

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 755 723**

51 Int. Cl.:

A61M 16/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.12.2012** **E 12196351 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2019** **EP 2601994**

54 Título: **Válvula para mascarar respiratorias**

30 Prioridad:

09.12.2011 GB 201121192

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

23.04.2020

73 Titular/es:

**INTERSURGICAL AG (100.0%)
Landstrasse 11
Vaduz, LI**

72 Inventor/es:

BOWSHER, RICHARD FRANCIS

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 755 723 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

Válvula para mascarar respiratorias

5 Esta invención se relaciona con válvulas para máscaras respiratorias y, más particularmente, aunque no exclusivamente, con válvulas de un tipo que se puede montar en una pared de la máscara respiratoria para comunicarse con el aire ambiente.

Las máscaras respiratorias simples en general se ajustan sobre la nariz y boca de un paciente, y se aseguran alrededor de la cabeza del paciente mediante una correa elástica. El gas se suministra a través de un tubo conectado a la base de la máscara, y las aberturas a cada lado de la máscara permiten el escape de gases exhalados.

10 En circunstancias en las cuales es necesario controlar la concentración de gases suministrados al paciente se conoce que proporciona válvulas en el lado de la máscara en vez de simples aberturas. Se pueden usar máscaras respiratorias de este tipo para la terapia de oxígeno en la cual se administra oxígeno a un paciente a una concentración mayor que la del aire ambiente, y/o terapia de aerosol en la cual se inhala una fina niebla de un fármaco en solución por un paciente. Algunas realizaciones de tales máscaras a menudo se denominan como máscaras de "alta concentración".

15 Las válvulas aseguran que el flujo inspiratorio hacia el paciente se proporcione a través del tubo de suministro de gas en vez de ser arrastrado a través de las aberturas en la pared de máscara. Las válvulas a menudo se denominan como "válvulas de exhalación" dado que permiten que el gas expirado salga de la máscara. Las máscaras respiratorias de alta concentración en general incluyen una bolsa de depósito que se carga con gas durante el uso, de tal manera que suficiente gas respiratorio, esté disponible para satisfacer la mayoría de las demandas de flujo inspiratorio pico del paciente.

20 Las válvulas de exhalación convencionales típicamente comprenden un miembro anular o similar a disco el cual se sostiene contra un asiento de válvula y el cual se deforma de tal manera que toda la periferia del miembro de válvula se levanta del asiento de válvula en respuesta a un diferencial de presión suficiente a través de la válvula para permitir de esa manera el paso de gas entre el miembro de válvula y el asiento de válvula. Aunque este tipo de válvula de exhalación es simple en construcción, su operación es dependiente de la resiliencia del miembro de válvula, lo cual puede restringir el rango disponible de movimiento de la válvula. De este modo el miembro de válvula se resiste a la apertura y puede restringir el área de flujo de salida disponible a través de la válvula, previniendo de esa manera que una porción del gas expirado salga de la máscara durante cada ciclo de respiración y aumentando la resistencia al flujo y trabajo de respiración. Esto no es deseable para las máscaras de no reinhalación.

30 Los desarrollos en tecnología de máscara han dado como resultado sellos mejorados entre la máscara y la cara del paciente de tal manera que se puede arrastrar poco, o nada, de aire ambiente en la máscara alrededor de la periferia de máscara durante la inspiración. Aunque esto es beneficioso para asegurar que se mantenga la concentración deseada de gas suministrado al paciente, tal sellado mejorado crea un riesgo aumentado de asfixia dado que, en el caso de que se inhiba el suministro de gas a través de la tubería, el paciente puede ser incapaz de espirar suficiente. Este es un problema particular si el paciente está inconsciente o incapacitado en la medida en que no pueden quitar la máscara a mano. Se conoce que proporciona una válvula de seguridad, antiasfixia, en el cuerpo de máscara que puede permitir aire ambiente en la máscara en el caso de que el suministro de gas sea insuficiente para satisfacer la demanda inspiratoria del paciente.

40 Las válvulas conocidas de este tipo a menudo son más complejas en construcción que las válvulas de exhalación dado que están previstas para ser inoperantes durante uso normal de la máscara de tal manera que previenen la entrada de aire ambiente en el gas suministrado al paciente. Adicionalmente, dado que esas válvulas típicamente se abren hacia adentro para permitir aire en la máscara, a menudo es difícil ver si la válvula está abierta.

45 Ejemplos de construcciones de válvulas conocidas de técnica anterior se muestran en los documentos EP 1854494, US 5,438,981, y US 4,538,620. Tanto el documento EP 1854494 como US 4,538,620 divulgan válvulas que tienen miembros de válvula que son deformables entre configuraciones abierta y cerrada. El documento US 5,438,981 divulga un miembro de válvula que está montado por fricción en un alojamiento a través de pasadores de pivote.

Es un objetivo de la presente invención proporcionar una construcción de válvula mejorada que pueda acomodar mejor los requisitos de una válvula de exhalación y/o también una válvula de antiasfixia.

50 De acuerdo con la invención se proporciona una válvula para una máscara respiratoria como se define en la reivindicación anexa 1. La válvula comprende un miembro de válvula y un cuerpo de válvula. El miembro de válvula es accionable entre condiciones abierta y cerrada en relación con el cuerpo de válvula en respuesta a una presión diferencial a través de la válvula. El miembro de válvula comprende la primera y segunda porciones dispuestas para entrar en contacto con el cuerpo de válvula en la condición cerrada y el miembro de válvula está montado de manera pivotante en el cuerpo de válvula entre la primera y segunda porciones de tal manera que la primera y segunda porciones del miembro de válvula se accionan en la condición abierta en direcciones opuestas. Específicamente, el miembro de válvula está montado de manera suelta en el cuerpo de válvula de tal manera que el miembro de válvula puede inclinarse en relación con el cuerpo de válvula.

