

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 366**

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/US2015/040741**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.01.2016 WO16011247**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.07.2015 E 15822293 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2019 EP 3169390**

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

30 Prioridad:

**16.07.2014 US 201462025073 P**

**16.07.2014 US 201462025077 P**

**12.09.2014 US 201462049994 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**20.07.2020**

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 2 774 366 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

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

### 5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

#### 1. Campo de la invención

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

15

#### 2. Descripción de la técnica anterior

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

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

30

El documento US 2007/0246043 A1 describe un dispositivo de cabeza para suministrar un suministro de gas bajo una presión positiva a un paciente. El dispositivo de cabeza incluye un conector adaptado para ser conectado al suministro de gas. Un par de porciones laterales se extienden a lo largo de lados opuestos de la cabeza del paciente, cada una de las porciones laterales define un conducto que tiene un primer extremo de conducto unido al conector y un segundo extremo de conducto adaptado para colocarse adyacente a la nariz del paciente. El dispositivo de cabeza se puede adaptar para usar con una máscara configurada para ajustarse a la cabeza del paciente adyacente a la nariz del paciente para dirigir el gas desde los conductos hasta la nariz.

35

### RESUMEN DE LA INVENCION

40

La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

En esta invención se contempla una interfaz facial y un sistema de dispositivo de cabeza para usar con sistemas de ventilación y presión positiva de aire. La interfaz facial puede incluir un sistema y un montaje configurados para proporcionar una porción de presión continua en las vías respiratorias a las vías respiratorias de un usuario.

45

En una realización, un montaje de máscara y dispositivo de cabeza está compuesto por un marco de máscara, donde el marco de máscara comprende además: un núcleo que tiene un conector de entrada para recibir un suministro de gas a presión desde un tubo de suministro; un brazo derecho que se extiende desde el núcleo; y un brazo izquierdo que se extiende desde el núcleo, donde cada uno de los brazos derecho e izquierdo forman una vía de aire asociada a través de cada brazo respectivo, donde cada brazo incluye una primera abertura para suministrar el suministro de gas a presión a las vías respiratorias de un paciente; y una interfaz de dispositivo de cabeza ubicada alrededor de un extremo distal de cada brazo, la interfaz de dispositivo de cabeza está configurada para estar unida a un montaje de dispositivo de cabeza, la interfaz de dispositivo de cabeza comprende además una segunda abertura para comunicar una porción del suministro de gas a presión a una porción interior del montaje de dispositivo de cabeza.

55

El montaje de máscara y dispositivo de cabeza puede incluir además un cojín inflable configurado para inflarse en respuesta al suministro de gas presurizado suministrado a través de la segunda abertura.

El cojín inflable puede incluir un núcleo deformable configurado para deformarse selectivamente y retener una forma deformada.

60

El cojín inflable puede incluir una pluralidad de ventilaciones de lavado de CO<sub>2</sub> provistas en una pared exterior. La pluralidad de ventilaciones de lavado de CO<sub>2</sub> se pueden formar al recubrir con cuchilla una capa de silicona sobre un material flexible, donde el material era previamente permeable a los gases y la capa de silicona formada sobre ellas o parcialmente incrustada en ellas ayuda a atrapar el oxígeno, pero permite que el CO<sub>2</sub> escape a través del material  
5 recubierto de silicona con cuchilla.

El sistema puede incluir además un montaje de almohadilla nasal configurado para conectarse a cada uno de los brazos sobre las aberturas respectivas. De esta manera, cada montaje de almohadilla nasal puede configurarse para comunicar el suministro de gas presurizado desde la vía de aire a través de cada montaje de almohadilla nasal y hasta las narinas  
10 del usuario.

Opcionalmente, se puede proporcionar una interfaz de dispositivo de cabeza que se encuentra alrededor de un extremo distal de cada uno de los brazos derecho e izquierdo, con la interfaz del dispositivo de cabeza configurada para unirse a un montaje de dispositivo de cabeza.  
15

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

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

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

En incluso otras realizaciones, la manga de unión puede proporcionarse con uno o más ventilaciones de lavado. Alternativamente, se pueden proporcionar ventilaciones de lavado en los extremos distales de los brazos derecho e izquierdo, o alrededor del núcleo, o en cualquier combinación de los mismos.  
40

En algunas realizaciones, las almohadillas nasales pueden formarse en forma de cono, teniendo el cono una sección transversal elíptica. De esta manera, a medida que las almohadillas rotan alrededor de un eje central de almohadilla, o alrededor del eje de la manguera radial, la orientación relativa de cada almohadilla se puede ajustar para que coincida con las narinas o los orificios nasales del usuario.  
45

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

La pieza lateral deformable del montaje de máscara dispositivo de cabeza puede unirse a cada brazo usando un interconector de interferencia que comprende una conexión macho y una conexión hembra ubicadas selectivamente sobre la pieza lateral deformable o el interconector de interferencia.  
55

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

60 En algunas realizaciones, los marcos de núcleo o máscara alternativos pueden estar desprovistos de un manguito de fijación o tener brazos que pivotan alrededor del núcleo.

En algunas realizaciones, el núcleo puede estar provisto de un componente intercambio de calor y humedad (HME) 326 ubicado dentro de la porción central. Alternativamente, el HME 326 se puede proporcionar dentro de la manguera de suministro de aire, o dentro de los brazos derecho o izquierdo

- 5 En realizaciones adicionales también se contempla un procedimiento para proporcionar una corriente de aire presurizado usando el dispositivo descrito anteriormente. El procedimiento puede incluir varias etapas, en diferentes combinaciones, que incluyen: proporcionar un suministro de gas presurizado a un tubo de suministro; recibir el suministro de gas presurizado en la entrada de un núcleo; seleccionar un par de almohadillas nasales del tamaño apropiado de una pluralidad de varias almohadillas nasales, teniendo cada almohadilla nasal una abertura de almohadilla formada en un extremo superior; fijar el par de almohadillas nasales al núcleo sobre las aberturas respectivas de cada brazo de manera que la vía de aire se extienda a través de la abertura de cada almohadilla; y posicionar las almohadillas nasales de modo que la vía de aire se extienda al sistema respiratorio de un usuario a través de las almohadillas nasales a través de los orificios nasales del usuario.
- 10
- 15 El procedimiento también puede incluir los pasos de: fijar un montaje de dispositivo de cabeza a los extremos distales de los brazos derecho e izquierdo; y rotar las almohadillas nasales de modo que la sección transversal elíptica coincida con la forma particular de los orificios nasales del usuario, en donde cada una de las almohadillas nasales presenta una sección transversal axial elíptica.
- 20 Estas y otras realizaciones forman algunos de los diversos conceptos de la invención que figuran en esta invención. Las realizaciones individuales tal como se describen no pretenden ser limitantes, pero pretenden ser solo ilustrativas de los diversos conceptos inventivos y no pretenden ser limitantes, excepto como se reivindica a continuación.

#### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

- 25 Los anteriores y otros objetos, aspectos, características y ventajas de la divulgación se harán más evidentes y se entenderán mejor haciendo referencia a la siguiente descripción tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:
- la FIG. 1 ilustra una vista en perspectiva de una interfaz facial y un sistema de dispositivo de cabeza para usar con sistemas de ventilación y presión positiva de aire;
- 30 la FIG. 2 ilustra una vista frontal en despiece de la interfaz facial y sistema de dispositivo de cabeza para usar con sistemas de ventilación y presión positiva de aire de la FIG. 1;
- la FIG. 3 ilustra una estructura de núcleo o marco de la máscara para usar con la interfaz facial y el sistema de dispositivo de cabeza para su uso con los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las FIG. 1-2;
- 35 la FIG. 4 ilustra una vista de despiece de la estructura de núcleo o marco de la máscara de la FIG. 3 que ilustra un adaptador giratorio y un componente de intercambio de calor y humedad;
- la FIG. 5 ilustra un sistema de cabeza ejemplar unido a la estructura de núcleo o marco de la máscara de la FIG. 3;
- las FIG. 6A-E ilustran varias almohadillas nasales y configuraciones ejemplares para usar con los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las FIG. 1-2;
- 40 la FIG. 7 ilustra una vista superior de los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las FIG. 1-2;
- la FIG. 8 ilustra una realización ejemplar de una interfaz de conexión del dispositivo de cabeza para usar con los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las FIG. 1-2;
- la FIG. 9 ilustra otra realización ejemplar de una interfaz de conexión del dispositivo de cabeza potencial para usar con los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las FIG. 1-2;
- 45 la FIG. 10 ilustra una adaptación para la interfaz de conexión del dispositivo de cabeza potencial de la FIG. 9;
- la FIG. 11 ilustra otra adaptación alternativa para la interfaz de conexión del dispositivo de cabeza potencial de la FIG. 9;
- la FIG. 12 ilustra una vista en perspectiva de un procedimiento de montaje utilizando la interfaz de conexión del dispositivo de cabeza de la FIG. 9;
- la FIG. 13 ilustra una vista en perspectiva de un procedimiento de montaje de incluso otra realización ejemplar de una interfaz de conexión de un dispositivo de cabeza potencial para usar con los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las FIG. 1-2;
- 50 la FIG. 14 ilustra una vista en perspectiva alternativa del procedimiento de montaje de la realización de la FIG. 13;
- la FIG. 15 ilustra una vista en perspectiva de un usuario que usa incluso otra realización ejemplar de una interfaz de conexión del dispositivo de cabeza potencial para usar con los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las FIG. 1-2;
- 55 la FIG. 16 ilustra una vista en perspectiva de la realización ejemplar montada de una interfaz de conexión del dispositivo de cabeza potencial de la FIG. 15;
- la FIG. 17 ilustra una vista en perspectiva y de despiece de la realización ejemplar montada de una interfaz de conexión del dispositivo de cabeza potencial de la FIG. 15;
- 60 la FIG. 18 ilustra una vista en perspectiva de un procedimiento de montaje de la realización ejemplar de una interfaz de conexión del dispositivo de cabeza potencial de la FIG. 15;
- la FIG. 18 ilustra una vista en perspectiva de otra porción del procedimiento de montaje de la realización ejemplar de una

- interfaz de conexión del dispositivo de cabeza potencial de la FIG. 15;  
 la FIG. 20 ilustra una vista en perspectiva de un usuario que usa incluso otra realización ejemplar de una interfaz de conexión del dispositivo de cabeza potencial para usar con los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las FIG. 1-2;
- 5 la FIG. 21 ilustra una vista de despiece y en perspectiva de incluso otra realización ejemplar de una interfaz de conexión del dispositivo de cabeza potencial para usar con los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las FIG. 1-2;  
 la FIG. 22 ilustra una vista en perspectiva de incluso otra realización ejemplar parcialmente montada de una interfaz de conexión del dispositivo de cabeza potencial para usar con los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las FIG. 1-2;
- 10 las FIG. 23A-C ilustran vistas laterales y frontales en despiece, respectivamente, de un montaje alternativo de núcleo o marco de máscara para su uso con los sistemas de ventilación y presión positiva de aire de las FIG. 1-2;  
 la FIG. 24 ilustra una realización alternativa de un marco de máscara que tiene porciones de brazo ajustables;  
 la FIG. 25 ilustra una vista de extremo en perspectiva de un marco y una vista parcial de un montaje de correa inflable de acuerdo con otra realización más de una interfaz de conexión de dispositivo de cabeza;
- 15 la FIG. 26 ilustra una vista del extremo en perspectiva de un marco y una vista parcial de un montaje de correa inflable que tiene un núcleo deformable de acuerdo con otra realización más de una interfaz de conexión de dispositivo de cabeza;  
 la FIG. 27 ilustra una vista de extremo en perspectiva de un marco y una vista parcial de un montaje de correa inflable que tiene un núcleo deformable de acuerdo con otra realización más de una interfaz de conexión de dispositivo de cabeza;  
 y
- 20 las FIG. 28A-B ilustran una vista frontal de un usuario que usa cualquiera de las realizaciones como se muestra en las FIG. 25-27 que ilustra una configuración desinflada e inflada de una correa lateral inflable.

