extiende desde un primer punto de una circunferencia externa de la máscara facial a un segundo punto de la circunferencia externa de la máscara facial, la membrana de soporte estando configurada para descansar sobre la porción maxilar del rostro del usuario, entre su nariz y su boca.
- 5
13. El sistema de interfaz de vías respiratorias positivas de la reivindicación 1, donde la estructura de soporte interno (130) se forma con características interconectadas de red o braguero.
- 10
14. El sistema de interfase de vías respiratorias positivas de la reivindicación 13, donde la pluralidad de medios de unión de la estructura de soporte interno de la interfase de boca (130) se une directamente a las características de braguero o red de la estructura de soporte interno (130).

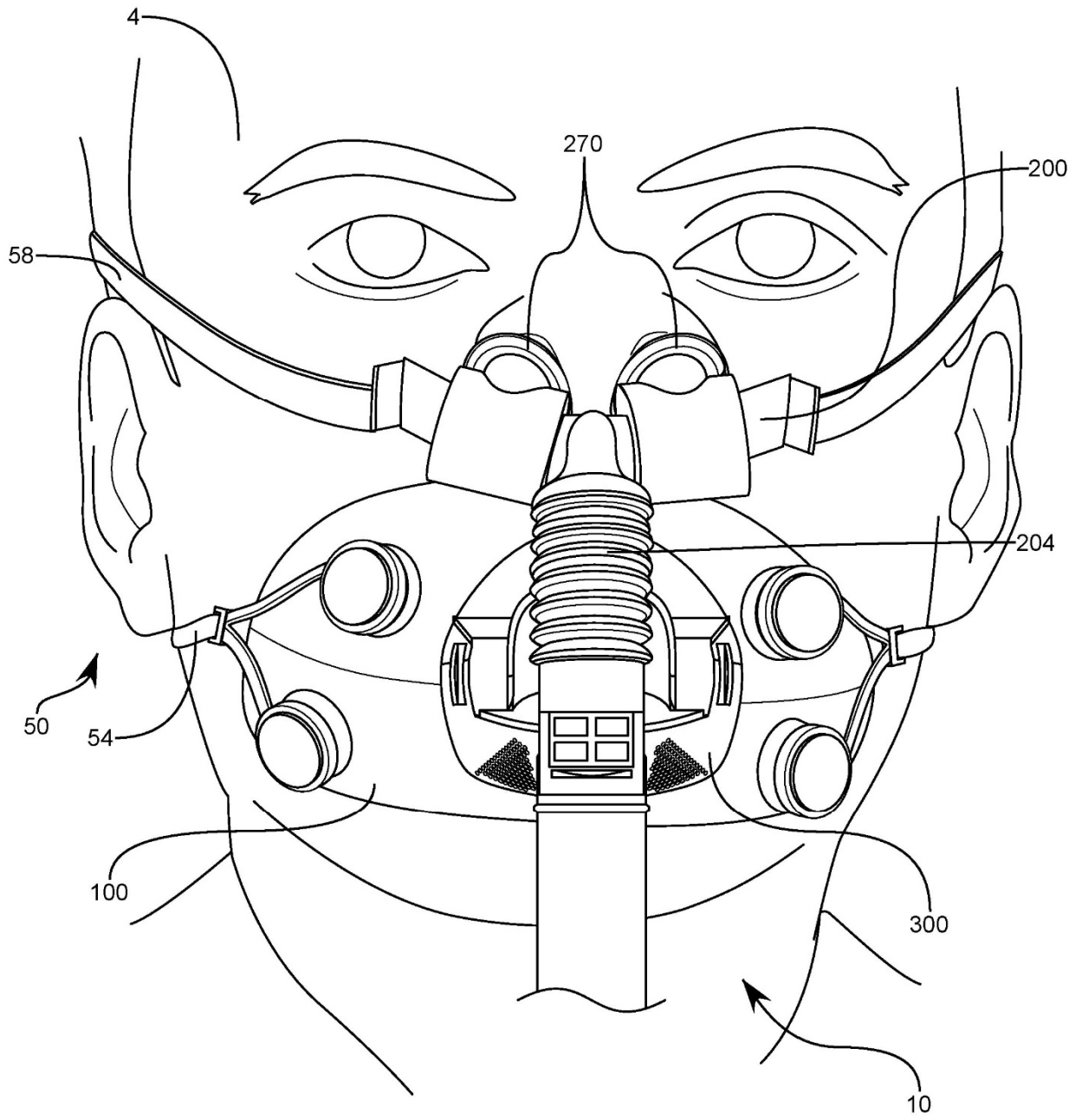


FIG. 1

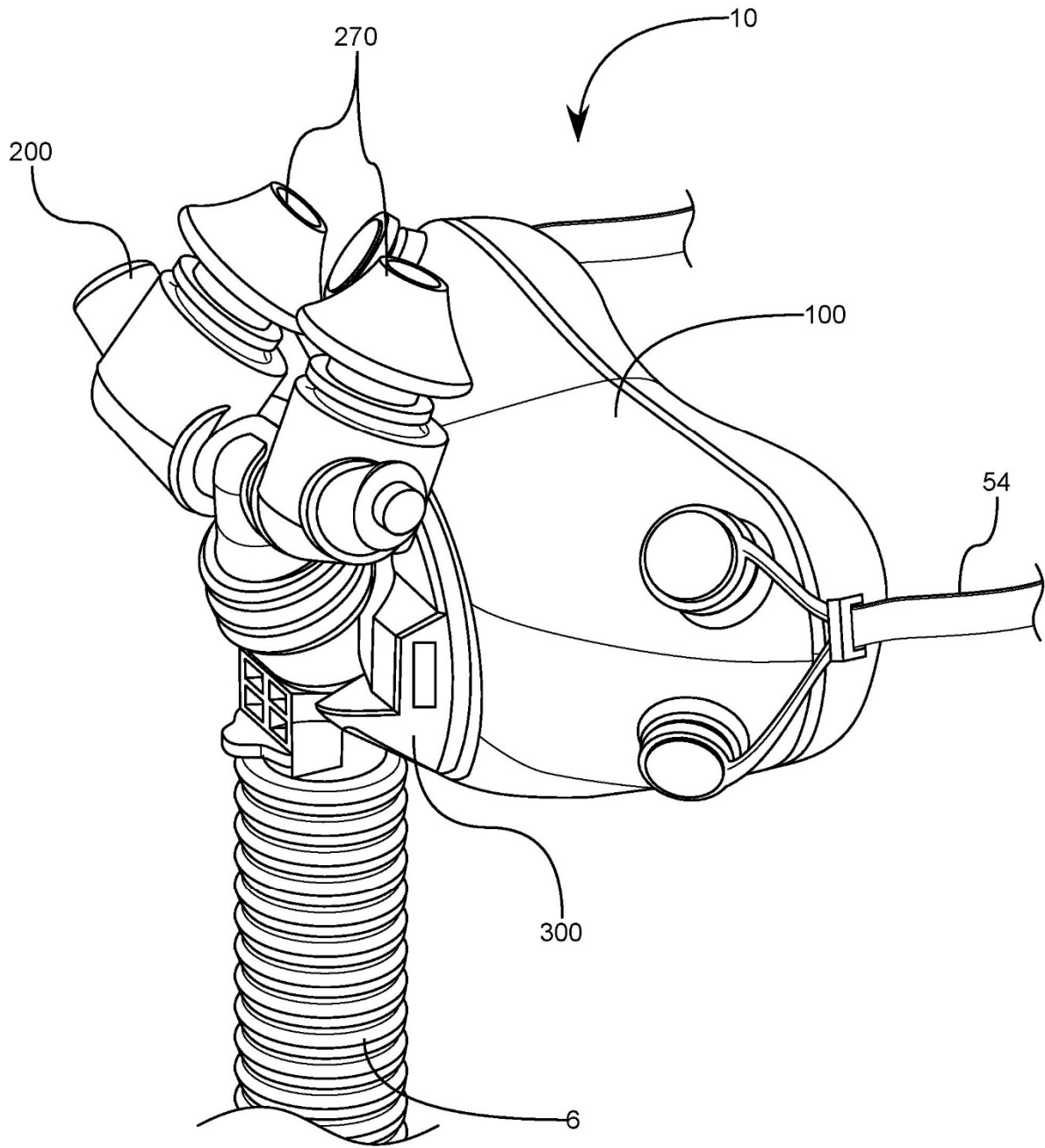


FIG. 2

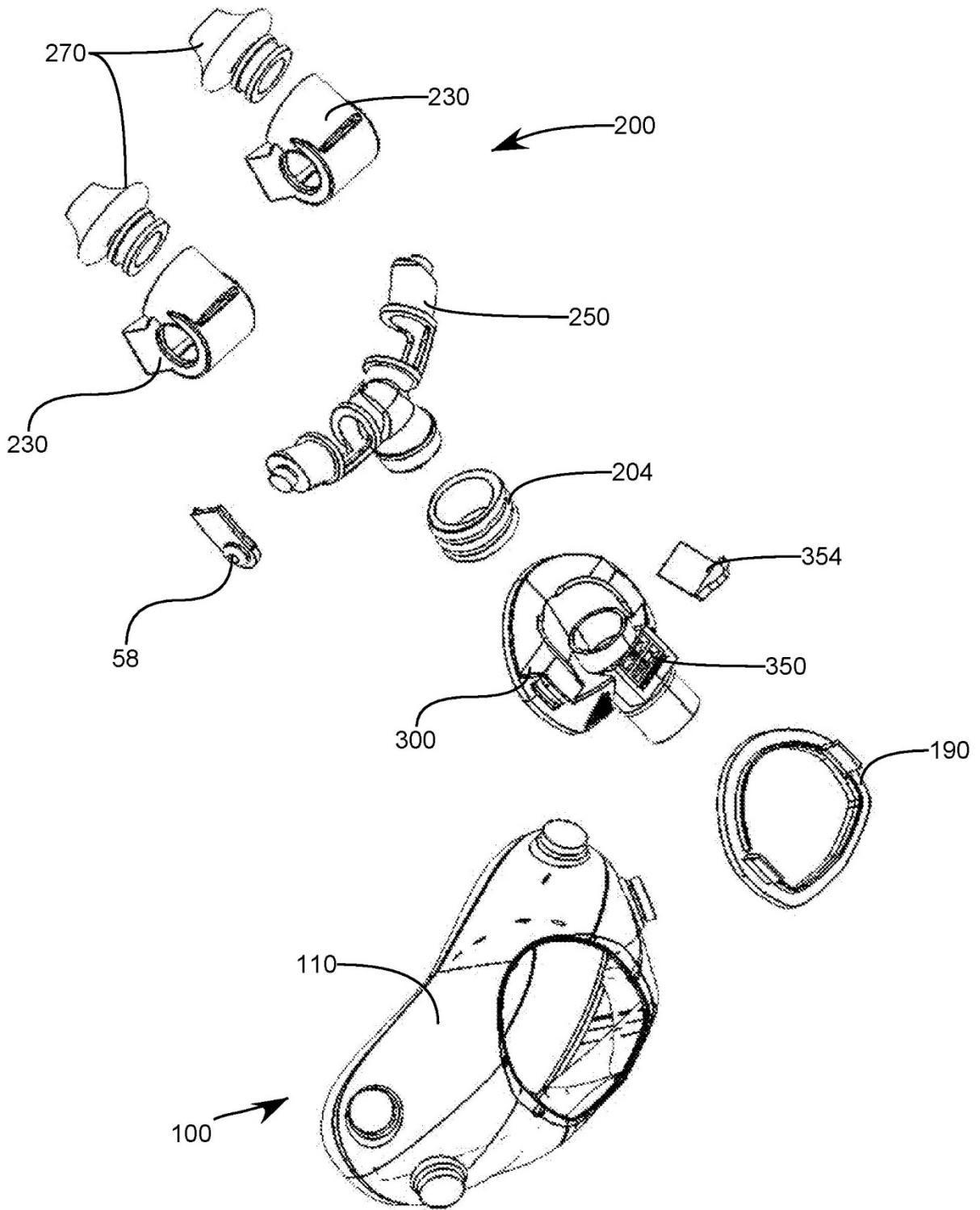
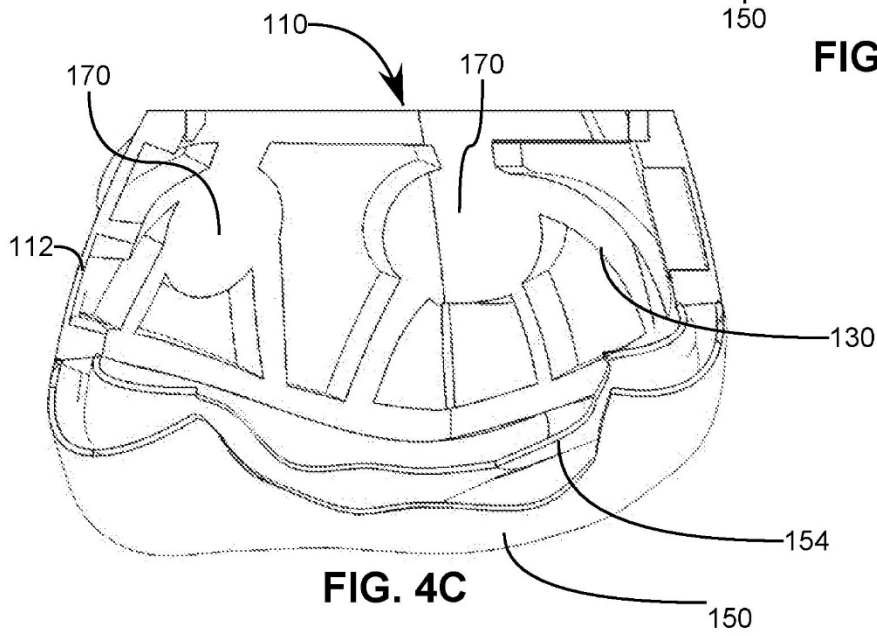
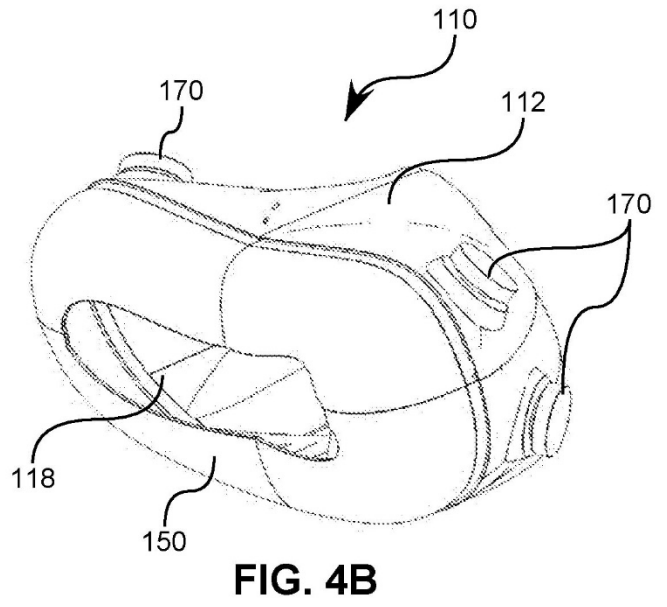
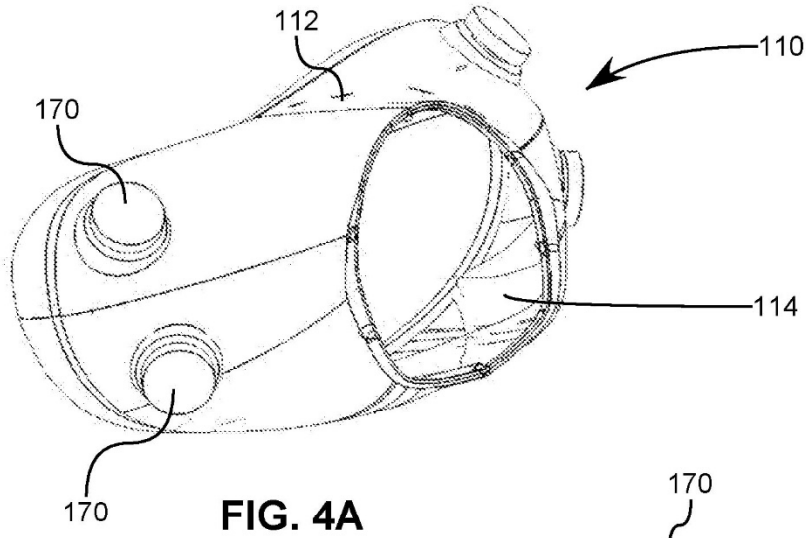