- 5 El cuerpo de válvula puede comprender una formación de soporte la cual puede comprender una proyección o vástago. El miembro de válvula puede comprender una abertura a través de la cual se extiende la proyección. La proyección puede comprender una formación de cuello y una de cabeza, en donde el cuello puede tener una dimensión de anchura la cual es menor que la de la abertura y la cabeza puede tener una anchura la cual es mayor que la de la abertura. El cuello es preferiblemente más largo que el grosor del miembro de válvula de tal manera que el miembro de válvula está posicionado de manera suelta alrededor del cuello.
- 10 La acción de inclinación del miembro de válvula es particularmente ventajosa porque requiere una diferencia de presión menor a través del miembro de válvula con el fin de accionar la válvula entre condiciones cerrada y abierta. Se reduce la deformación del miembro de válvula entre condiciones cerrada y abierta. Por consiguiente, el flujo de gas expirado no necesita trabajar contra la resiliencia del miembro de válvula para salir de la máscara.
- 15 La acción de inclinación del miembro de válvula es ventajosa también porque puede abrirse más fácilmente en un grado más amplio que las válvulas convencionales las cuales se deforman entre condiciones abierta y cerrada. De este modo, para un tamaño de válvula común, la presente invención puede permitir una mayor tasa de flujo espiratorio a su través y/o una resistencia reducida al flujo y trabajo reducido de respiración.
- 20 La acción de inclinación es beneficiosa además porque puede proporcionar un indicador fácilmente visible del accionamiento de la válvula. De este modo, un cuidador puede ver a simple vista si la válvula está siendo accionada y de esa manera deducir si un paciente está respirando correctamente. Un cuidador también puede deducir fácilmente la tasa de respiración.
- 25 La formación de soporte puede comprender un miembro transversal que se extiende al menos en parte a través de una abertura de válvula dentro del cuerpo de válvula. El miembro de válvula puede estar dispuesto para pivotar alrededor del miembro transversal. La proyección puede depender del miembro transversal. La proyección puede ser verticalmente recta desde el miembro transversal.
- 30 La primera y segunda porciones del miembro de válvula pueden comprender mitades opuestas del miembro de válvula. El miembro transversal puede estar dispuesto para extenderse a través de una línea media del miembro de válvula, por ejemplo, en la interfaz entre la primera y segunda porciones de miembro de válvula.
- 35 El miembro de válvula puede estar montado en el cuerpo de válvula entre la primera y segunda porciones, por ejemplo, alrededor de su punto medio. El miembro de válvula puede tener un borde periférico en general circular. El miembro de válvula puede ser anular en forma.
- 40 La primera porción del miembro de válvula puede accionarse hacia afuera del cuerpo de máscara entre la condición cerrada y la condición abierta. La segunda porción puede accionarse hacia adentro del cuerpo de máscara entre la condición cerrada y la condición abierta.
- 45 El cuerpo de válvula puede comprender primera y segunda superficies de contacto para entrar en contacto con la primera y segunda porciones respectivas del miembro de válvula. La primera y segunda superficie de contacto pueden estar enfrentadas en direcciones opuestas. La primera y segunda superficies de contacto pueden proporcionarse en lados opuestos de una pared común. El cuerpo de válvula puede formarse en una pared de una máscara. El cuerpo de válvula puede ser integral con el cuerpo de máscara.
- 50 La segunda superficie de contacto puede estar desplazada de la primera superficie de contacto. En una realización tal, el miembro de válvula puede deformarse en su condición cerrada. Por ejemplo, el miembro de válvula puede yacer ligeramente entreabierto desde la primera superficie de contacto en una condición en reposo y puede presionarse contra la primera superficie de contacto solo tras la aplicación de un gradiente de presión a través de la válvula, cuyo gradiente de presión es típicamente un ligero gradiente de presión, tal como una ligera presión negativa en el lado del paciente de la válvula, que puede ser inducida por la espiración del paciente.
- 55 La segunda superficie de contacto puede tener un área de contacto mayor que la primera superficie de contacto. La primera superficie de contacto puede estar conformada para entrar en contacto con el cuerpo de válvula en las cercanías de su borde periférico. La segunda superficie de contacto puede cubrir un área de la segunda porción del miembro de válvula en la condición cerrada. La segunda superficie de contacto puede superponerse por ejemplo entre un cuarto y un medio de la segunda porción del miembro de válvula. De esta manera, se previene que el miembro de válvula se abra o que se accione en una dirección inversa.
- 60 El cuerpo de válvula puede estar conformado para definir una abertura de válvula. La abertura de válvula puede ser asimétrica con respecto al miembro de válvula y/o formación de soporte. De este modo, cuando el miembro de válvula se inclina hacia la condición abierta, la abertura puede dividirse por el miembro de válvula en primera y segunda porciones de área diferente. La primera porción de la abertura puede proporcionar un área de flujo mayor que la segunda porción de la abertura. La primera y segunda porciones de abertura pueden corresponder a la primera y segunda porciones de miembro de válvula.
- 65 El miembro de válvula y/o formación de soporte pueden estar dispuestos de tal manera que el miembro de válvula pivote en la condición abierta para permitir el escape de aire expirado en una dirección lejos de un usuario de la

máscara. La acción pivotante del miembro de válvula permite de este modo un flujo de salida más direccional desde la máscara. Esto puede prevenir molestias a un paciente, particularmente durante un período prolongado de uso de la máscara.

El miembro de válvula puede comprender un material resiliente y/o flexible.

5 La condición abierta de la válvula puede ser una primera condición abierta. La válvula puede tener primera y segunda condiciones abiertas. La válvula puede ser una válvula bidireccional. La válvula puede actuar tanto como una válvula de exhalación como también una válvula de seguridad, por ejemplo, permitiendo diferentes modos de accionamiento de un único miembro de válvula. El miembro de válvula puede accionarse en los diferentes modos de operación mediante la aplicación de presiones positiva y negativa a través del miembro de válvula.

10 El miembro de válvula puede accionarse en la primera condición abierta mediante inclinación, por ejemplo, tras la aplicación de una presión positiva en un primer lado, o lado de paciente, de la válvula. El miembro de válvula puede accionarse en la segunda condición abierta mediante deformación resiliente de la segunda porción de válvula en una condición abierta, por ejemplo, mientras la primera porción de válvula permanece en una condición cerrada. La segunda condición abierta puede lograrse mediante la aplicación de una presión negativa en el primer lado de la válvula (o bien mediante la aplicación de una presión positiva en el segundo lado, o ambiente, de la válvula).

15 El miembro de válvula puede deformarse de manera resiliente en la segunda condición abierta de tal manera que el miembro de válvula esté desviado contra el flujo de gas a su través. La magnitud del diferencial de presión requerida para operar la válvula en la segunda condición es preferiblemente mayor que la magnitud del diferencial de presión requerida para operar el miembro de válvula en la primera condición abierta. Esto puede deberse a que el miembro de válvula puede pivotar libremente en una primera dirección hacia la primera condición abierta desde una condición cerrada, mientras que el miembro de válvula debe deformarse contra la resiliencia del material de miembro de válvula en la segunda condición abierta.

