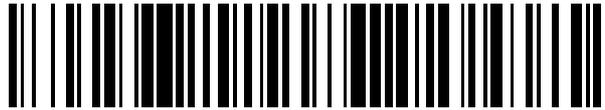


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 445 395**

51 Int. Cl.:

A61M 16/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2008 E 08164639 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2013 EP 2039386**

54 Título: **Tubo retráctil para CPAP**

30 Prioridad:

20.09.2007 US 973902 P

14.11.2007 US 987825 P

26.02.2008 US 31407 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.03.2014

73 Titular/es:

**RESMED LIMITED (100.0%)
1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE
BELLA VISTA, NSW 2153, AU**

72 Inventor/es:

**KOOIJ, MICHIEL;
RUMMERY, GERARD y
HENRY, ROBERT, EDWARD**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 445 395 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

Tubo retráctil para CPAP

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un tubo retráctil para su uso en terapia de Presión Positiva Continua en la Vía Aérea (CPAP por sus siglas en inglés) usada para tratar, por ejemplo, Trastornos Respiratorios del Sueño (TRS), tal como el Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS).

Antecedentes de la invención

10 La aplicación de Presión Positiva Continua en la Vía Aérea (CPAP) para la terapia del Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS) fue enseñada primero por Sullivan en el documento de patente de EE.UU. 4,944,310. En el tratamiento con CPAP del SAOS, se suministra aire comprimido u otro gas respirable a la entrada de las vías aéreas de un paciente a una presión elevada por encima de la presión atmosférica, por ejemplo, en el rango de 4 a 30 cm H₂O para "entablillar" las vías aéreas del paciente para mantenerlas abiertas e impedir las apneas obstructivas. Los aparatos para suministrar terapia CPAP comprenden, típicamente, una soplante, o generador de flujo, un conducto de suministro de aire, manguera o tubo, y una interfaz con el paciente, por ejemplo una mascarilla.

15 Con el fin de suministrar una terapia efectiva, debe ser mantenido un sello sustancialmente sin fugas entre la interfaz del paciente y la cara del paciente. Fuerzas indeseables aplicadas a la mascarilla, por ejemplo, arrastre del tubo, el peso de la mascarilla, o componentes fijados a la mascarilla, tienden a interrumpir el sello formado entre la interfaz del paciente y el paciente.

20 Se han propuesto diferentes soluciones para reducir las fuerzas indeseables que pueden ser aplicadas a la mascarilla, incluyendo el arrastre del tubo. Algunas de estas soluciones incluyen un codo rotatorio o articulado para conectar la manguera de suministro de aire y la interfaz del paciente. El codo rotatorio o articulado permite alguna forma de rotación antes de que el tubo tire de la interfaz del paciente e interrumpa el sello. Algunos montajes de rótula y codo de la técnica anterior usan tolerancias ajustadas, las cuales podrían tener como resultado una fricción en el movimiento del codo articulado, reduciendo de esta manera la movilidad y la flexibilidad de la unión del codo articulado.

25 Otra solución que ha sido propuesta para reducir la aplicación de fuerzas indeseables sobre la interfaz del paciente es un arnés de cabeza para proporcionar estabilidad a la interfaz del paciente y mantener el sello durante la aplicación de las fuerzas, incluyendo el arrastre del tubo. El conjunto del arnés de cabeza puede ser diseñado de tal forma que se proveen cintas estabilizadoras en un ángulo con respecto a la interfaz del paciente y la cara del paciente para contrarrestar las fuerzas indeseables, incluyendo el arrastre del tubo. En un conjunto de mascarilla conocido, el arnés de cabeza incluye una porción de coronilla con cuatro cintas. En uso, la porción de coronilla se engancha en la parte posterior de la cabeza del paciente y dos cintas inferiores se extienden entre la porción de coronilla y la mascarilla nasal mientras que las dos cintas superiores se extienden entre la porción de coronilla y un soporte frontal. Tales conjuntos de arnés de cabeza pueden ser incómodos para el paciente y difíciles de ajustar para obtener un sello sustancialmente sin fugas.