FIG. 3



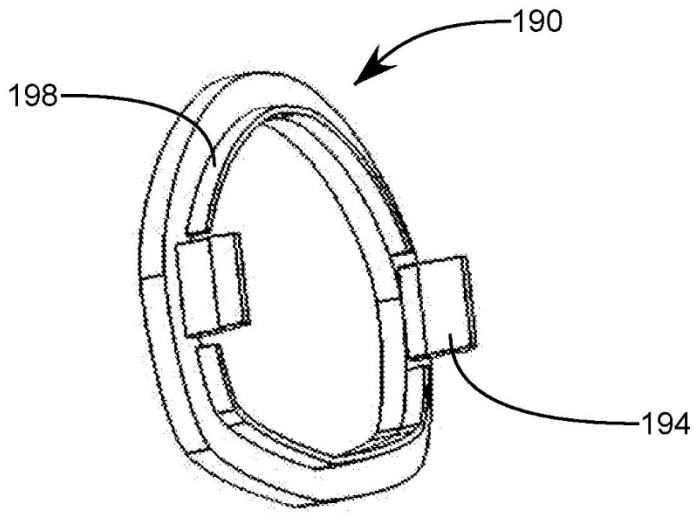


FIG. 5A

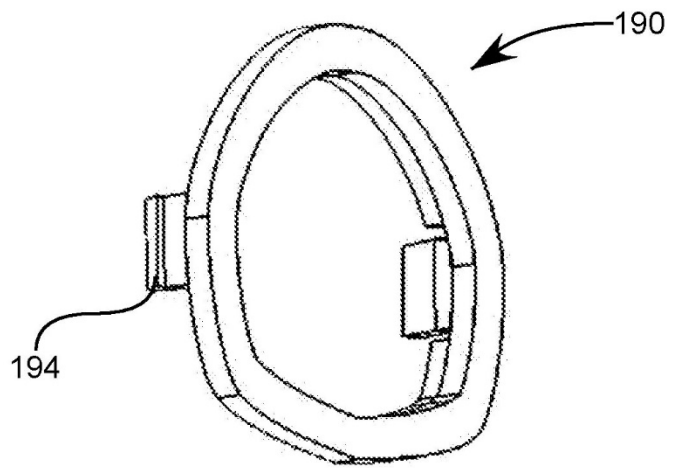