El cuerpo de válvula puede estar conformado de tal manera que se presente un área superficial mayor de la primera porción del miembro de válvula al exterior del cuerpo de máscara que la de la segunda porción.

25 También se describe una máscara respiratoria que tiene un cuerpo de válvula en la misma conformado para definir una abertura entre los lados interior y exterior de la máscara, soportando el cuerpo de válvula un miembro de válvula el cual es accionable entre condiciones abierta y cerrada en relación con el cuerpo de válvula en respuesta a un diferencial de presión a través del miembro de válvula, en donde el miembro de válvula se puede abrir tanto en un primer modo de operación en respuesta a una presión relativa positiva en el lado interior para permitir el escape de gas de la máscara como en un segundo modo de operación en respuesta a una presión relativa negativa en el interior de la máscara para permitir que el gas sea arrastrado a la máscara desde el lado exterior.

30 En el primer modo de operación, el miembro de válvula puede abrirse hacia afuera del cuerpo de máscara, por ejemplo, mediante inclinación o pivotación. En el segundo modo de operación el miembro de válvula puede abrirse mediante deformación del miembro de válvula, por ejemplo, solo hacia dentro del cuerpo de máscara. La provisión de esta funcionalidad dual en una ubicación que está separada de una válvula de entrada convencional en la máscara es ventajosa porque puede servir para reducir la complejidad de fabricación y/o operativa. La válvula también proporciona una indicación visual clara de respiración y/o la adecuación del suministro respiratorio.

35 También se describe una máscara respiratoria que tiene un cuerpo de válvula en la misma conformado para definir una abertura entre los lados interior y exterior de la máscara, soportando el cuerpo de válvula un miembro de válvula el cual es accionable entre condiciones abierta y cerrada en relación con el cuerpo de válvula en respuesta a un diferencial de presión a través del miembro de válvula, en donde el miembro de válvula comprende la primera y segunda porciones dispuestas para entrar en contacto con el cuerpo de válvula en la condición cerrada y el miembro de válvula está montado de manera pivotante en el cuerpo de válvula en una ubicación entre la primera y segunda porciones de tal manera que la primera y segunda porciones del miembro de válvula se accionan en la condición abierta en direcciones opuestas.

40 El cuerpo de válvula en cualquier aspecto de la invención puede ser integral con la máscara, tal como, por ejemplo, dentro de una pared de la máscara. La máscara puede ser en general rígida en forma y puede ser en general cóncava en forma. El cuerpo de válvula puede formarse en una porción de pared lateral de la máscara. Se puede proporcionar un par de cuerpos de válvula y miembros de válvula asociados en el cuerpo de máscara, típicamente en porciones opuestas de pared lateral de la máscara. Esas porciones de pared lateral pueden estar dispuestas a cada lado de la nariz de un usuario en uso.

Cualquiera de las características opcionales definidas anteriormente en relación con las válvulas de acuerdo con cualquier aspecto de la invención también puede aplicarse a las máscaras respiratorias de acuerdo con cualquier aspecto de la invención, y viceversa.

55 Realizaciones prácticas de la invención se describen con detalle adicional a continuación con referencia a los dibujos acompañantes, de los cuales:

La figura 1 muestra una vista tridimensional de una máscara de acuerdo con un ejemplo de la invención;

La figura 2 muestra una vista en perspectiva del miembro de válvula de la figura 1;

La figura 3 muestra una vista en planta del cuerpo de válvula de la figura 1;

La figura 4 muestra una vista en sección del cuerpo de válvula de la figura 3 tomada a través del plano A-A';

5 La figura 5 muestra una vista en sección del cuerpo de válvula de la figura 3 tomada a través del plano B-B';

La figura 6 muestra una vista en sección de una válvula de acuerdo con un ejemplo de la presente invención en una condición cerrada;

La figura 7 muestra una vista en sección de la válvula de la figura 6 en una primera condición abierta; y,

La figura 8 muestra una vista en sección de la válvula de la figura 6 en una segunda condición abierta.

10 La presente invención se deriva de la realización por el inventor de que una válvula de espiración convencional en la pared lateral de una máscara respiratoria puede modificarse para acomodar la función de una válvula de antiasfixia - o de seguridad -. Al modificar la función de válvula, se han hecho evidentes ventajas funcionales sorprendentes adicionales como se describirá a continuación.

Se apreciará que las máscaras respiratorias y válvulas en las mismas son críticas para la seguridad.

15 Volviendo en primer lugar a la figura 1, se muestra un ejemplo de una máscara respiratoria de acuerdo con la presente invención, la cual es adecuada para el suministro de un gas a un usuario, tal como un paciente. La máscara respiratoria comprende un cuerpo 10 de máscara, formado a partir de un material plástico adecuadamente fuerte y relativamente rígido, tal como polipropileno, y una formación 12 de sellado alrededor de la periferia de la máscara formada a partir de un material más blando el cual puede adecuarse a los contornos de la cara de un usuario. El material de sellado
20 en este ejemplo está moldeado sobre el cuerpo de máscara y puede comprender un elastómero tal como un elastómero termoplástico basado en Estireno-Etileno-Butileno-Estireno (SEBS).

El cuerpo 10 de máscara es en general cóncavo, de tal manera que defina una cavidad a la cual se suministra el gas respiratorio para inhalación por un usuario. El cuerpo 10 de máscara comprende una porción 14 que se adapta a la boca y una porción 16 que se adapta a la nariz. El cuerpo de máscara está conformado de tal manera que la
25 profundidad de la cavidad definida por la porción de nariz es mayor que la profundidad de la cavidad definida por la porción de boca.

Se proporciona una formación 17 de conector de entrada en la porción de pared de máscara entre las secciones de nariz y boca de la máscara. En uso el conector de entrada está unido en la formación 17A de conector a un tubo de suministro de gas respiratorio (no se muestra), el cual típicamente está conectado a una fuente de gas respiratorio comprimido, tal como un suministro de oxígeno. La entrada comprende una válvula de entrada para controlar el
30 suministro de gas al paciente. El conector 17 de entrada también puede permitir la conexión en el puerto 17B de una bolsa de depósito convencional (no se muestra) como se usa típicamente con máscaras respiratorias de alta concentración. Una bolsa tal se carga con gas respiratorio, tal como oxígeno, del suministro de gas en uso, de tal manera que está fácilmente disponible suficiente gas para satisfacer las demandas de flujo inspiratorio pico del
35 paciente.