30 Otra solución para compensar el arrastre del tubo y otras fuerzas indeseables sobre la interfaz del paciente incluye pinzas que conectan el conducto o manguera de suministro de aire a la ropa del paciente, tal como el pijama del paciente. También se han usado pinzas para conectar el conducto o manguera de suministro de aire a un objeto estático, tal como la cama del paciente, para eliminar o reducir el arrastre del tubo que afecta al sello de la mascarilla.

35 También se ha propuesto el proveer un tubo corto entre el conducto o manguera de suministro de aire para proporcionar flexibilidad y rotación extra al conducto o manguera de suministro de aire antes de que el tubo tire de la mascarilla.

40 El documento de patente de EE.UU. US 2006/231100 describe un respirador de aire suministrado que usa una manguera de longitud ajustable como conducto entre una pieza facial de respirador y una fuente de suministro de aire limpio.

El documento de patente internacional WO03/046427 describe una manguera autoactuada linealmente para su uso en el transporte de fluidos. La Manguera Retráctil Linealmente es operada cambiando la presión interna en el interior de la manguera con respecto a la presión ambiente en el exterior de la manguera.

50 El documento de patente internacional WO02/32492 se refiere a una manguera multilumen para respiradores y, en particular, a una manguera multilumen para conexión entre el ventilado y el aparato de respiración durante la terapia respiratoria la cual incluye un cuerpo tubular que define una primera lumen para transportar un gas de respiración desde el ventilador y un miembro de refuerzo helicoidal con un núcleo hueco alrededor de un cuerpo tubular para definir una segunda lumen para transportar un segundo fluido en soporte de la terapia respiratoria. El miembro de refuerzo helicoidal es discutido como que tiene una configuración para resistir el retorcimiento y el aplastamiento del cuerpo tubular que obturaría el flujo del gas de respiración.

55

Resumen de la invención

La invención proporciona un tubo retráctil y un aparato respiratorio según se establece en las reivindicaciones que acompañan.

5 Otros aspectos, particularidades y ventajas de las invenciones quedarán claras a partir de la descripción detallada que sigue cuando se toma en conjunto con los dibujos que acompañan, los cuales son una parte de esta descripción y que ilustran, a modo de ejemplo, principios de las invenciones.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos que acompañan facilitan el entendimiento de las diferentes realizaciones de la invención. En tales dibujos:

10 la figura 1 ilustra esquemáticamente una configuración para CPAP que usa un tubo retráctil de acuerdo con una realización de muestra de la invención;

la figura 2 ilustra esquemáticamente una configuración para CPAP que usa un tubo retráctil de acuerdo con otra realización de muestra de la invención;

15 las figuras 3 y 4 ilustran esquemáticamente una configuración para CPAP que usa un tubo retráctil de acuerdo con otra realización de muestra de la invención;

la figura 5 ilustra esquemáticamente una configuración para fijar un tubo retráctil de acuerdo con una realización de muestra de la invención;

la figura 6 ilustra esquemáticamente una configuración para fijar un tubo retráctil de acuerdo con otra realización de muestra de la invención;

20 las figuras 7a y 7b representan esquemáticamente un tubo retráctil para CPAP de acuerdo con una realización de muestra de la invención, en las que la figura 7a representa el tubo retráctil en una configuración extendida y la figura 7b representa el tubo retráctil en una configuración neutra;

la figura 8 representa esquemáticamente un tubo retráctil para CPAP de acuerdo con otra realización de muestra de la invención;

25 las figuras 9a y 9b ilustran esquemáticamente una configuración para CPAP que usa un tubo retráctil de acuerdo con otra realización de muestra de la invención;

la figura 10 ilustra esquemáticamente una configuración para CPAP que incluye un tubo retráctil y un arnés de cabeza que incluye cintas configuradas para engancharse en las orejas del paciente;

30 la figura 11 ilustra esquemáticamente una configuración para ensayo de doblado de tubo y los desplazamientos medidos para determinar el ángulo de desplazamiento;

la figura 12 ilustra esquemáticamente un montaje para ensayo de tubo usado para tomar medidas de desplazamiento para determinar la constante de resorte de un tubo;

la figura 13 es un diagrama de la flexibilidad medida de los cuatro tubos de muestra listados en la Tabla 1;