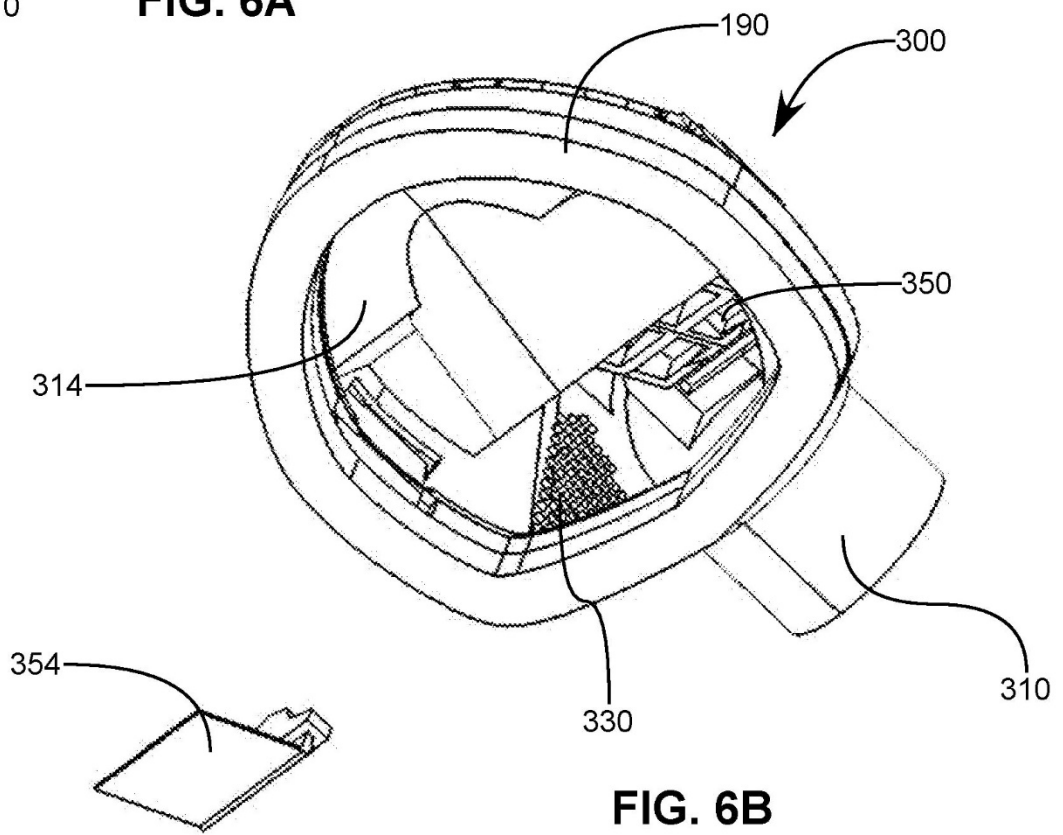
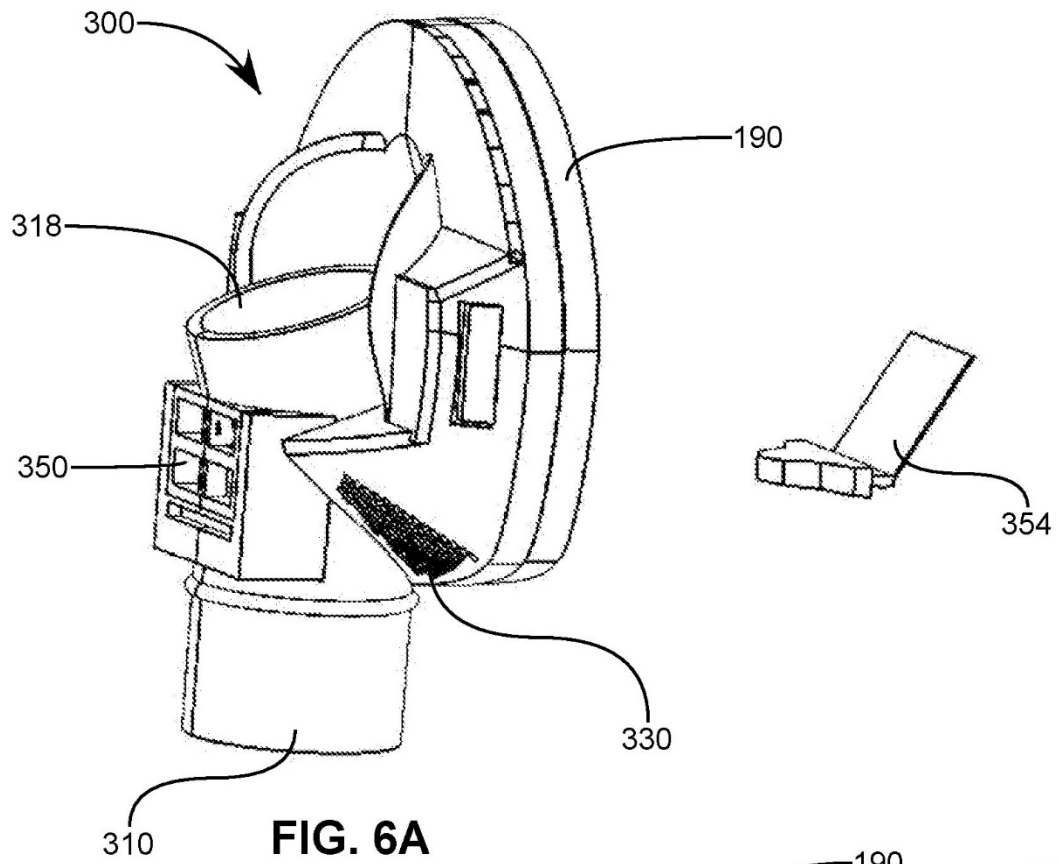