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.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REALIZACIÓN PREFERIDA

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

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

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

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

- 60 Como se muestra en varias figuras, el dispositivo de cabeza (20) puede estar compuesto por múltiples correas, como una configurada para pasar por la parte superior de la cabeza de un usuario, y la segunda correa generalmente va por la parte trasera de la cabeza de un usuario. Las correas pueden presentar un mecanismo de ajuste o no, hecho de un material

elástico, inflexible o formado en una variedad de configuraciones que incluyen presentar una cubierta o manga formada sobre una porción de las correas, o no presentar cubierta o manga alguna.

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

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

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

En particular, la FIG. 5 ilustra cómo se puede fijar el dispositivo de cabeza al núcleo o al marco de la máscara (300) mediante el uso de una realización de una interfaz de conexión del dispositivo de cabeza (400). Esta realización particular ilustra una conexión giratoria 322 que permite que el dispositivo de cabeza rote con respecto a los extremos distales del marco de la máscara 300.

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

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

La malla o integración de las nervaduras anulares (114) con los canales o nervaduras (154) provistos en la manga de unión permite un ajuste incremental de la altura relativa o posicionamiento radial de la almohadilla nasal (110) con respecto a la manga de unión (150) y, por lo tanto, al marco de la máscara o núcleo, por medio del cambio entre qué nervaduras se engranan con qué canal respectivo. De esta manera, cada almohadilla nasal puede traducirse axialmente con respecto a un eje de almohadilla, proporcionando así un primer grado de libertad (104A). Además, las nervaduras y los canales pueden deslizarse uno con respecto al otro cuando se retuercen alrededor del eje de la almohadilla proporcionando un segundo grado de libertad (104B) que rota alrededor de un eje central de cada almohadilla. Finalmente, el hombro interior (359) también puede deslizarse con respecto a su hombro exterior relativo del marco de la máscara (358) como se muestra en la FIG. 3, para permitir que la manga y la almohadilla asociada roten alrededor del eje del brazo derecho o izquierdo, proporcionando así un tercer grado de libertad (104C). Este labio de sellado (359) permite que el manguito de fijación (150) gire alrededor de la mascarilla a lo largo del eje de la armazón de mascarilla, proporcionando así un tercer grado de

libertad (104C). La flexibilidad adicional en el sistema puede provenir de la almohadilla nasal en sí. Por ejemplo, la porción de base de la almohadilla nasal, que funciona como un trampolín o resorte pivotante, permite que la cabeza o la porción cónica de la porción nasal se incline o pivotee sobre el vástago o el tubo anular. Esto se hace posible variando el grosor o durómetro de la porción de base con respecto a la cabeza o porción cónica y el vástago o tubo anular.

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

15 Las FIG. 9-12 ilustran incluso otra realización de un conector del dispositivo de cabeza (400C) que utiliza un conector (412) que presenta dos extremos, uno para unirse al extremo distal del marco de la máscara o núcleo (300), y el otro para interactuar con el dispositivo de cabeza (20). El extremo de interfaz del dispositivo de cabeza está provisto de una abertura (414) configurada para recibir una lengüeta de gancho (416). El extremo central del conector (412) presenta otra abertura correspondiente (416) a través de la cual se puede proporcionar un enchufe (428) para fijar el conector (412) al núcleo (300). Los dos extremos del conector pueden configurarse para rotar uno con respecto al otro, como se ilustra entre las FIG. 10 y 11, para proporcionar una comodidad adicional al usuario y permitir que la correa de cabeza descansa naturalmente con respecto a los extremos distales del marco de la máscara.

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

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

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

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

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

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

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

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

Las FIG. 23A-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 montaje de almohadilla nasal (100) usando un manguito giratorio, los brazos de la armazón de mascarilla (600) son rígidos y no proporcionan rotación de los montajes 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 pueden rotar alrededor del eje central de la almohadilla, en donde las almohadillas pueden presentar una sección transversal elíptica.

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

Las FIG. 6E, 21 y 23A muestran varias ubicaciones de ventilaciones de lavado de CO<sub>2</sub>. Se ubican en una porción inferior del montaje de almohadilla (100), en la manga de unión (150), como se muestra por medio del número (158) en la FIG. 6E, en los extremos de los brazos derecho o izquierdo, como se muestra por medio del número (159) en la FIG. 21, y en el marco de la máscara en una porción central, como se muestra por medio del número (604) en la FIG. 23A. Se apreciará que cualquiera de estas ubicaciones, ya sean solas o en cualquier combinación, están dentro del alcance de la presente invención. Las ventilaciones de lavado de CO<sub>2</sub> pueden comprender un material que presente un cuchillo de silicona recubierto a través del mismo. En otras realizaciones, la ventilación de CO<sub>2</sub> es una pluralidad de agujeros que se han formado en las mismas.

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

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

La FIG. 24 ilustra otro núcleo o marco de máscara alternativo (300A) donde los brazos derecho e izquierdo están dispuestos para pivotar o girar alrededor del centro del núcleo. En algunas versiones, los brazos derecho e izquierdo pueden formar un ángulo de 180 grados entre sí, haciendo que el núcleo se parezca más a la forma de "T", cada brazo puede reposicionarse para dar una forma de "Y". Los ángulos entre cada brazo pueden variar desde varios grados hasta

más de 180 grados. Sin embargo, la mayoría de los usuarios tendrán los brazos en ángulo en algún lugar a menos de 180 grados. Este grado adicional de libertad presentado por este núcleo alternativo (300A) también puede funcionar con la manga de unión, y las almohadillas nasales rotatorias como se describió anteriormente para un ajuste personalizable.

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

10 Las FIG. 25-28 ilustran otra realización alternativa adicional de un marco de máscara (300B-D). En estas realizaciones, el marco de máscara (300B-D) puede tener una o más aberturas (710 y 710A) respectivamente, las aberturas se proporcionan alrededor de los extremos distales de los brazos derecho e izquierdo del marco de máscara (300B-D) para proporcionar comunicación fluida entre el canal de suministro de aire dentro del marco de la máscara (300B-D) y un par  
15 de correas de colchón de aire (750) provistas alrededor de los extremos distales de sus respectivos brazos derecho e izquierdo. Las correas de colchón de aire (750) pueden tener una pared anular que forma una cavidad (740), cada correa de colchón de aire (750) tiene una abertura (754) que proporciona una interfaz a través de la cual las aberturas (710 o 710A) pueden proporcionar comunicación fluida desde el canal de aire del marco de la máscara (300B-D) hacia la cavidad (740). El marco de la máscara (300B-D) puede tener un labio de sellado (714) que interactúa con un borde de la abertura  
20 (754) para crear un sello entre las correas de colchón de aire (750) y el marco de la máscara (300B-D) de modo que la presión de aire positiva que se proporciona a una porción interior del marco de la máscara se comunique dentro de la cavidad (740) haciendo que la correa del colchón de aire se expanda y proporcione un efecto de amortiguación que aumenta la comodidad de la correa que puede descansar contra la cara del usuario en cierta configuración.

25 En algunas realizaciones, las correas de colchón de aire pueden proporcionarse con una pluralidad de ventilaciones de lavado de CO<sub>2</sub> (768) a lo largo de una pared exterior, de modo que el CO<sub>2</sub> puede ventilarse fuera del sistema a través de las correas del colchón de aire. Estas ventilaciones de lavado de CO<sub>2</sub> (768) pueden proporcionarse mediante recubrimiento con cuchilla o aplicando de otra forma una capa de silicona sobre un material flexible y permeable, que luego permita el escape de CO<sub>2</sub> pero no provoque una caída significativa de la presión del sistema, de modo que se pierda  
30 la presión terapéutica requerida o que las correas del colchón de aire no se inflen.

Se apreciará, y tan particularmente como se muestra entre las FIGS. 25 y 26 que las correas de colchón de aire (750) pueden proporcionarse como completamente huecas y como un material unitario como se muestra en la FIG. 25, o  
alternativamente como se muestra en la FIG. 26, que tiene un núcleo de retención de forma deformable (758), siendo  
35 similar en construcción a la pieza lateral deformable como se discutió anteriormente. El núcleo de retención de la forma deformable puede proporcionarse en una porción de núcleo o de otro modo dentro de la cavidad del colchón de aire, o dentro de su propia cavidad, de modo que deformar el núcleo de retención de la forma deformable puede proporcionar a toda la correa del colchón de aire un cierto contorno o forma deseada. Se entenderá que, en realizaciones preferidas, el núcleo de retención de forma deformable puede proporcionarse a lo largo de una pared interior exterior de modo que las  
40 correas de colchón de aire se inflen en una dirección hacia la cara del usuario creando así un colchón de aire entre ellas. Por lo tanto, se entenderá además que se pueden proporcionar agujeros selectivamente a través del núcleo de retención de forma deformable de modo que se comuniquen con las ventilaciones de CO<sub>2</sub> provistas a través de ellos.

La FIG. 27 ilustra otra realización alternativa de un marco de máscara (300D) que es similar a la realización de las FIGS.  
45 25-26. En esta realización, el marco de máscara (300D) puede también tener una o más aberturas (710A), las aberturas se proporcionan alrededor de los extremos distales de los brazos derecho e izquierdo del marco de máscara (300D) para proporcionar comunicación fluida entre el canal de suministro de aire dentro del marco de la máscara (300D) y un par de correas de colchón de aire (750A) provistas alrededor de los extremos distales de sus respectivos brazos derecho e izquierdo. Las correas de colchón de aire (750A) pueden tener una pared anular que forma una cavidad, cada correa de  
50 colchón de aire (750A) tiene una abertura (754A) que proporciona una interfaz a través de la cual las aberturas (710A) pueden proporcionar comunicación fluida desde el canal de aire del marco de la máscara (300D) hacia la cavidad interior de cada correa. El marco de la máscara (300D) puede tener un labio de sellado más profundo (714A) que interactúa con un borde de la abertura (754A) o una porción receptora hembra como se muestra, la porción receptora hembra tiene un sello adicional (762), que puede ser caucho o algún otro material maleable, que es provisto en el mismo para crear un  
55 sello entre las correas de colchón de aire (750A) y el marco de la máscara (300D). En algunas realizaciones, se puede proporcionar un sello (762A) correspondiente alrededor del labio de sellado (714A) para aumentar la efectividad del sello. De esta manera, la presión de aire positiva proporcionada a una porción interior del marco de la máscara (300D) se comunica a la cavidad (740), provocando así que la correa de colchón de aire (750A) se expanda o infle de otro modo y proporcione un efecto de amortiguación. Este colchón inflado aumenta la comodidad de la correa que luego puede  
60 ajustarse y descansar contra la cara del usuario en cierta configuración y distribuir igualmente cualquier presión. La correa de colchón de aire (750A) se puede proporcionar de manera similar con una pluralidad de ventilaciones de lavado de CO<sub>2</sub> opcionales provistos en el mismo, que pueden formarse aplicando silicona sobre el material flexible que forma la correa

del cojín y permite el paso de CO<sub>2</sub>. En algunos casos, la silicona se aplica utilizando un método de recubrimiento con cuchilla.