35 la figura 14 es una gráfica de las constantes de resorte medidas de los cuatro tubos de muestra listados en la Tabla 1;

la figura 15 es un diagrama de las constantes de resorte medidas de los cuatro tubos de muestra listados en la Tabla 1;

la figura 16 es un diagrama de factores o tasas de estiramiento de los cuatro tubos de muestra listados en la Tabla 2; y

40 la figura 17 ilustra esquemáticamente un tubo retráctil de acuerdo con otra realización de muestra de la invención.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

45 La siguiente descripción detallada se proporciona en relación con varias realizaciones las cuales pueden compartir características y particularidades comunes. Debe entenderse que una o más particularidades de cualquier realización pueden ser combinables con una o más particularidades de otras realizaciones. Además, cualquier particularidad individual o combinación de particularidades en cualquiera de las realizaciones pueden constituir realizaciones adicionales.

En esta especificación, la palabra “comprender” debe entenderse en su sentido “abierto”, esto es, en el sentido de “incluir” y, de esta manera no limitada a su sentido “cerrado”, esto es el sentido de “constar sólo de”. Un significado correspondiente debe ser atribuido a las palabras correspondientes “comprende” y “comprendido” en donde aparezcan.

- 5 El término “aire” se tomará para incluir gases respirables, por ejemplo, aire con oxígeno suplementario. También se reconoce que las soplantes descritas aquí pueden estar diseñadas para bombear fluidos distintos que el aire.

Primera realización de tubo retráctil

10 Haciendo referencia a la figura 1, una interfaz del paciente 4, por ejemplo una mascarilla, está fijada al paciente 1 mediante un conjunto de arnés de cabeza 2. Un flujo de gas respirable presurizado es suministrado a la interfaz del paciente 4 mediante un tubo retráctil 6. Según se discute con mayor detalle más abajo, el tubo retráctil 6 es susceptible de ser extendido y retraído (por ejemplo por compresión) para adaptarse al movimiento del paciente 1, por ejemplo el movimiento de la cabeza del paciente. El tubo retráctil 6 puede estar fijado a la interfaz del paciente 4 usando un conjunto de codo articulado 5. El tubo retráctil 6 puede ser de una longitud suficiente para adaptarse a algún movimiento de la cabeza del paciente sin extensión o retracción del tubo 6.

15 Segunda realización de tubo retráctil

20 De acuerdo con otra realización de muestra de la invención mostrada en la figura 2, el tubo retráctil 6 puede estar conectado a un tubo no retráctil 8 mediante un conector, o manguito, 10. El tubo retráctil 6 puede estar conectado a la interfaz del paciente 4 mediante un conjunto de conjunto de codo articulado 5. En la realización de muestra mostrada en la figura 2, el tubo no retráctil 8 puede ser anclado a un objeto fijo, por ejemplo la cama del paciente o una mesa, para impedir el arrastre del tubo. El tubo retráctil 6 puede extenderse o comprimirse para adaptarse al movimiento del paciente, por ejemplo el movimiento de la cabeza del paciente. La longitud combinada del tubo retráctil 6 y el tubo no retráctil 8 puede ser suficiente para adaptarse un cierto movimiento de la cabeza del paciente sin extensión o retracción del tubo retráctil 6. Como alternativa, la longitud del tubo retráctil 6 puede por sí sola ser suficiente para adaptarse un cierto movimiento de la cabeza del paciente sin extensión o retracción del tubo retráctil 6.

25 Debe apreciarse que el tubo puede también estar formado de manera integral para incluir una sección no retráctil y una sección retráctil. Un tubo de este tipo tiene una longitud ajustable, pero longitudes mínima y máxima fijas. Un ejemplo de una configuración tal sería similar a una paja para beber flexible.

30 También debe apreciarse que el tubo retráctil 6 puede estar conectado en serie a otros tubos retráctiles. Tales otros tubos retráctiles pueden variar en flexibilidad para ajustarse a la flexibilidad del sistema de conducción. Tales otros tubos retráctiles pueden también variar en longitud al primer tubo retráctil.

Tubo retráctil, conector y correa.