FIG. 5B



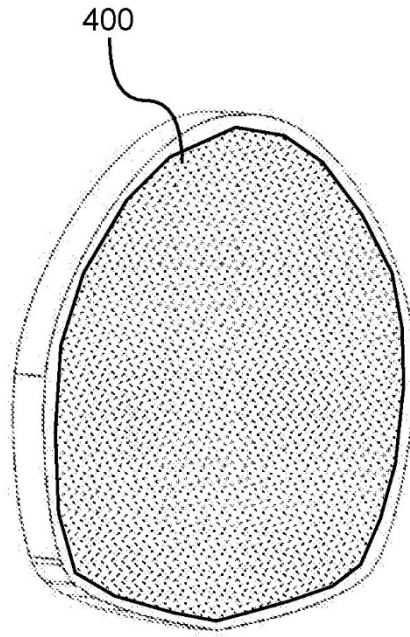


FIG. 7

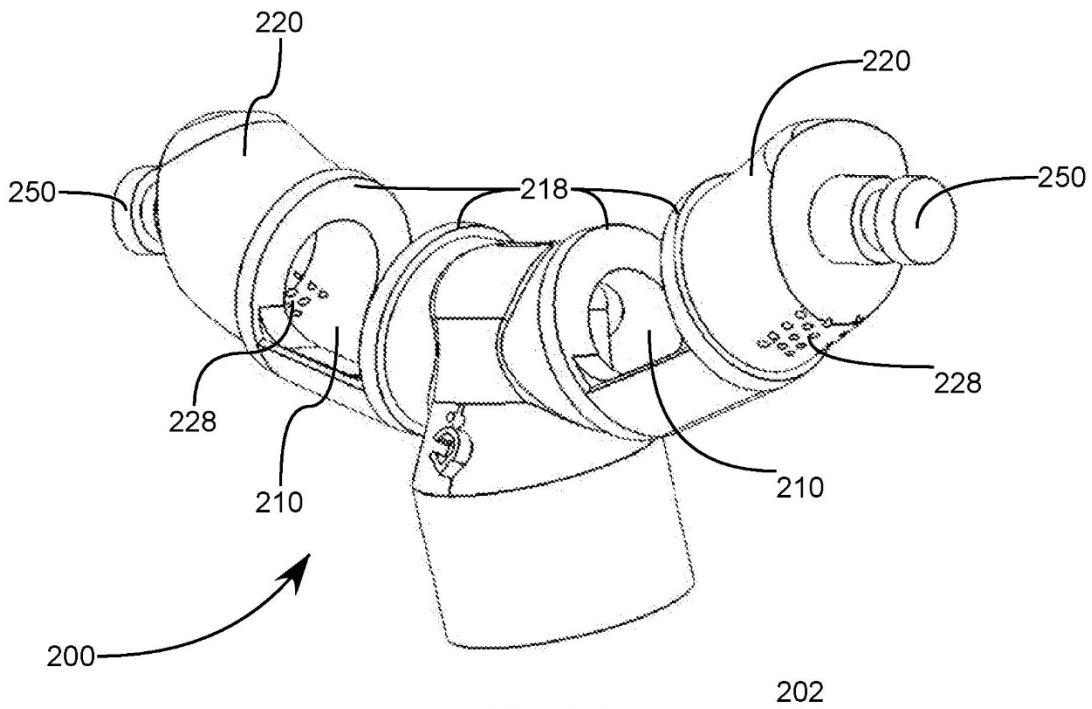