Las FIG. 6E, 21, 23A y 25A muestran varias ubicaciones de ventilaciones de lavado de CO<sub>2</sub>. Se ubican en una porción inferior del montaje de almohadilla (100), en la manga de unión (150), como se muestra por medio del número (158) en la FIG. 6E, en los extremos de los brazos derecho o izquierdo, como se muestra por medio del número (159) en la FIG. 21, en el marco de la máscara en una porción central como se muestra por medio del número (604) en la FIG. 23A, o en las correas laterales como se muestra por medio del número (768) en la FIG. 25A. Se apreciará que cualquiera de estas ubicaciones, ya sean solas o en cualquier combinación, están dentro del alcance de la presente invención. Las ventilaciones de lavado de CO<sub>2</sub> pueden comprender un material que presente un cuchillo de silicona recubierto a través del mismo. En otras realizaciones, la ventilación de CO<sub>2</sub> es una pluralidad de agujeros que se han formado en las mismas.

En algunas realizaciones alternativas, las ventilaciones de lavado del CO<sub>2</sub> se pueden formar en la pieza lateral del sistema de dispositivo de cabeza donde la pieza lateral no se infla. En una versión, un tubo flexible corre a lo largo de la pieza lateral que tiene ventilaciones de lavado de CO<sub>2</sub> formados en el mismo, pero no se expande (o se expande de manera insignificante) con la presión de aire positiva que se suministra al sistema. La silicona y otros materiales similares al caucho tienden a ser más solubles al CO<sub>2</sub> y repelen el oxígeno y otras moléculas de gas.

La discusión con respecto a cualquiera de las características específicas está destinada a fines ilustrativos, con el entendimiento de que cualquier característica discutida en el presente documento puede usarse en combinación con cualquier número de otras características en cualquier combinación de cualquiera de las diversas realizaciones. Por consiguiente, no se pretende que la invención esté limitada, excepto por las reivindicaciones expuestas a continuación.

**REIVINDICACIONES**

1. Un montaje de máscara y dispositivo de cabeza (10) que comprende:
  - 5 un marco de máscara (300, 300A-300D), el marco de máscara (300, 300A-300D) comprende además:  
un núcleo (310) que tiene un conector de entrada (322) para recibir un suministro de gas a presión desde un tubo de suministro;  
un brazo derecho (364) que se extiende desde el núcleo (310); y  
un brazo izquierdo (362) que se extiende desde el núcleo (310), donde cada uno de los brazos derecho e izquierdo (364,  
10 362) forman una vía de aire asociada a través de cada brazo respectivo (364, 362), donde cada brazo (364, 362) incluye una primera abertura para suministrar el suministro de gas a presión a las vías respiratorias de un paciente; y  
una interfaz de dispositivo de cabeza (400) ubicada alrededor de un extremo distal de cada brazo (364, 362), la interfaz de dispositivo de cabeza (400) está configurada para estar unida a un montaje de dispositivo de cabeza (20), la interfaz de dispositivo de cabeza (400) comprende además una segunda abertura para comunicar una porción del suministro de  
15 gas presurizado a una porción interior del montaje de dispositivo de cabeza (20).
  2. El montaje de máscara y dispositivo de cabeza (10) de la reivindicación 1, donde el montaje de dispositivo de cabeza (20) incluye un colchón inflable (750) configurado para inflarse en respuesta al suministro de gas presurizado suministrado a través de la segunda abertura.  
20
  3. El montaje de máscara y dispositivo de cabeza (10) de la reivindicación 2, donde el colchón inflable (750) incluye un núcleo deformable (758) configurado para deformarse selectivamente y retener una forma deformada.
  4. El montaje de máscara y dispositivo de cabeza (10) de la reivindicación 2, donde el colchón inflable (750)  
25 incluye una pluralidad de ventilaciones de lavado de CO<sub>2</sub> (768) provistos en una pared exterior.
  5. El montaje de máscara y dispositivo de cabeza (10) de la reivindicación 4, en donde la pluralidad de ventilaciones de lavado de CO<sub>2</sub> (768) son aberturas formadas a partir de una capa de silicona recubierta con cuchilla formada sobre un material flexible.  
30
  6. El montaje de máscara y dispositivo de cabeza (10) de la reivindicación 1, donde el marco de máscara (300B-D) incluye un labio de sellado (714) configurado para apoyarse y sellar contra una abertura correspondiente (754) en el montaje de dispositivo de cabeza (20).
  - 35 7. El montaje de máscara y dispositivo de cabeza (10) de la reivindicación 5, donde el montaje de dispositivo de cabeza (20) incluye una porción receptora hembra que tiene un sello secundario (762).
  8. El montaje de máscara y dispositivo de cabeza (10) de la reivindicación 1, donde el montaje de dispositivo de cabeza (20) incluye una porción receptora hembra que tiene un sello secundario (762).  
40
  9. El montaje de máscara y dispositivo de cabeza (10) de la reivindicación 1, que comprende además un montaje de almohadilla nasal (100) que tiene al menos una almohadilla nasal conectada sobre la abertura tanto del brazo derecho (364) como del brazo izquierdo (362), cada montaje de almohadilla nasal (100) está configurado para comunicar el suministro de gas a presión desde la vía de aire a través de cada montaje de almohadilla nasal y hasta las fosas nasales  
45 del usuario.
  10. El montaje de máscara y dispositivo de cabeza (10) de la reivindicación 2, donde el colchón inflable (750) está configurado para unirse a cada brazo respectivo (364, 362) en varias posiciones angulares.
  - 50 11. El montaje de máscara y dispositivo de cabeza (10) de la reivindicación 2, donde el colchón inflable (750) es inicialmente plano en un estado desinflado.
  12. El montaje de máscara y dispositivo de cabeza (10) de la reivindicación 11, donde el colchón inflable (750) está configurado además para deformarse selectivamente fuera del plano para conformarse con los contornos faciales de  
55 un usuario.
  13. El montaje de máscara y dispositivo de cabeza (10) de la reivindicación 1 donde los brazos derecho e izquierdo (364, 362) están angulados uno con respecto al otro.
  - 60 14. El montaje de máscara y dispositivo de cabeza (10) de la reivindicación 1, donde los brazos derecho e izquierdo (364, 362) pivotan alrededor del núcleo (310).

15. El montaje de máscara y dispositivo de cabeza (10) de la reivindicación 1, donde cada uno de los brazos derecho e izquierdo (364, 362) están en ángulo con respecto al núcleo (310), y donde cada brazo (364, 362) forma un segundo ángulo con respecto a la interfaz del dispositivo de cabeza (400), el segundo ángulo se forma de manera que una porción distal de cada brazo (364, 362) se extienda hacia o lejos de la cara del usuario con respecto a una porción proximal.