Las paredes 18 laterales del cuerpo de máscara se extienden hacia abajo desde la porción 16 de nariz a cada lado de la porción 14 de boca. Se forma un ensamblaje 20 de válvula de acuerdo con la presente invención en cada una de dichas paredes 18 laterales, cuya forma y función se describirán a continuación. Sin embargo, se apreciará que uno o más ensamblajes 20 de válvula podrían formarse en cualquier ubicación adecuada en la pared del cuerpo de máscara
40 de tal manera que esté separado de, y sea distinto en función de, la válvula de entrada. Es de anotar que en cualquiera ubicación tal, el ensamblaje 20 de válvula, y más específicamente el miembro 22 de válvula accionable de la válvula, está expuesto y de este modo es visible desde el exterior de la máscara, por ejemplo, a un cuidador.

Volviendo ahora a la figura 2, se muestra el miembro 22 de válvula, el cual está montado en el cuerpo de válvula de la figura 3 para uso. El miembro 22 de válvula es anular en forma y comprende un cuerpo singular de material resiliente o flexible tal como silicio. El miembro de válvula tiene una abertura 24 central por la cual está montado el cuerpo 26
45 de válvula mostrado en las figuras 3 a 5. El miembro de válvula es plano o aplanado en una condición en reposo o sin deformación como se muestra en la figura 3.

En la figura 3, se muestra un cuerpo 26 de válvula del ensamblaje 20 de válvula de la figura 1. Aunque el cuerpo 26 de válvula se muestra en aislamiento del resto del cuerpo de máscara en la figura 3, el cuerpo de válvula en esta
50 realización está formado integralmente con el cuerpo de máscara, por ejemplo, como un único componente moldeado.

El cuerpo 26 de válvula comprende una pared 28 periférica la cual depende hacia adentro de la pared del cuerpo de máscara. La pared 28 periférica define una abertura 30 sustancialmente circular en la pared de la máscara. En esta

realización la abertura 30 está hundida o rebajada ligeramente con respecto a la pared exterior del cuerpo 10 de máscara en virtud de la profundidad de la pared 28 periférica.

5 La abertura 30 define un puerto de flujo de gas en el cual el miembro 22 de válvula está ubicado en uso. A este respecto, el cuerpo 26 de válvula comprende formaciones de soporte para el miembro 22 de válvula. Las formaciones de soporte comprenden una barra 32 de soporte, la cual toma la forma de un puntal o viga. La barra 32 de soporte se extiende a través del diámetro de la abertura 30 y ha formado en esta un vástago 34 verticalmente recto, como se puede ver en la sección de la figura 4.

10 El vástago 34 tiene una porción 34A de cuello de anchura más pequeña o sustancialmente igual a la anchura de la abertura 24 del miembro 22 de válvula. Preferiblemente la anchura del cuello 34A de vástago es más pequeña que la de la abertura 24 de tal manera que permita que el miembro de válvula se asiente de manera suelta sobre el cuello de vástago.

15 El vástago 34 tiene una formación 34B de cabeza ampliada la cual tiene una dimensión de anchura que es mayor que el diámetro de la abertura 24 en el miembro 22 de válvula. De este modo, una vez que el miembro 22 de válvula está montado en el vástago 34 alrededor del cuello 34A, es atrapado entre la formación 34B de cabeza y la barra 32 transversal. La profundidad del cuello 34A es mayor que el grosor del miembro de válvula de tal manera que el miembro de válvula se sostiene de manera suelta contra el cuerpo de válvula y puede recorrer una distancia corta hacia arriba y abajo del vástago de válvula en uso. La formación 34B de cabeza ampliada tiene un borde biselado para ayudar al ensamblaje del miembro 22 de válvula.

20 Es notable que la formación 34B de cabeza sea alargada en la dirección de la barra 32 transversal, en vez de ser rotunda en forma, de tal manera que el vástago 34 toma la forma de una estructura en forma de T. Esto permite tanto el ensamblaje del miembro de válvula sobre el vástago 34 como también promueve la inclinación del miembro de válvula alrededor de la barra 32 transversal en uso como se describirá a continuación.

25 También visible en la figura 3 es una formación 36 de labio periférico la cual se extiende en parte alrededor de la abertura 30. El labio 36 depende hacia adentro de la abertura 30 desde la pared 28 adyacente y de esa manera reduce el área de la abertura. El labio es semianular en planta. En esta realización el labio 36 está formado integralmente con la barra 32 transversal y yace en el mismo plano como la barra transversal.

30 También se proporciona un brazo 38 de soporte que se extiende desde la barra transversal en las cercanías del vástago 34 hasta el labio 36. Como se puede ver en la figura 5, el brazo 38, el labio 36 y la barra 32 transversal yacen en el mismo plano y proporcionan una estructura de soporte común para el miembro 22 de válvula en la posición cerrada. Por consiguiente, cualquiera o cualquier combinación de la barra 32 transversal, labio 36 y/o brazo 38 de soporte se denomina a continuación como un asiento de válvula.

35 El asiento de válvula yace dentro de una mitad 30A de la abertura 30 (es decir el lado izquierdo de la abertura como se muestra en la figura 3). En la mitad 30B opuesta de la abertura 30, se proporciona una formación 40 adicional, la cual está dispuesta para entrar en contacto con el miembro 22 de válvula en uso como se describirá a continuación. La formación 40 depende hacia adentro de la periferia de la abertura 30 en la mitad 30B de una manera similar a la formación 36 de labio. En esta realización la formación 40 tiene un área superficial más grande que el labio 36 y de este modo cubre o abarca un área más grande de la abertura 30.

40 También como, se puede ver en la figura 5, la formación 40 está en ángulo con respecto a la barra 32 transversal y labio 36 de tal manera que depende del plano en el cual están ubicados esos miembros. La formación 40 en general está conformada en media luna en planta. En la figura 3 se puede ver que la formación 40 también tiene una saliente central, la cual en general está alineada radialmente de tal manera que sobresalga del borde interno de la formación una corta distancia hacia el centro de la abertura. Esta saliente ayuda a prevenir que la válvula se invierta y se enganche en el asiento de válvula.

45 Como se puede ver en la figura 1, la formación 40 yace hacia el borde periférico y sello 12 del cuerpo 10 de máscara. Por consiguiente, se puede considerar que la formación 40 está dispuesta en la parte posterior del labio 36. De esta manera el labio 36 está dispuesto hacia la parte frontal de la máscara, que está lejos del usuario de la máscara en uso. La mitad 30A de abertura 30 se proporciona hacia la parte frontal de la máscara, mientras que la mitad 30B opuesta está ubicada hacia la parte posterior (es decir hacia el usuario en uso).