FIG. 8A

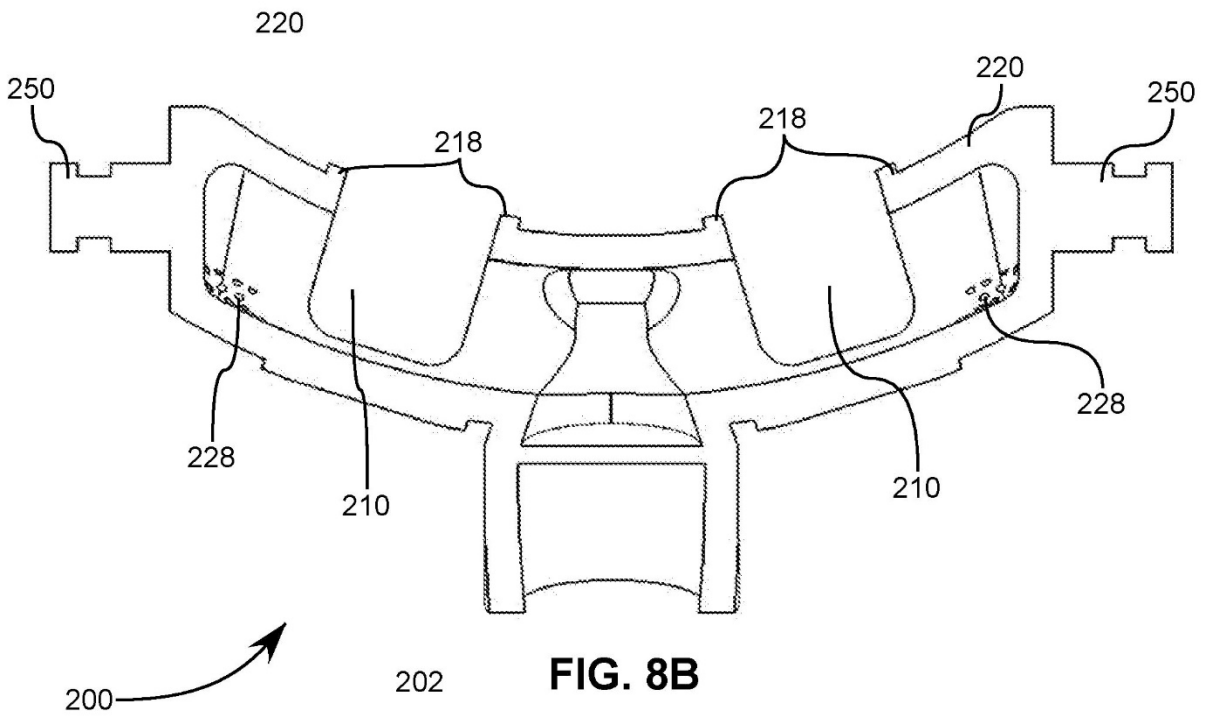


FIG. 8B