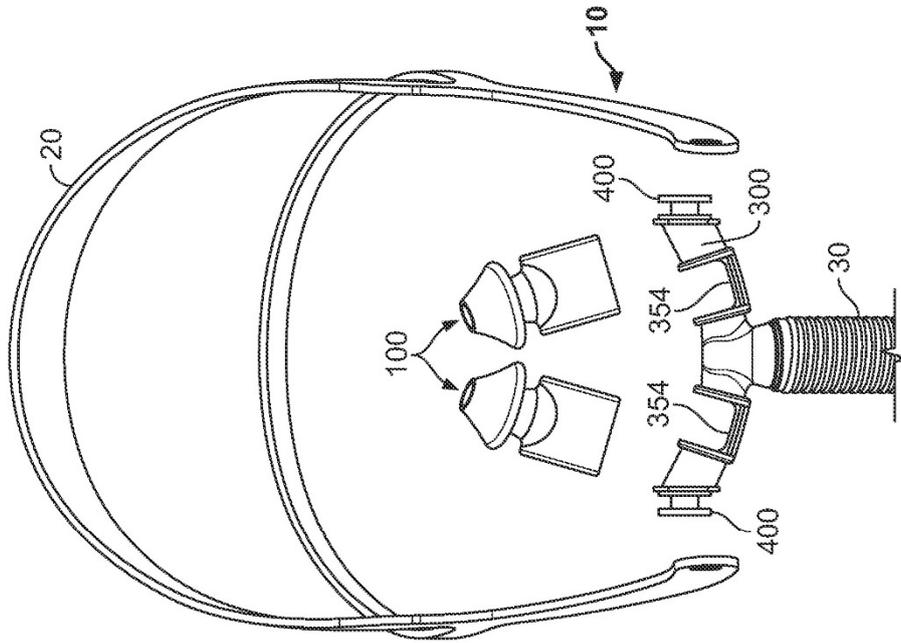


FIG. 2

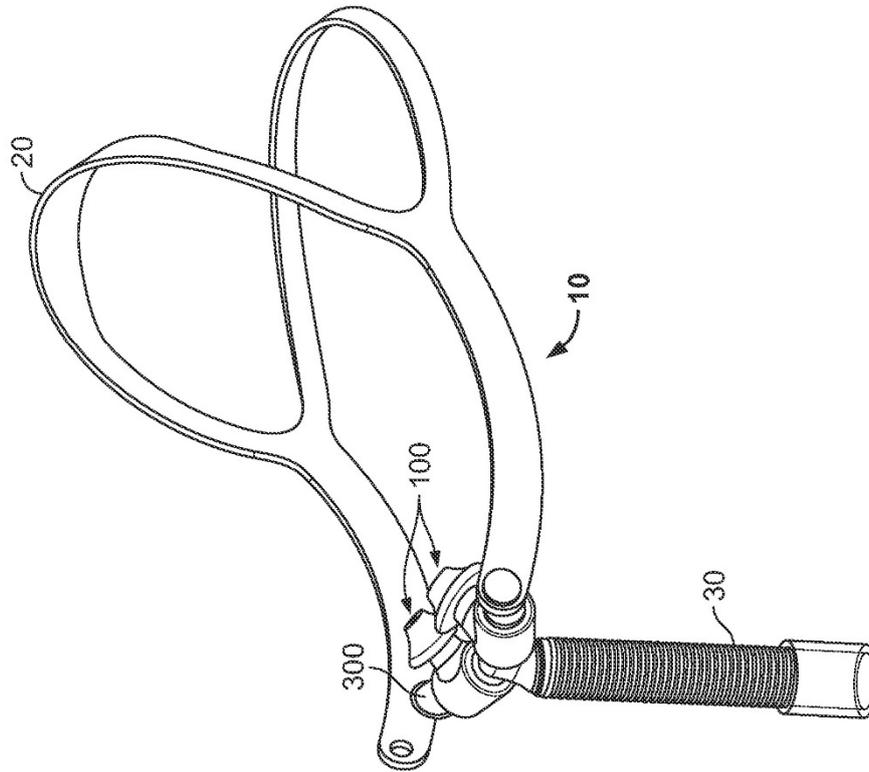


FIG. 1

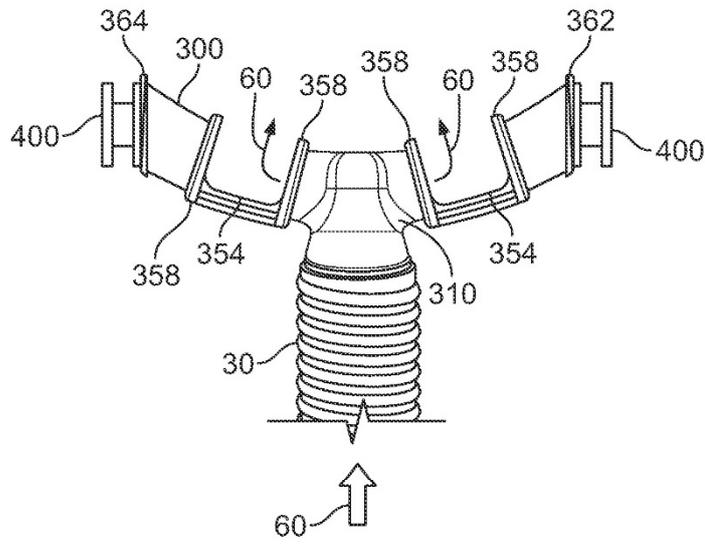


FIG. 3

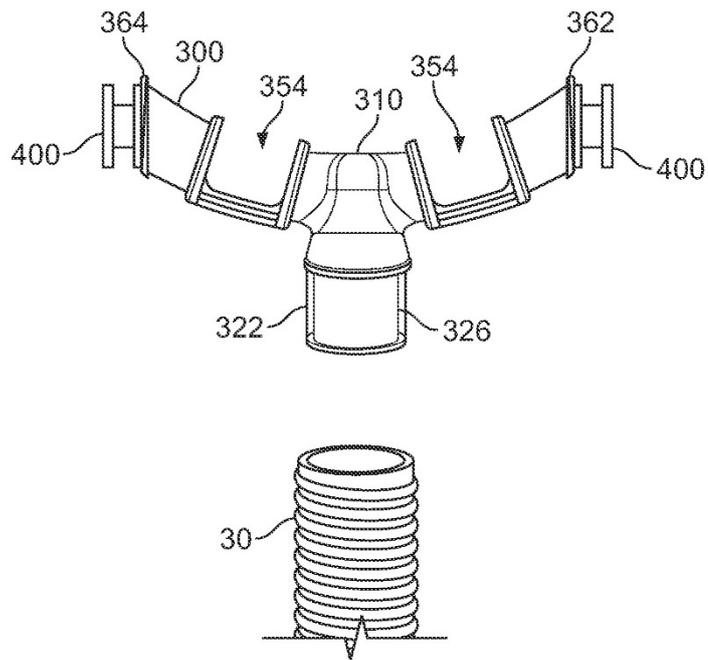


FIG. 4

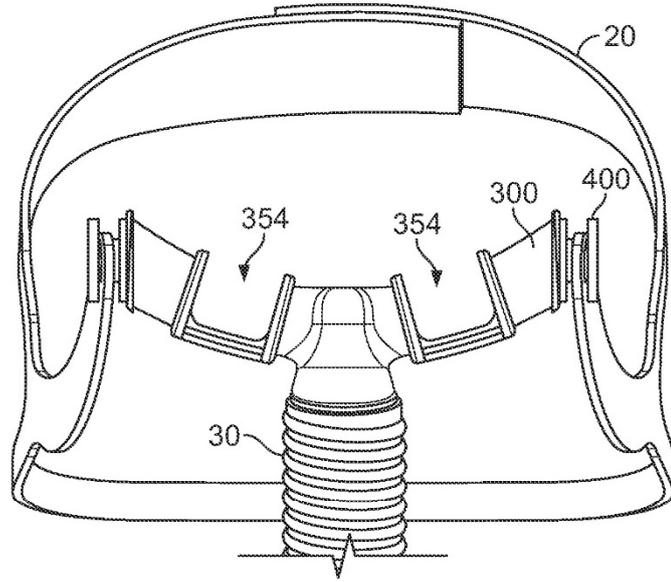


FIG. 5

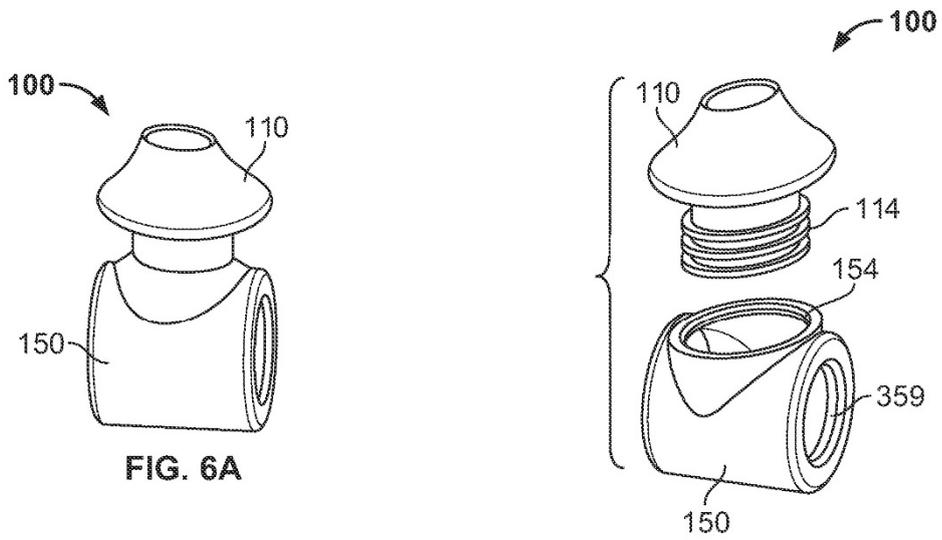


FIG. 6A

FIG. 6B

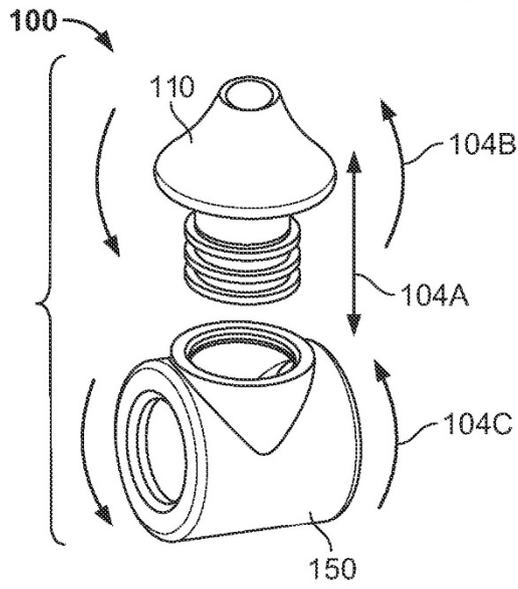


FIG. 6C