35 Según se muestra en la figura 3, el tubo retráctil 6 puede estar conectado al tubo no retráctil 8 en una correa pectoral 12, por ejemplo una correa elástica, que es atada alrededor del torso del paciente. Aunque la correa 12 se muestra atada alrededor del torso del paciente, debe apreciarse que la correa puede también ser ceñida alrededor, por ejemplo, de un brazo o el cuello del paciente. También debe apreciarse que la correa puede ser fijada a un objeto distinto que el paciente, por ejemplo una mesa o una columna de la cama.

40 Haciendo referencia a la figura 4, el tubo retráctil 6 puede adaptarse al movimiento del paciente, por ejemplo el movimiento de la cabeza del paciente, mediante la extensión del tubo retráctil 6 desde la posición mostrada en la figura 3 hasta la posición mostrada en la figura 4. Aunque el movimiento de la cabeza del paciente desde la posición de la figura 3 hasta la posición de la figura 4 es en general en la dirección de cabeceo, o asentimiento, debe apreciarse que el tubo retráctil 6 puede también adaptarse al movimiento y al giro de la cabeza del paciente a un lado, es decir dirección de izquierda a derecha.

Primera realización de correa y conector

45 Haciendo referencia a la figura 5, la correa 12 puede ser unida a un retenedor 14 de tubo en forma de C mediante una placa de enganche 16 curvada. El retenedor 14 de tubo en forma de C está configurado para recibir el tubo retráctil 6 y el tubo no retráctil 8 conectados por el conector, o manguito, 10. El retenedor 14 de tubo en forma de C está configurado para enganchar por salto elástico el tubo retráctil 6, el manguito 10 y el tubo no retráctil 8 para mantener la conexión entre el tubo retráctil 6 y el tubo no retráctil 8. La placa de enganche 16 curvada está configurada para trabarse con una ranura 14a del retenedor 14 de tubo en forma de C para permitir que la correa 12 sea enganchada a y liberada del retenedor 14 de tubo en forma de C rápidamente. La correa 12 puede incluir una porción de sujetador de gancho y lazo para sostener la placa de enganche 16 curvada. Por ejemplo, el extremo de la correa 12 puede tener ganchos que se traban con lazos formados sobre el resto de la correa 12, o viceversa, para permitir que la correa 12 haga un bucle a través de la placa de enganche 16 curvada y el extremo de la correa 12
55 sujetado al resto de la correa 12.

Segunda realización de correa y conector

De acuerdo con otra realización de muestra mostrada en la figura 6, la correa 12 hace un bucle a través de la ranura 14a del retenedor 14 de tubo en forma de C. El retenedor 14 de tubo en forma de C está configurado para enganchar por salto elástico el tubo retráctil 6, el manguito 10 y el tubo no retráctil 8 para mantener la conexión. La correa 12 puede incluir sujetadores de gancho y lazo, de una manera similar a la discutida arriba con respecto a la figura 5, para fijar el retenedor 14 de tubo en forma de C a la correa 12.

Tercera realización de tubo retráctil

Haciendo referencia a las figuras 7a y 7b, un tubo retráctil 6 de acuerdo con una realización de muestra de la invención puede comprender un muelle 36 que fuerza el tubo 6 hacia un estado retraído, o neutro, mostrado en la figura 7b. El muelle 36 puede estar integrado con el cuerpo del tubo 6 o puede ser interno o externo al cuerpo del tubo 6. El muelle 36 puede ser un muelle helicoidal que se extiende a lo largo de toda la longitud del tubo 6, pero puede también estar compuesto por múltiples espiras de muelles y/o espiras de muelles de diámetros múltiples. El(los) muelle(s) pueden así proporcionar una fuerza de retracción variable. Según otro ejemplo, el(los) muelle(s) pueden estar formados de un material magnético de forma que espiras adyacente son atraídas, o repelidas, entre sí.