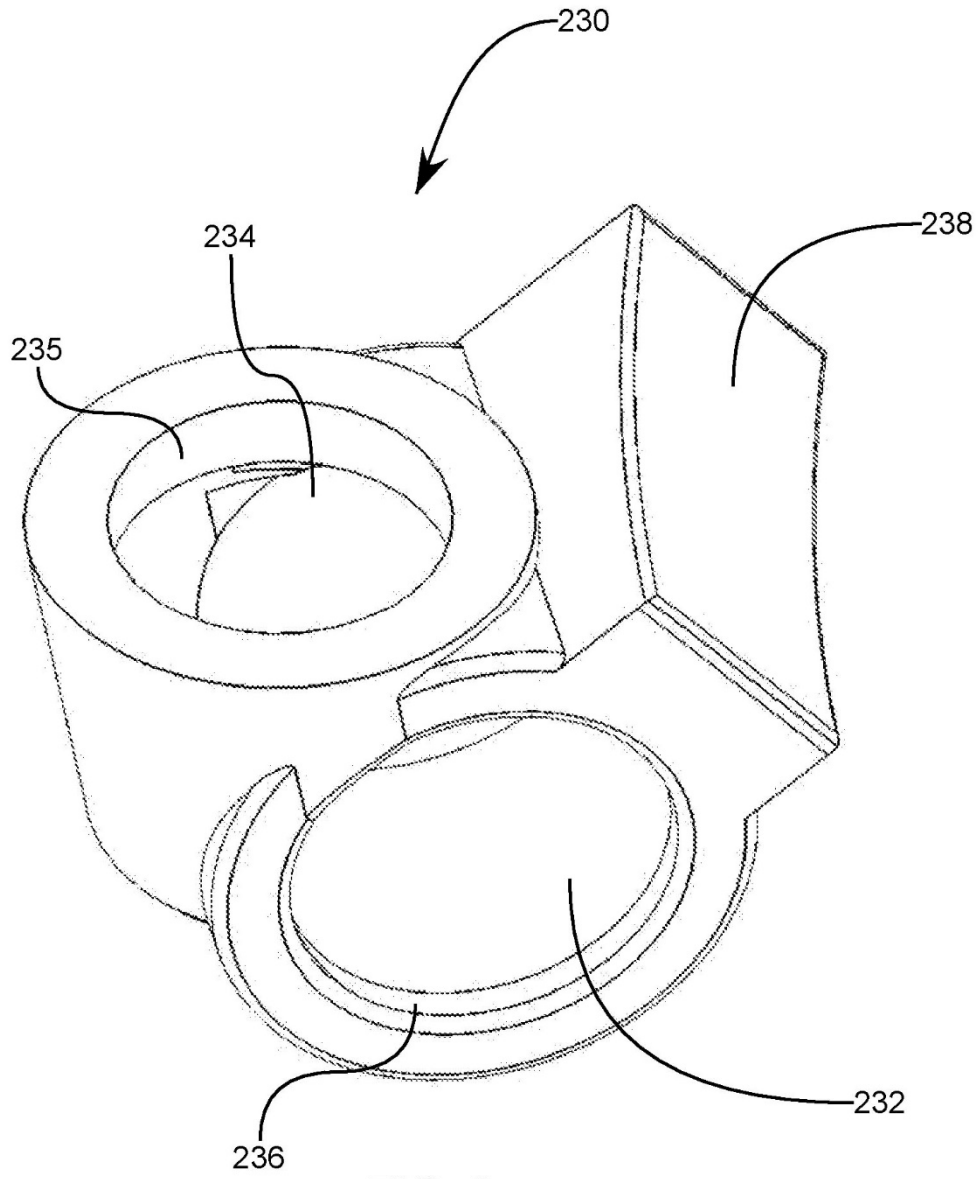


FIG. 9

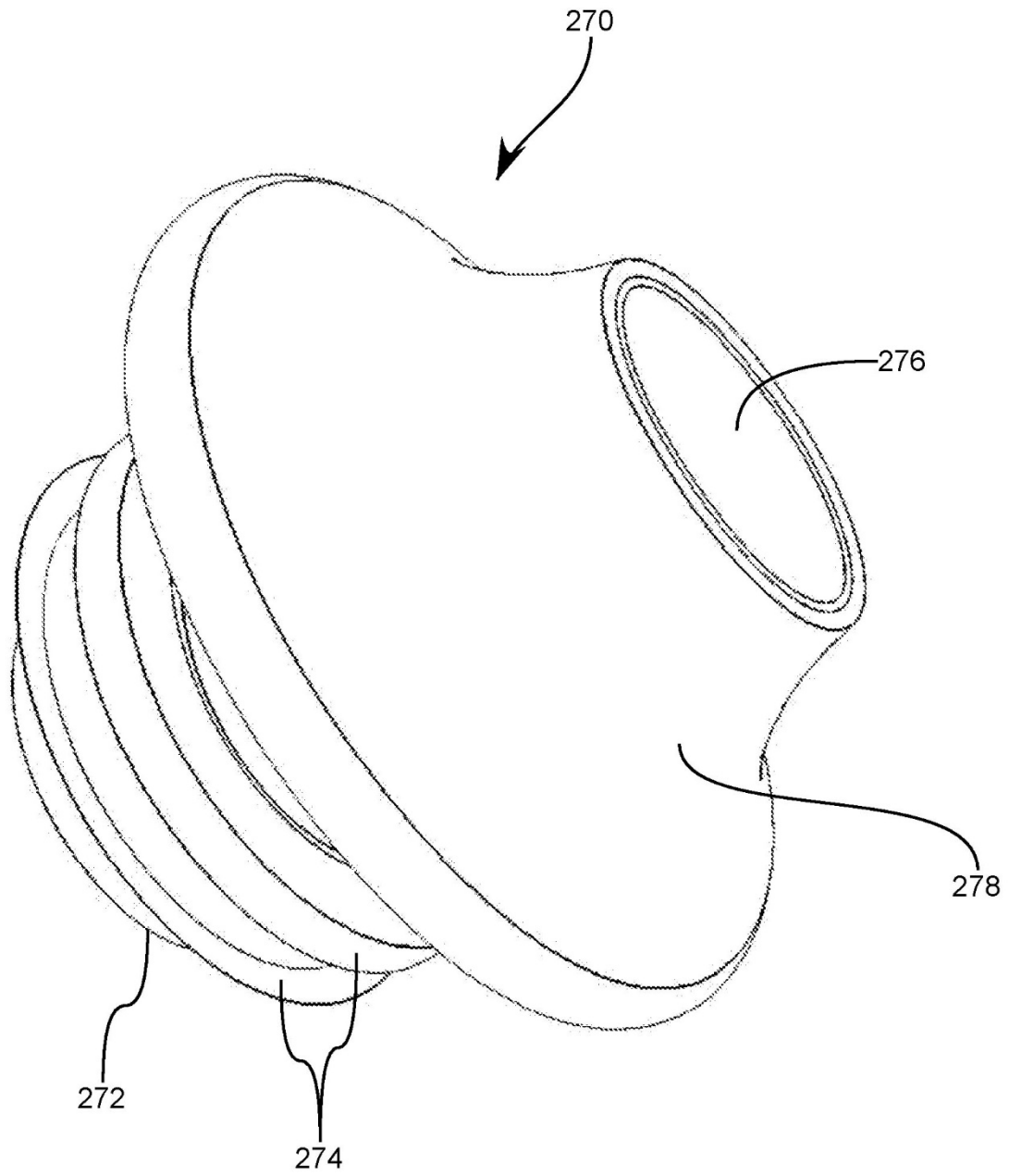


FIG. 10