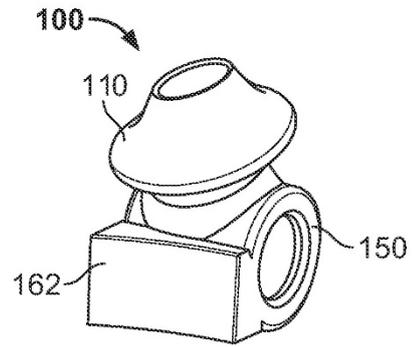


FIG. 6D

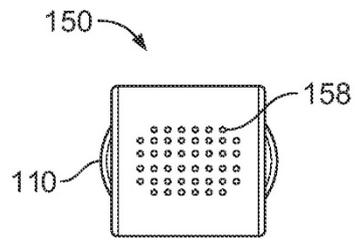


FIG. 6E

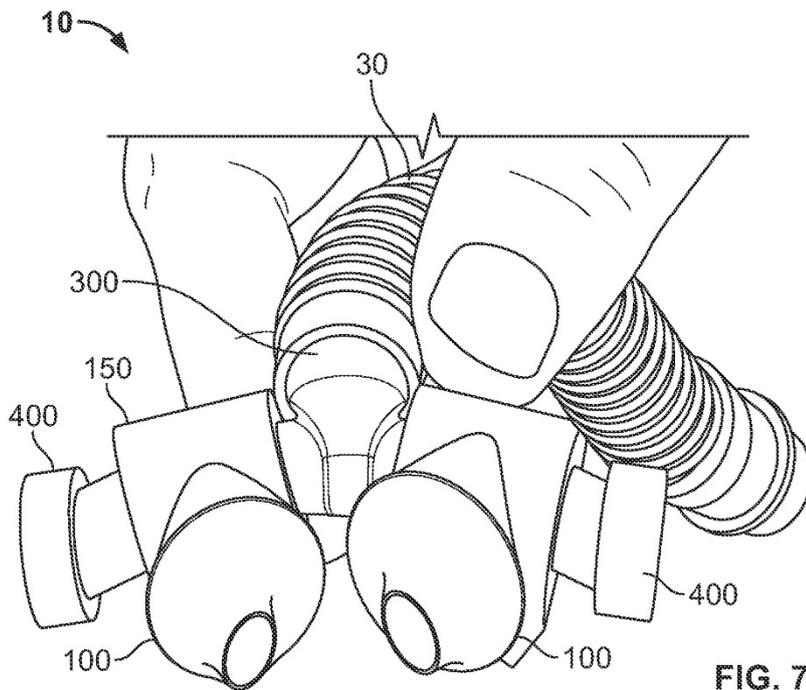


FIG. 7

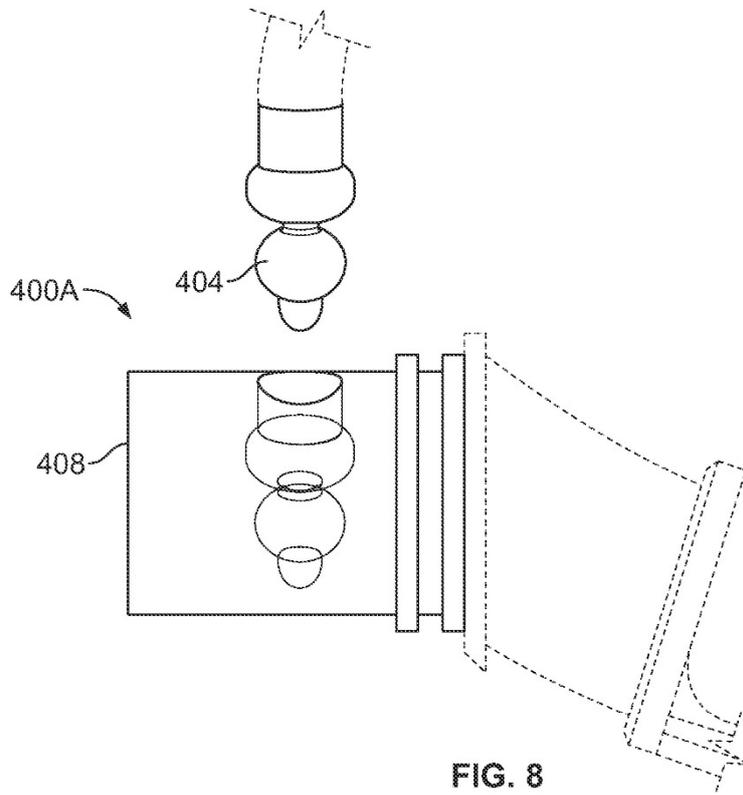


FIG. 8

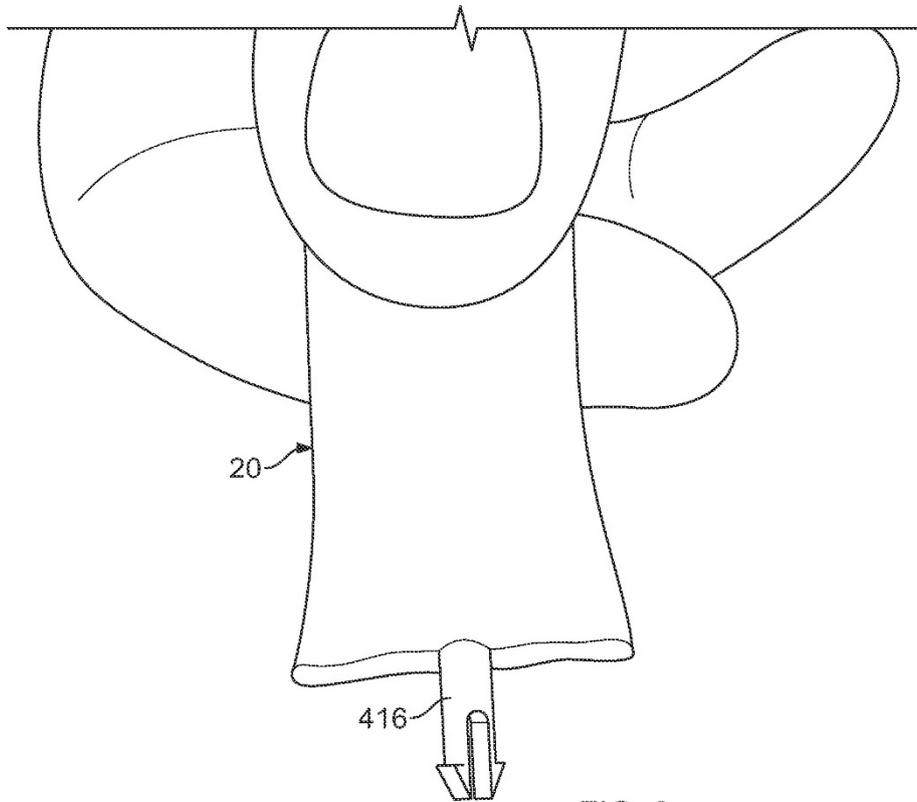


FIG. 9

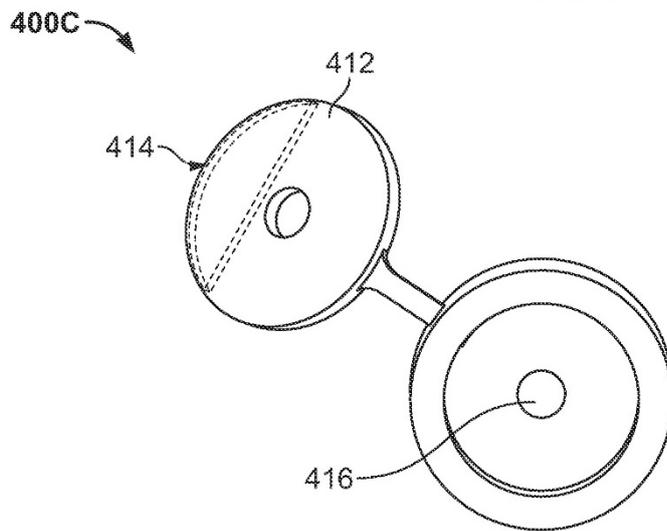
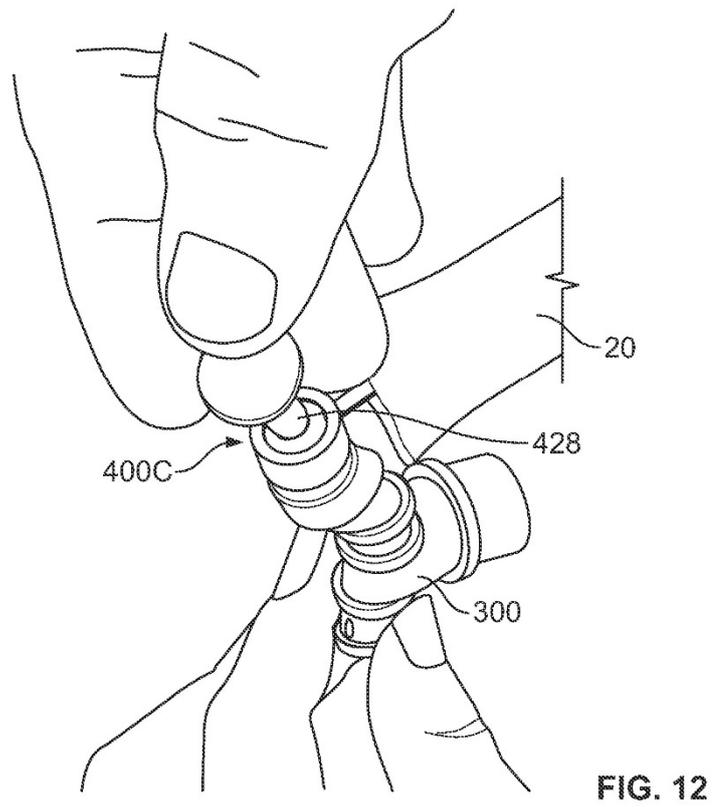
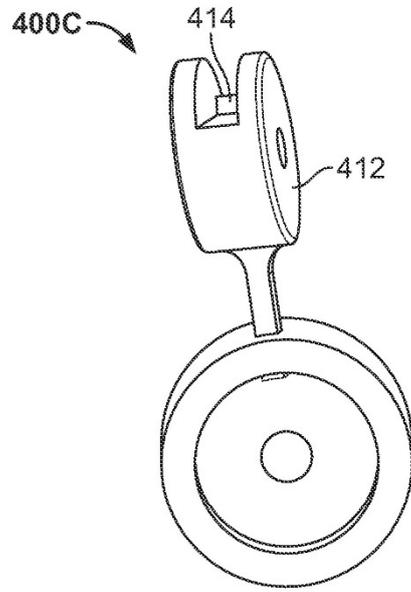