50 Volviendo ahora a la figura 6, se muestra una vista en sección de la válvula 20 en su condición cerrada. El lado de paciente de la válvula se designa 42, mientras que el exterior o la válvula/máscara se designa 44. El exterior 44 está a presión ambiente, lo cual típicamente será aproximadamente igual a la presión atmosférica en uso normal.

55 En la figura 6, se puede ver que la formación 40 está biselada en su borde interno y redondeada en el lado alejado del paciente, en uso. El asiento de válvula y también la formación 40 tienen cada uno un grosor sustancialmente constante el cual es similar al de la pared de máscara. Las formaciones de cuerpo de válvula son adecuadas para moldear integralmente con el cuerpo de máscara como una única pieza.

- 5 El miembro 22 de válvula tiene un primer lado el cual enfrenta el interior de la máscara 42 y un segundo lado el cual enfrenta el exterior de la máscara 44. Cuando se monta en el vástago, el miembro 22 de válvula se divide efectivamente en dos mitades, indicadas como 22A y 22B, las cuales cooperan selectivamente con el cuerpo 26 de válvula en mitades 30A y 30B opuestas de la abertura 30, respectivamente. La porción 22A de miembro de válvula está dispuesta para entrar en contacto con el labio 36, mientras que la porción 22B de miembro de válvula está dispuesta para entrar en contacto con la formación 40 en su condición cerrada. Como se puede ver en la figura 6, la cara interior del miembro 22 de válvula entra en contacto con el labio 36 mientras que la cara exterior del miembro 22 de válvula entra en contacto con la formación 40.
- 10 En la condición cerrada, la porción 22A de miembro de válvula yace plana contra la barra 32 transversal y labio 36 de tal manera que bloquee la porción 30A de abertura y prevenga de esa manera el flujo hacia la máscara desde el exterior 44. La cara opuesta de la otra mitad 22B del miembro 22 de válvula entra en contacto con la formación 40 de tal manera que la mitad 30B de la abertura 30 también está cerrada. De este modo el miembro 22 de válvula se apoya tanto en el asiento de válvula como en la formación 40 opuesta.
- 15 Debe notarse en esta condición cerrada, que el desplazamiento entre el labio 36 y la formación 40 produce una ligera desviación en el miembro 22 de válvula de tal manera que el miembro de válvula se deforma en la condición cerrada. Por consiguiente, cuando está en reposo, el miembro de válvula entraría en contacto naturalmente con la formación 40 en el lado 22B, pero yacería ligeramente entreabierto o abierto en el lado 22A.
- 20 La aplicación de una ligera presión negativa en el lado 42 de paciente de la válvula, por ejemplo, producida por la espiración de usuario, es suficiente para deformar el miembro 22 de válvula en la condición cerrada que se muestra en la figura 6. Esta condición sirve para asegurar que, cuando el gas suministrado a la máscara a través del conector 17 es suficiente para satisfacer la demanda inspiratoria del usuario, la válvula adopta la condición cerrada de tal manera que asegura que el paciente no inspire aire ambiente. Esto sirve para asegurar que la concentración deseada de gas respiratorio se mantenga a lo largo del uso normal de la máscara.
- 25 Durante la espiración, a medida que el gas de los pulmones del usuario se expulsa hacia la cavidad interior de la máscara, la presión de fluido en el lado 42 interior de la válvula aumenta por encima del ambiente, lo cual aplica una fuerza sobre la porción 22A del miembro de válvula y de esa manera produce que el miembro de válvula pivote sobre la barra 32 transversal en una primera condición abierta. Esta pivotación del miembro 22 de válvula está permitida por el montaje suelto del miembro 22 de válvula en el vástago 34 de tal manera que el miembro 22 de válvula esté sustancialmente no deformado en la primera condición abierta. La formación 34B de cabeza en el vástago 34 de válvula puede tener una superficie en ángulo, por ejemplo, biselada, la cual se enfrenta al miembro de válvula con el fin de incentivar esta acción de inclinación.
- 30 La inclinación del miembro de válvula de esta manera abre ambas mitades 30A y 30B de la abertura 30. De este modo la única abertura 30 está efectivamente dividida por el miembro 22 de válvula en dos aberturas 30A y 30B de flujo en cada lado de la barra 32 transversal. El gas es expulsado de la máscara a través de la abertura de válvula en la dirección de flecha C, de tal manera que resuelva la diferencia de presión entre el interior y exterior de la máscara.
- 35 La presencia de la formación 40 y labio 36 en lados opuestos de la máscara actuarán como topes de tal manera que previenen la pivotación no deseada de la válvula en una dirección incorrecta. De este modo el miembro de válvula pivota de manera fiable (por ejemplo, en la dirección de las agujas del reloj como se muestra en la figura 7) en la condición abierta tras la aplicación de una ligera presión positiva dentro de la máscara 42. El área más grande de la formación 40, en comparación con la del labio 36, produce un bloqueo u obstrucción mayor en el lado 30B de la abertura que en el lado 30A. Esta diferencia en área de flujo también puede servir para promover la apertura correcta de la válvula, aunque esto puede no ser esencial para la operación de la válvula.
- 40 Una vez que las presiones ambientales e internas se han igualado el miembro 22 de válvula permanecerá en reposo hasta que se aplique de nuevo una presión negativa durante la inspiración. De este modo el miembro de válvula alterna entre la primera condición abierta y la condición cerrada durante uso normal. La apertura de la válvula de manera pivotante en la primera condición abierta como se describió anteriormente es beneficiosa dado que se puede controlar la dirección del flujo de gas que sale de la máscara. En esta realización, el cuerpo 26 de válvula y miembro 22 de válvula están orientados de tal manera que la válvula se abre en una dirección lejos del usuario. De este modo el flujo de fluido que sale de la máscara se dirige lejos de la cara del usuario. Esta propiedad direccional de la válvula puede evitar molestias durante uso de la máscara, por ejemplo, debido a que el flujo de gas irrita los ojos de un usuario.
- 45 Adicionalmente el accionamiento de inclinación del miembro de válvula proporciona un movimiento angular pronunciado el cual es fácilmente visible para un espectador, independientemente de su posición en relación con la máscara. Por ejemplo, el cambio marcado en orientación del miembro 22 de válvula entre condiciones abierta y cerrada se puede ver a simple vista desde cualquier lado, desde arriba o abajo, o bien desde en frente del usuario de máscara.
- 50 El rango de posible movimiento de la válvula también permite que el miembro 22 de válvula se abra en un ángulo de tal manera que proporciona poca resistencia al escape de aire de la máscara una vez abierta.
- 55 El ángulo de movimiento del miembro 22 de válvula entre la primera condición abierta y la condición cerrada puede estar por ejemplo entre 20° y 45°. Ese ángulo típicamente puede estar entre 25° y 40°.