FIG. 10



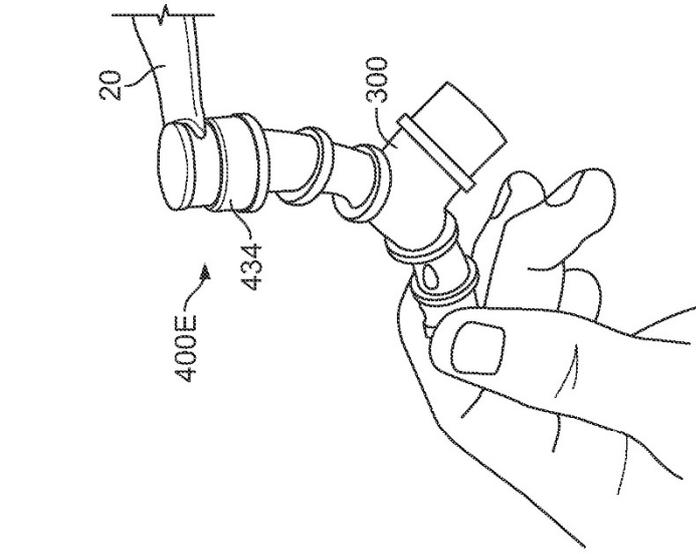


FIG. 14

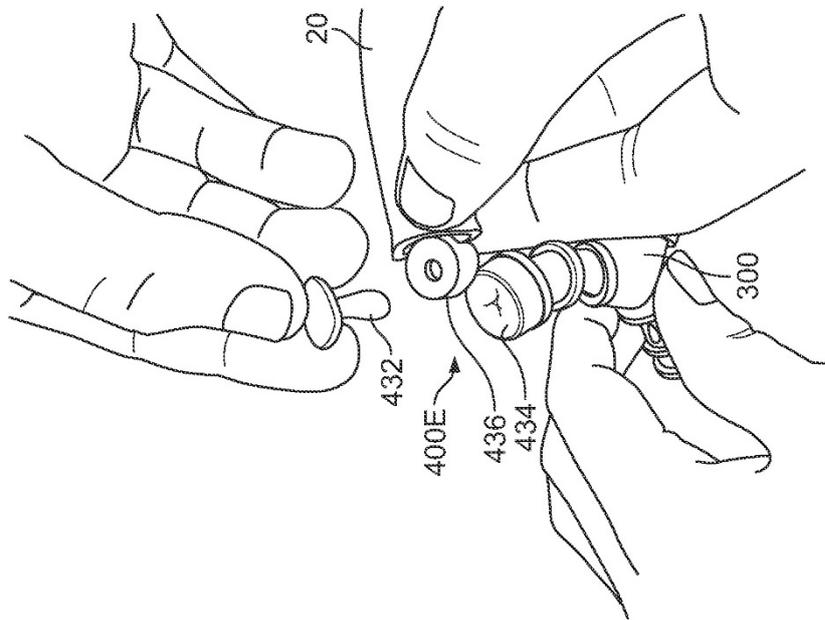


FIG. 13

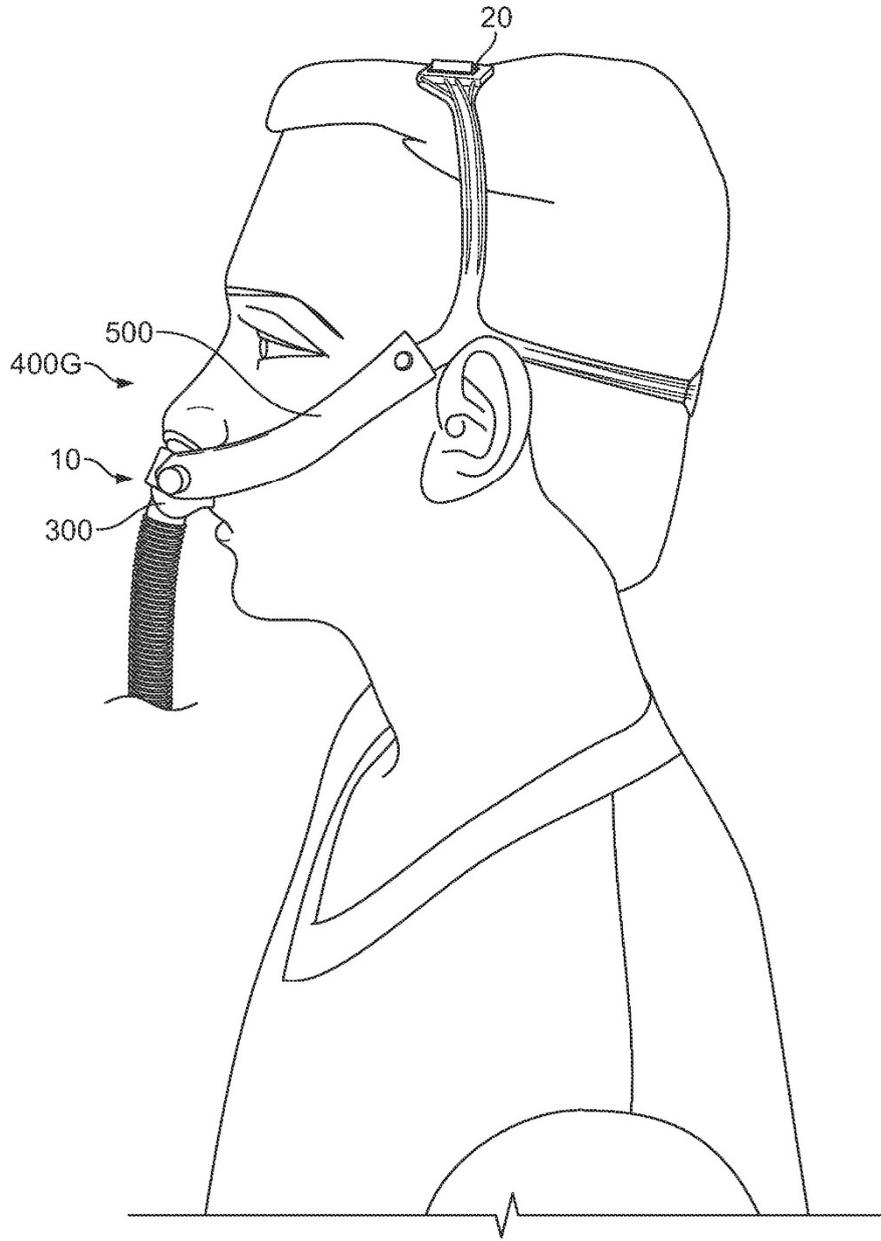


FIG. 15

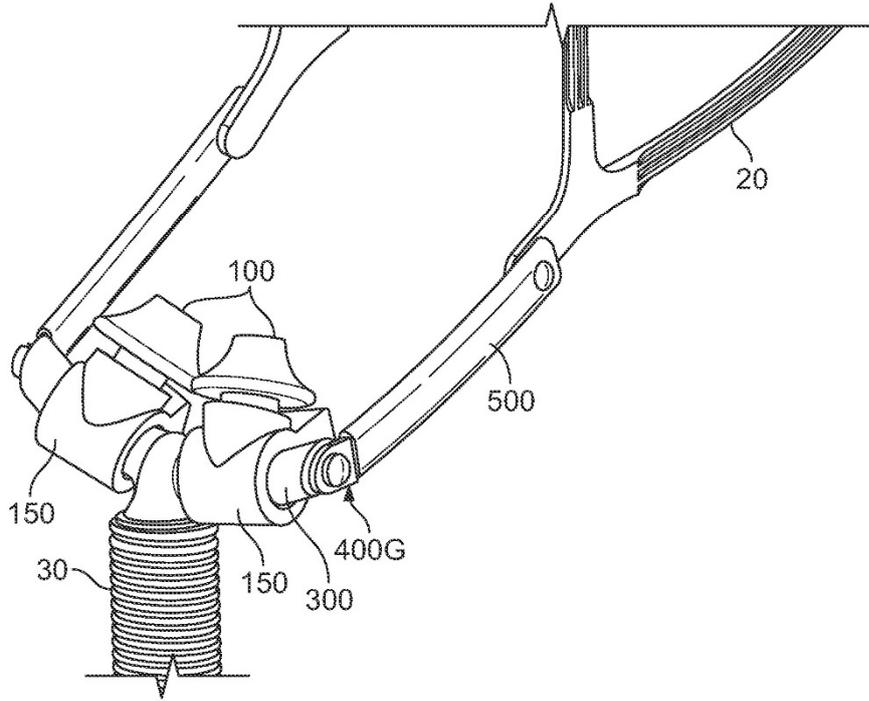


FIG. 16

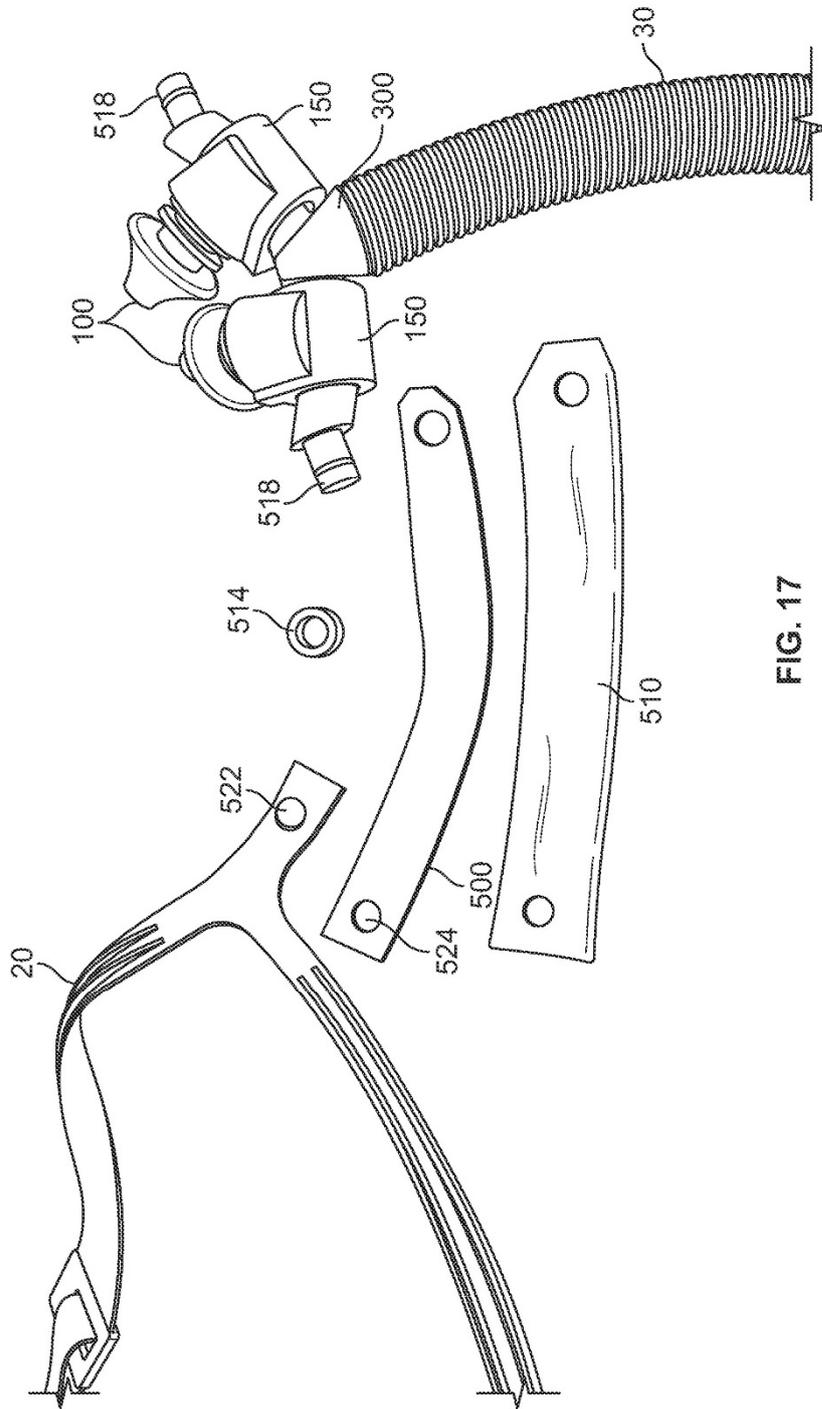
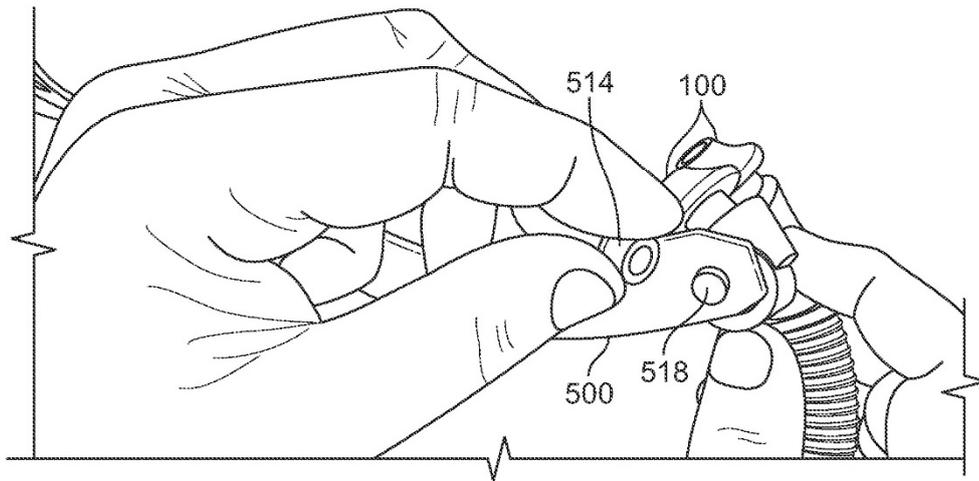