Volviendo ahora a la figura 8, se muestra una condición abierta adicional de la válvula. Aquí se puede ver que la porción 22A del miembro 22 de válvula está cerrada pero que la porción 22B se deforma en una condición abierta. La porción 22B en esta condición se ha flexionado de tal manera que está separada de la formación 40. A este respecto, la porción 22B se ha deformado en el interior del cuerpo de máscara.

5 La segunda condición abierta se logra en respuesta a la presencia de un gradiente de presión negativa a través de la válvula en o por encima de una magnitud predeterminada. Es decir, si la presión en el interior de la máscara 42 es menor que la presión externa por solo una pequeña cantidad, entonces la resiliencia del miembro 22 de válvula sostendrá la válvula cerrada contra una diferencia de presión tal. Sin embargo, el aumento en la diferencia de presión entre el interior 42 y exterior 44 de la máscara por encima de una magnitud predeterminada (es decir al bajar la presión interna) ejercerá una fuerza sobre el miembro 22 de válvula que es suficiente para deformar la porción 22B en la condición abierta que se muestra en la figura 8. Una presión negativa tal puede lograrse en la práctica mediante un usuario que intenta espirar a una tasa mayor que la del suministro de gas a través de la entrada de máscara en el conector 17.

10 En la condición mostrada en la figura 8, una presión negativa en el lado 42 interno impulsa la porción 22A cerrada contra el asiento de válvula, pero simultáneamente impulsa la porción 22B abierta. De esta manera el aire ambiente puede ser arrastrado hacia la máscara e inhalado por un usuario en el caso de que el suministro de gas sea insuficiente. Por consiguiente, la porción 22B del miembro 22 de válvula actúa como una válvula de seguridad en el caso de un bloqueo, desconexión u otro mal funcionamiento del suministro de gas de tal manera que un usuario puede arrastrar suficiente aire a través de la válvula sin tener que quitar la máscara 10.

15 Se nota que este segundo modo de operación, como una válvula de seguridad, se basa en la deformación del miembro 22 de válvula en contraste con la operación de inclinación de la válvula durante uso normal. A este respecto el material de miembro 22 de válvula y área superficial, así como el desplazamiento de la formación 40 en relación con el asiento de válvula son consideraciones importantes las cuales determinan la diferencia de presión umbral requerida para abrir la válvula en la segunda condición abierta. De esos factores, se ha encontrado que es posible lograr la operación deseada de la válvula usando materiales de válvula convencionales y modificando solo el desplazamiento y área de formación 40.

La formación 40 está dispuesta de tal manera que el miembro 22 de válvula se desvía en su condición cerrada por aproximadamente entre 1 y 20° y más preferiblemente por entre 2° o 5° y 10°.

20 La diferencia de presión umbral requerida para abrir el miembro 22 de válvula en su segunda condición abierta es beneficiosa porque evita que la abertura de válvula satisfaga fluctuaciones de presión de minimis las cuales pueden ser transitorias en naturaleza. La presión umbral, y de esa manera la sensibilidad de la válvula a presiones negativas, se pueden ajustar alterando la resiliencia del miembro 22 de válvula, por ejemplo, alterando el grosor o material del miembro 22 de válvula, o bien ajustando el desplazamiento o tamaño de la formación 40.

25 En vista de lo anterior, se apreciará que la invención permite la provisión de una válvula la cual puede acomodar la función tanto de una válvula de exhalación como de seguridad al disponer el miembro 22 de válvula de tal manera que divida la abertura de flujo de la válvula en dos secciones las cuales pueden funcionar de manera diferente bajo diversas presiones y/o condiciones de flujo. Mientras que el ejemplo anterior se describe como que tiene una abertura 30 de válvula circular y miembro 22 de válvula, de tal manera que cada sección de abertura es en general semicircular, se apreciará que son posibles otras configuraciones, en las cuales la válvula puede ser por ejemplo elíptica o poligonal y/o en las cuales el miembro 22 de válvula puede pivotar alrededor de un eje que está desplazado de una línea central de la abertura 30.

REIVINDICACIONES

1. Una válvula (20) para una máscara (10) respiratoria, comprendiendo la válvula (20):
un cuerpo (26) de válvula conformado para definir una abertura (30) de válvula que tiene mitades (30A y 30B) opuestas y
- 5 un miembro (22) de válvula el cual está montado en el cuerpo (26) de válvula de tal manera que el miembro (22) de válvula es accionable entre condiciones abierta y cerrada en relación con el cuerpo (26) de válvula en respuesta a una presión diferencial a través de la válvula (20),
en donde el miembro (22) de válvula comprende la primera (22A) y segunda (22B) porciones dispuestas para entrar en contacto con el cuerpo (26) de válvula en la condición cerrada y el miembro (22) de válvula está montado de manera pivotante de tal manera que la primera (22A) y segunda (22B) porciones del miembro (22) de válvula se accionan en la condición abierta en direcciones opuestas en relación con el cuerpo (26) de válvula, caracterizado porque el miembro (22) de válvula está montado de manera suelta en el cuerpo (26) de válvula de tal manera que el miembro (22) de válvula puede inclinarse en relación con el cuerpo (26) de válvula, la inclinación del miembro de válvula de esta manera abre ambas mitades (30A y 30B) de la abertura (30).
- 10
- 15 2. Una válvula (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el miembro (22) de válvula está montado en el cuerpo (26) de válvula en una ubicación entre la primera (22A) y segunda (22B) porciones.
3. Una válvula (20) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la primera (22A) y segunda (22B) porciones comprenden lados o extremos opuestos del miembro (22) de válvula.
4. Una válvula (20) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el miembro (22) de válvula comprende un material flexible y puede inclinarse en relación con el cuerpo (26) de válvula sustancialmente sin deformación del miembro (22) de válvula.
- 20
5. Una válvula (20) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el cuerpo (26) de válvula comprende una formación de soporte que tiene un miembro (32) transversal el cual se extiende al menos en parte a través de la abertura (30) de válvula y el miembro (22) de válvula está montado de manera pivotante con respecto al miembro (32) transversal.
- 25
6. Una válvula (20) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el cuerpo (26) de válvula comprende la primera (36) y segunda (40) formaciones de contacto para entrar en contacto con las respectivas primera (22A) y segunda (22B) porciones del miembro (22) de válvula en la condición cerrada, en donde la primera (36) y segunda (40) formaciones de contacto están dispuestas para entrar en contacto con caras opuestas del miembro (22) de válvula.
- 30
7. Una válvula (20) de acuerdo con la reivindicación 6, en donde al menos una de la primera (36) y segunda (40) formaciones de contacto está conformada para cubrir parcialmente la abertura (30) de válvula de tal manera que defina áreas de flujo de diferente tamaño con respecto a la primera (22A) y segunda (22B) porciones del miembro (22) de válvula en la condición abierta.
- 35
8. Una válvula (20) de acuerdo con la reivindicación 6 o reivindicación 7, en donde la primera formación (36) de contacto está orientada en un primer plano y la segunda formación (40) de contacto está desplazada de dicho plano de tal manera que el miembro (22) de válvula se deforma de manera resiliente en su condición cerrada.
9. Una válvula (20) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde la condición abierta comprende una primera condición abierta en la cual el miembro (22) de válvula se abre en respuesta a un gradiente de presión positiva a través de la válvula (20) y en donde la válvula (20) acomoda además una segunda posición abierta, en la cual solo la segunda porción (22B) del miembro (22) de válvula se abre en respuesta a una presión negativa a través de la válvula (20).
- 40
10. Una válvula (20) de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el miembro (22) de válvula es deformable de manera resiliente y se deforma en respuesta a la presión negativa en la segunda porción (22B) con el fin de permitir el flujo a su través.
- 45
11. Una válvula (20) de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, en donde la magnitud del gradiente de presión positiva requerida para accionar la válvula (20) a la primera condición abierta es menor que la magnitud del gradiente de presión negativa requerida para accionar la válvula (20) en la segunda condición abierta.
- 50
12. Una válvula (20) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el cuerpo (26) de válvula está formado integralmente con una pared de una máscara (10) respiratoria.
13. Una válvula (20) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el cuerpo (26) de válvula comprende una proyección (34), y el miembro de válvula comprende una abertura (24) a través de la cual se extiende la proyección (34).