FIG. 17



**FIG. 18**

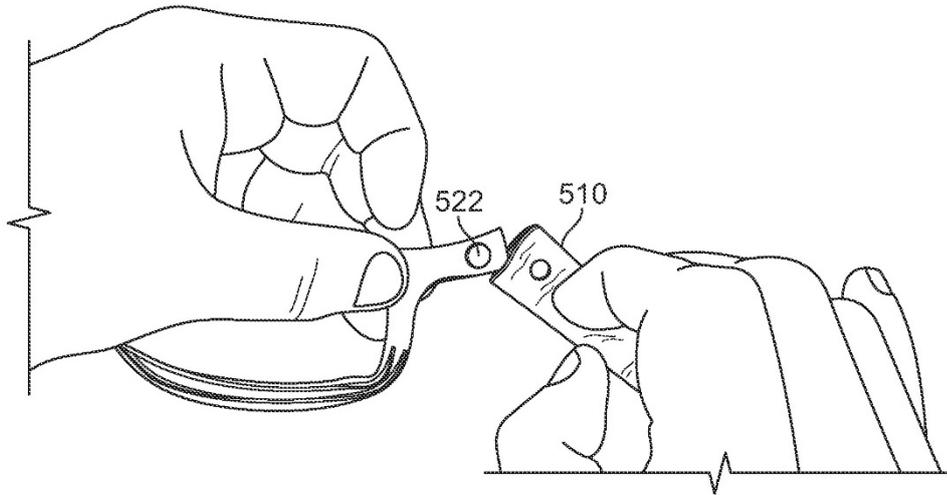


FIG. 19

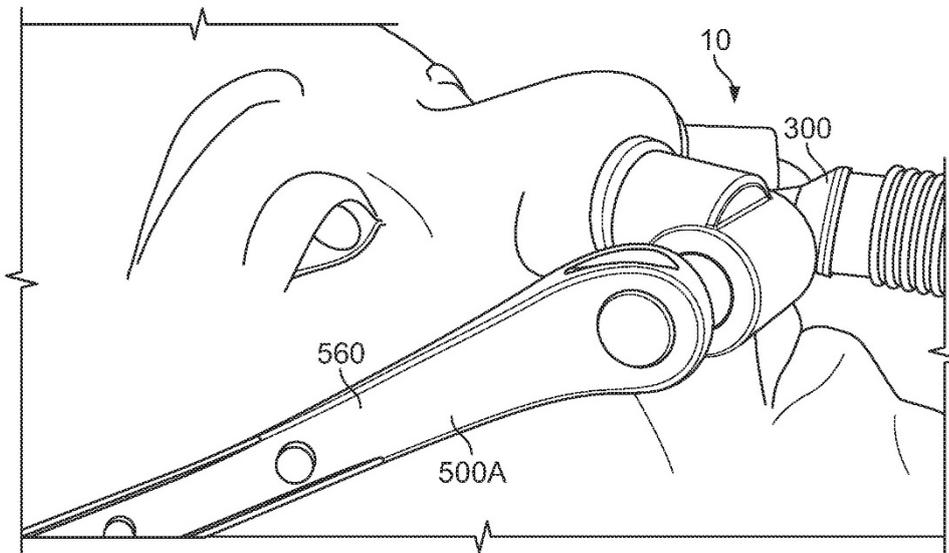


FIG. 20

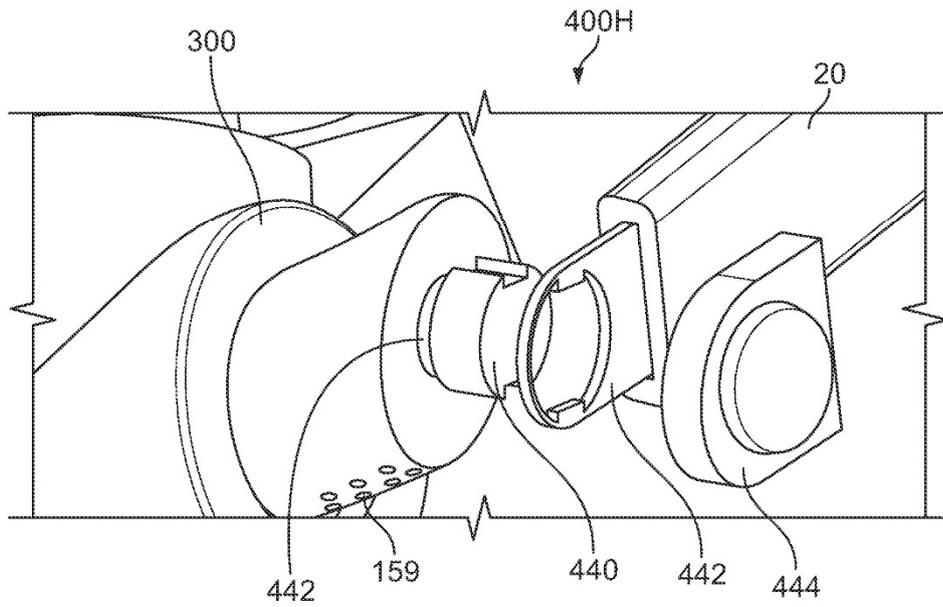


FIG. 21

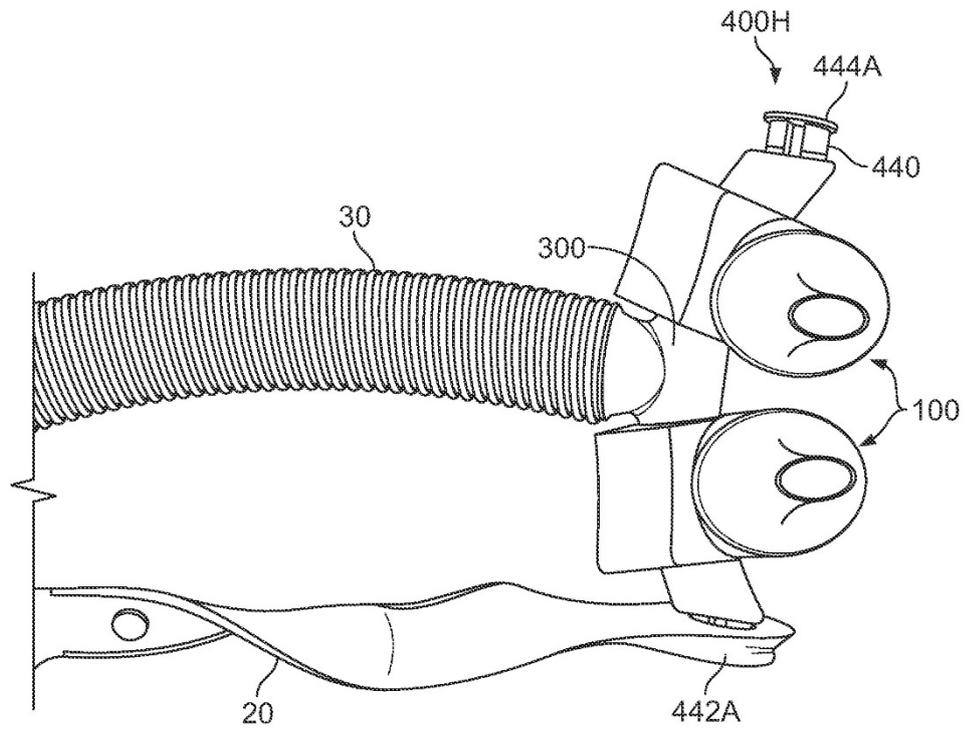


FIG. 22

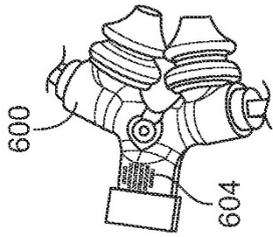
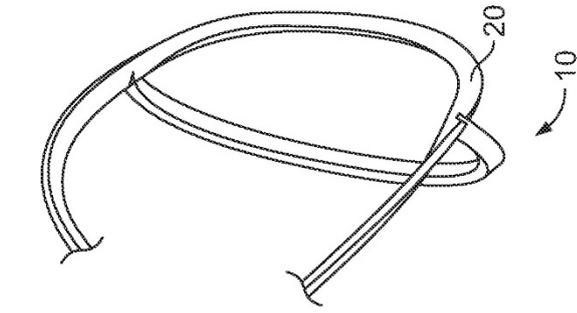


FIG. 23A

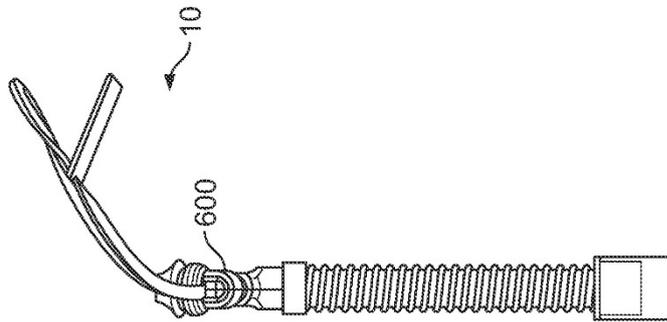
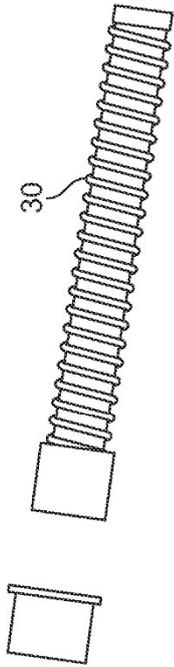


FIG. 23B

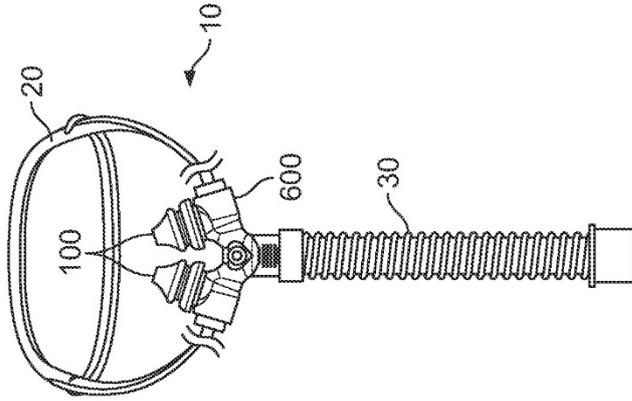


FIG. 23C

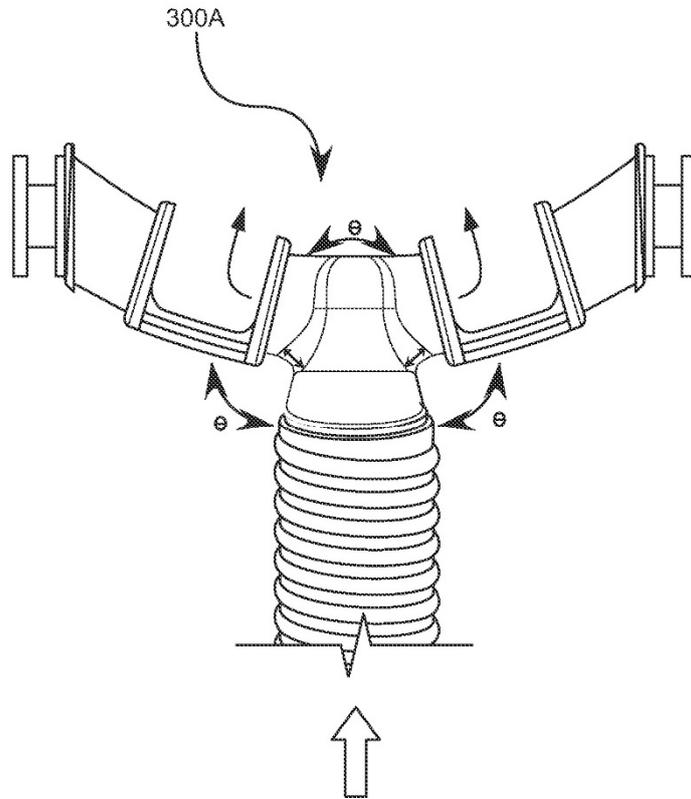
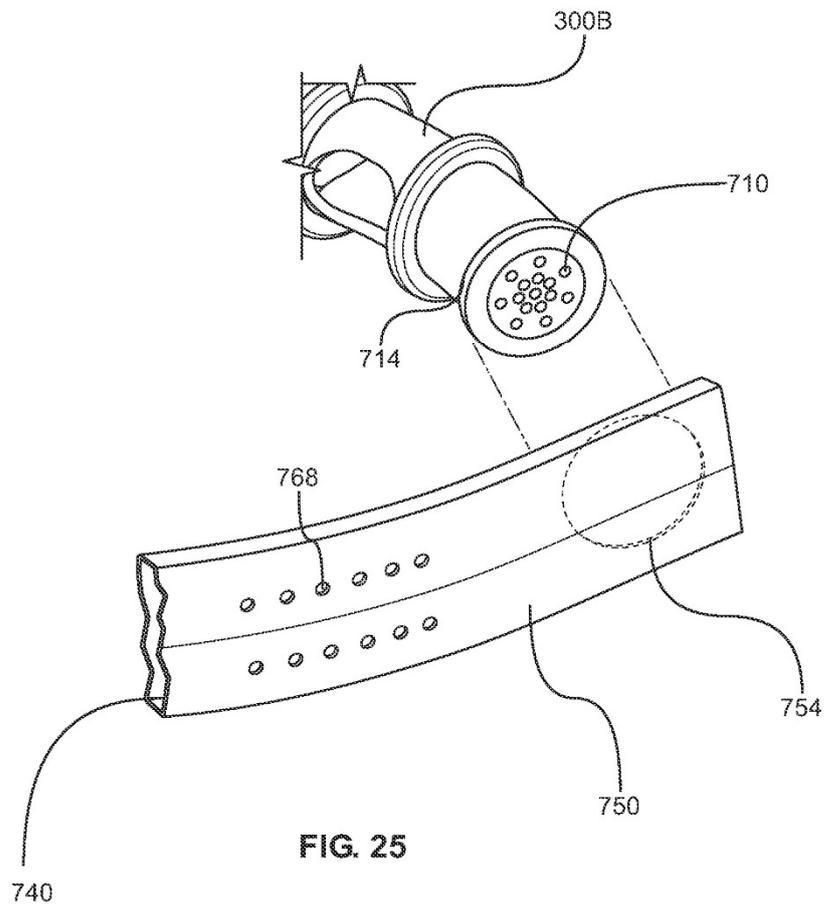


FIG. 24



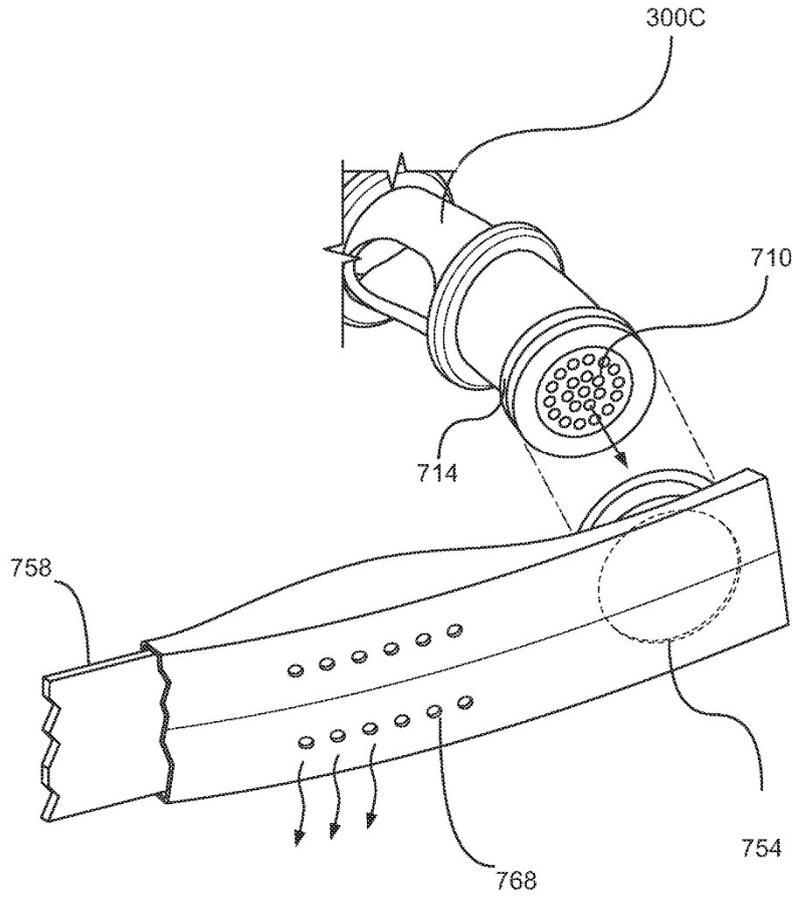
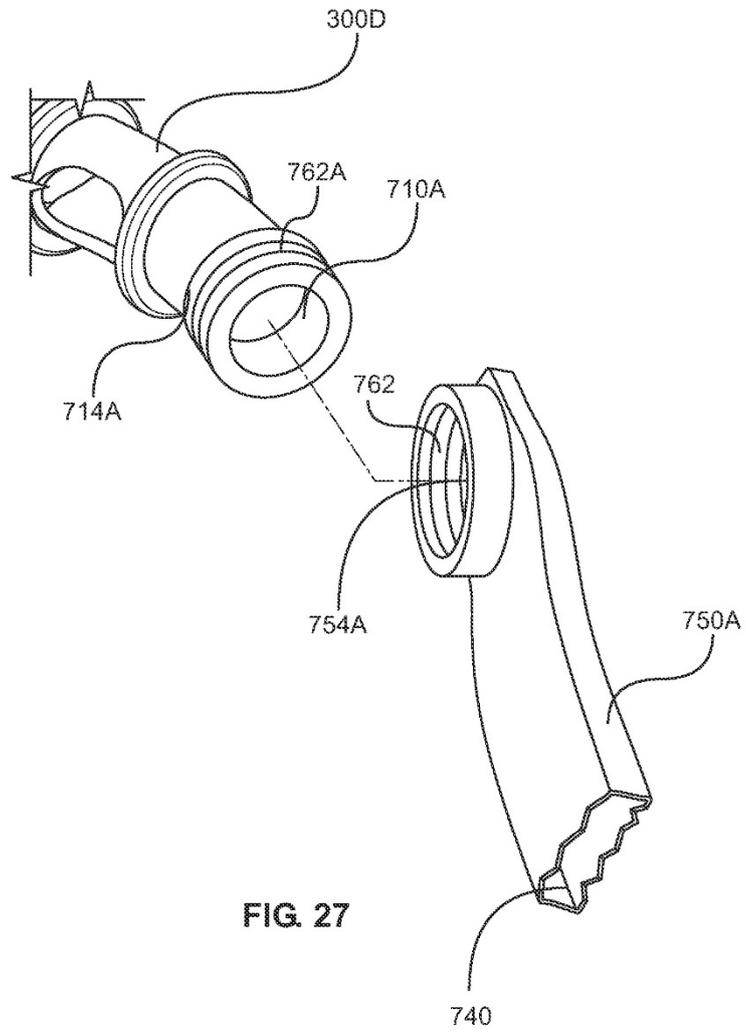


FIG. 26



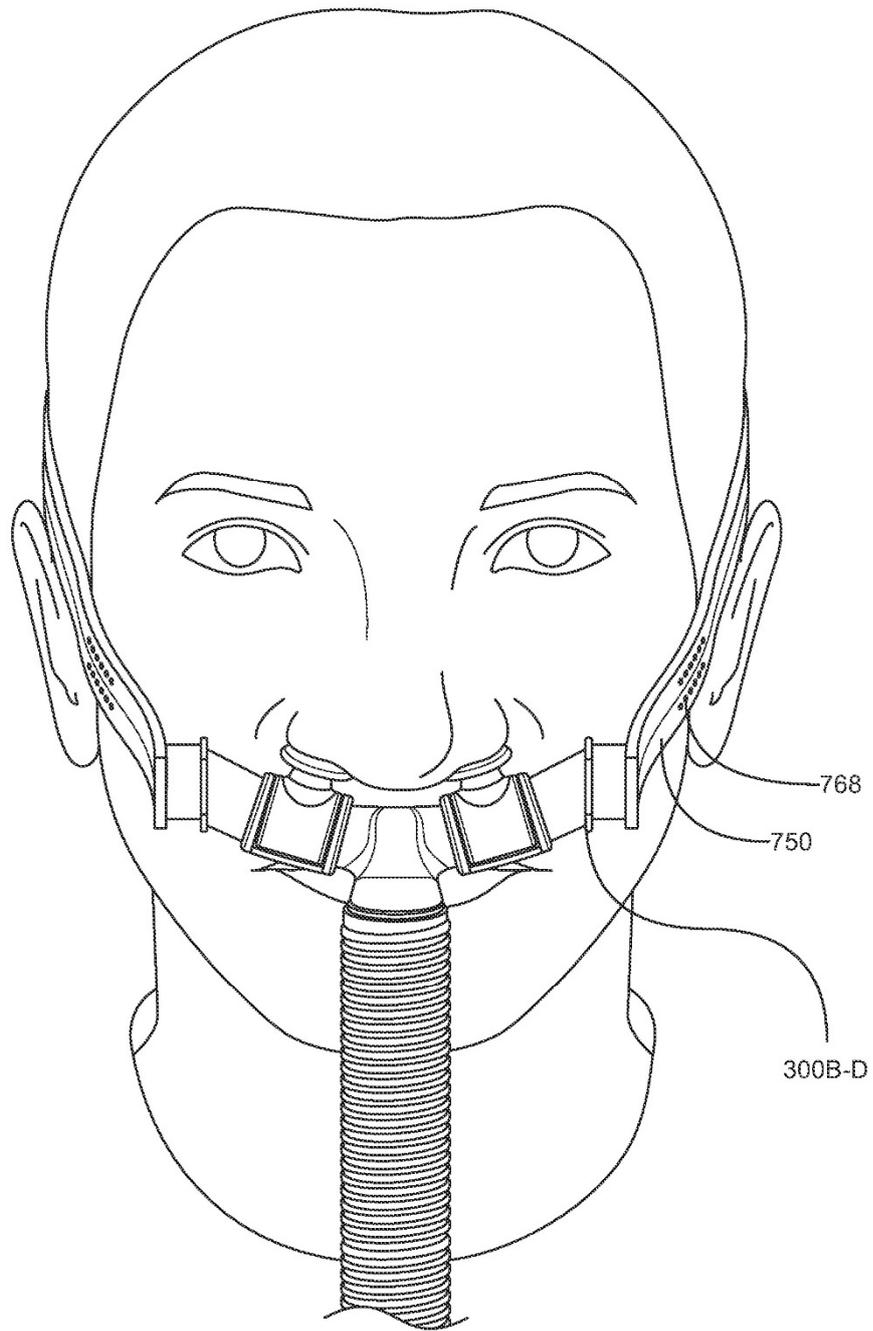


FIG. 28A

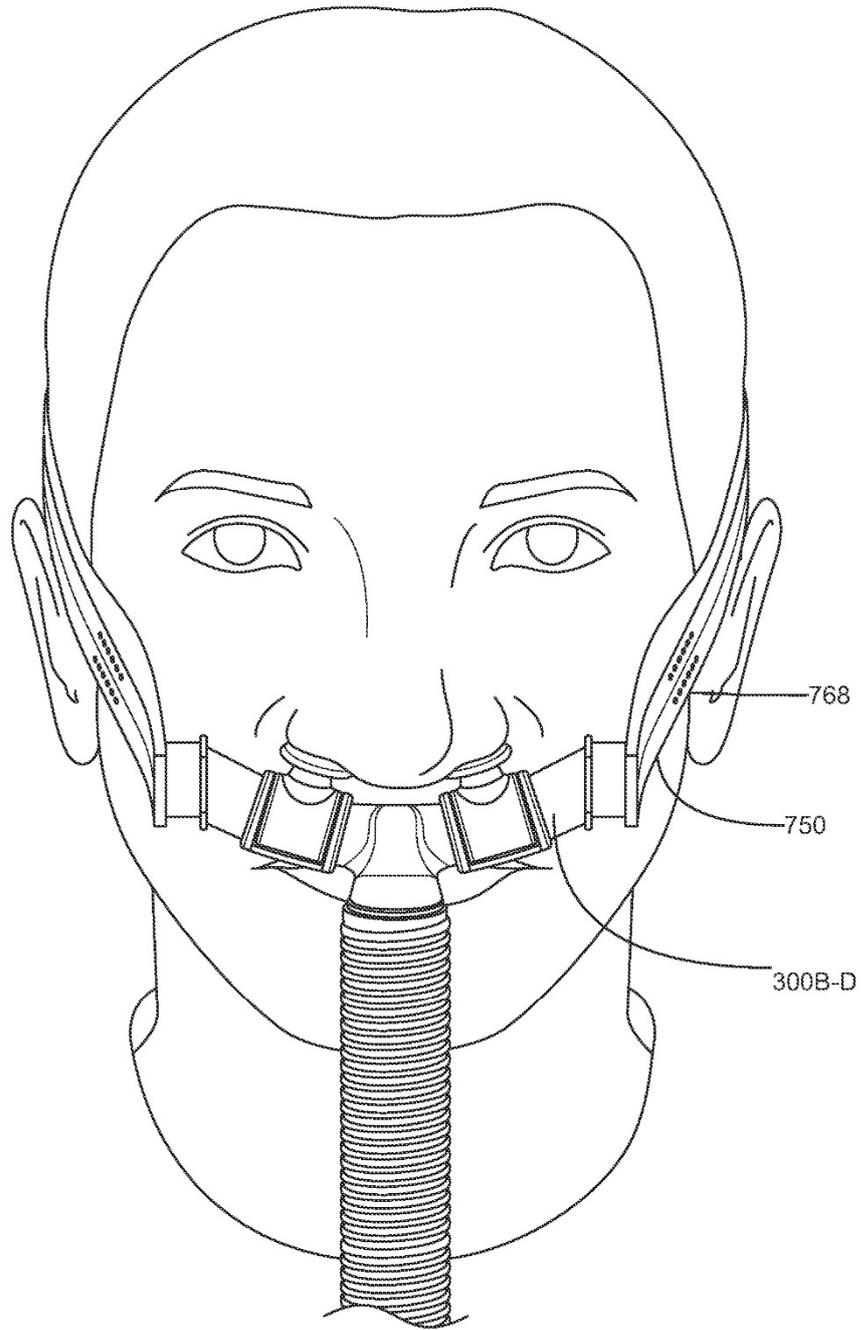


FIG. 28B