14. Una válvula de acuerdo con la reivindicación 13, en donde la proyección (34) comprende una formación de cuello (34A) y cabeza (34B), siendo el cuello (34A) más largo que el grosor del miembro (22) de válvula y teniendo una dimensión de anchura que es menor que la de la abertura (24), y teniendo la cabeza (34B) una dimensión que es mayor que la de la abertura (24).
- 5 15. Una máscara respiratoria que comprende la válvula de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde el cuerpo (26) de válvula está provisto en una pared de la máscara (10).

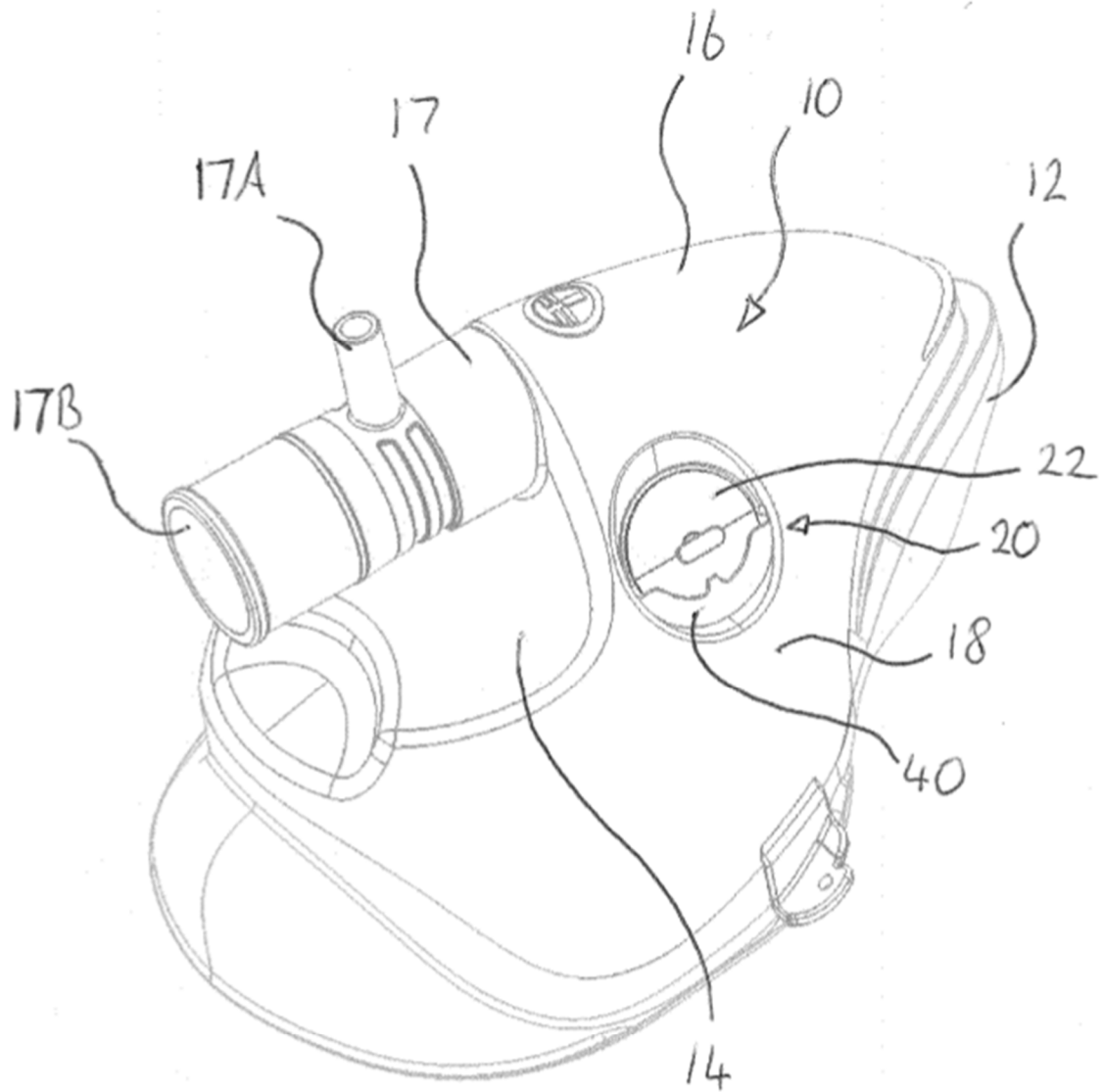


Figura 1

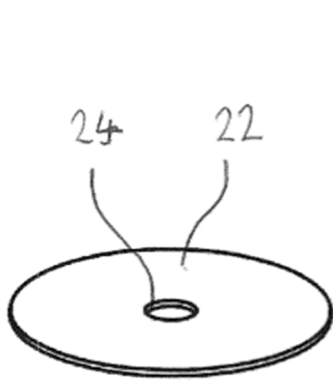


Figura 2

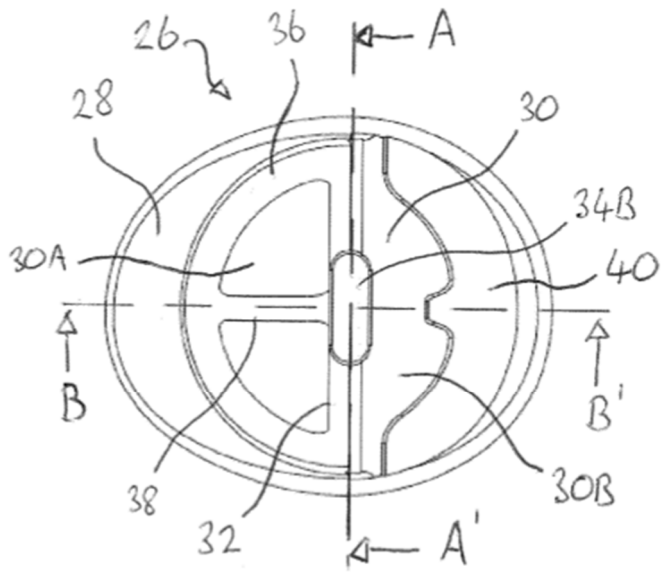


Figura 3

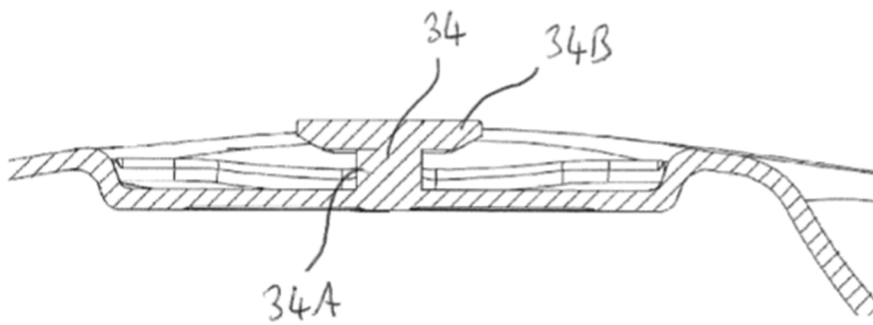


Figura 4

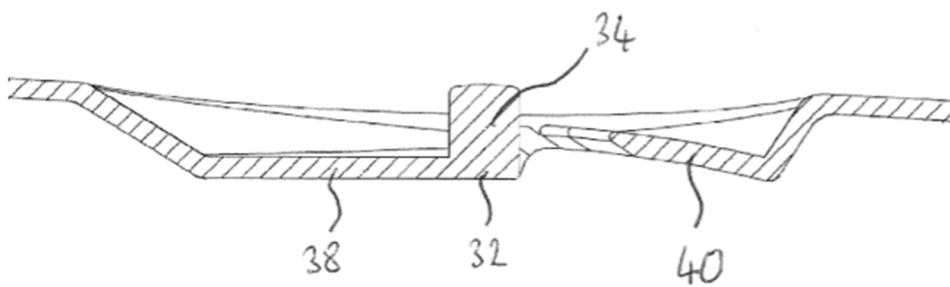


Figura 5

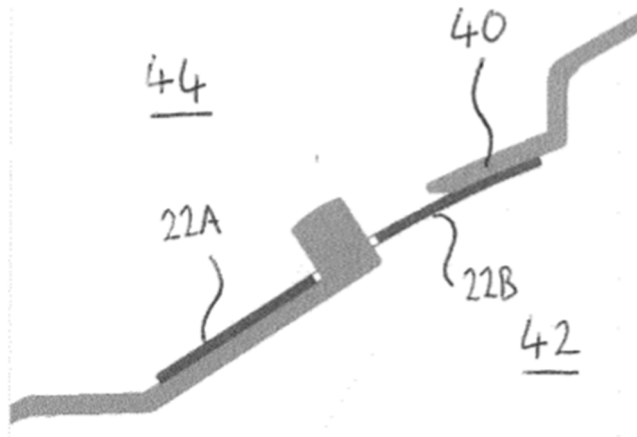


Figura 6

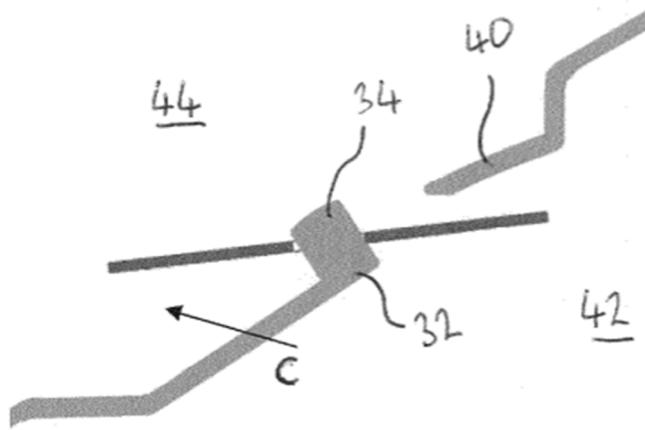


Figura 7

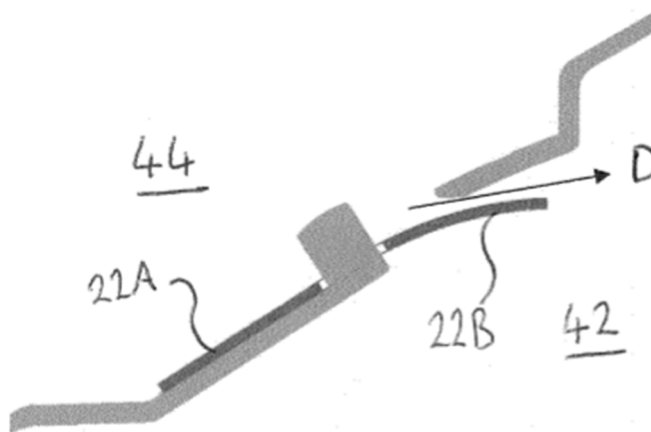


Figura 8