Según se muestra en la figura 7b, el muelle 36 puede estar formado por un filamento 36c arrollado helicoidalmente. El filamento 36c puede ser un alambre metálico. Debe apreciarse que el filamento 36c puede estar formado de un material distinto al metal, por ejemplo, el filamento 36c puede estar formado de un material plástico. El diámetro 36a del filamento 36c puede afectar a la constante de resorte del muelle 36 y del tubo retráctil 6. Según se incrementa el diámetro 36a del filamento 36c, la fuerza requerida para alargar el muelle 36 se incrementa. El diámetro 36a del filamento 36c puede estar, por ejemplo, entre unos 0.1 mm hasta 5 mm, por ejemplo unos 1 mm – 4 mm, por ejemplo unos 1.5 mm – 2.5 mm, por ejemplo unos 2 mm. Debe apreciarse que el diámetro 36a del filamento puede variar a lo largo de la longitud del muelle 36 para proporcionar una constante de resorte variable. Debe apreciarse, además, que la sección transversal del filamento 36c no necesita ser circular según se muestra en las figuras 7a y 7b y que el filamento 36c puede tener cualquier sección transversal, por ejemplo, poligonal.

El paso 36b del muelle 36 puede afectar al máximo alargamiento del muelle 36 del tubo retráctil 6 y del tubo retráctil 6. Hablando en general, a mayor paso 36b mayor puede ser el máximo alargamiento del tubo retráctil 6. El paso 36b del muelle 36 puede ser, por ejemplo, entre unos 2 mm – 9 mm, por ejemplo unos 3 mm – 6 mm, por ejemplo unos 4.8 mm. Debe apreciarse que el paso 36b del muelle 36 puede variar a lo largo de la longitud del muelle 36 para proporcionar secciones del tubo retráctil 6 con alargamientos diferentes.

Según se muestra en las figuras 7a y 7b, el muelle 36 puede estar integrado en el interior del tubo 6. El muelle 36 puede estar cubierto con un material 32 de cobertura sobre el lado exterior del tubo 6 y un material de cobertura 34 sobre el lado interior del tubo 6. Los materiales de cobertura 32, 34 proporcionan un cuerpo alargado flexible para el tubo 6. El material de cobertura 32 y/o 34 puede estar moldeado sobre el muelle 36 o arrollado con cintas de trabazón sobre el muelle 36.

El muelle 36 puede no estar unido al tubo 6, sino estar cocado alrededor del exterior de la manguera 6, o colocado en el interior del tubo 6. En otras palabras, el tubo 6 puede comprender un único material de cobertura y el muelle 36 puede estar provisto sobre el lado exterior del material de cobertura en un estado expuesto, o puede estar provisto sobre el lado interior del material de cobertura y expuesto al flujo de gas respirable presurizado. El muelle 36 puede extenderse sustancialmente sobre toda la longitud del tubo retráctil 6, es decir desde un extremo 37 hasta el otro extremo 38. Debe apreciarse que el muelle 36 puede estar provisto a lo largo de menos que sustancialmente la longitud entera del tubo retráctil, o que pueden proveerse múltiples muelles intermedios entre los extremos, o pueden proveerse múltiples muelles a lo largo de sustancialmente la longitud entera del tubo retráctil 6. Los extremos 37, 38 del tubo retráctil 6 pueden estar configurados para una conexión con un conjunto de codo articulado de una mascarilla, una salida de un generador de flujo o una entrada o salida de un humidificador. En general, los extremos 37, 38 del tubo retráctil 6 pueden estar configurados para su conexión a cualquier componente de un aparato de CPAP, o componentes utilizables con un aparato de CPAP.

El material, o materiales, de cobertura puede plegarse hacia el exterior o hacia el interior entre las espiras del muelle 36 para proporcionar al(los) material(es) de cobertura un espacio para salirse cuando el tubo retráctil 6 se retrae y las espiras del muelle 36 se acercan hasta juntarse.

Los materiales de cobertura 32, 34 pueden estar formados de materiales biocompatibles que son aptos para ser usados en el paso de aire del aparato de CPAP. El material biocompatible usado para formar los materiales de cobertura debe ser apto para ser desinfectado para ser usado múltiples veces y para múltiples pacientes. Los materiales de cobertura 32, 34 pueden ser plástico o silicona o uretano termoplástico (TPU) o combinaciones de los mismos y, en el caso de exposición al paso del aire, los materiales de cobertura pueden estar formados de materiales biocompatibles que son aptos para ser usados en el paso de aire del aparato de CPAP.

El muelle 36 puede estar formado de metal o plástico y, en el caso de exposición al paso del aire, el muelle puede estar formado de material(es) biocompatibles aptos para ser usados en el paso del aire del aparato de CPAP.

5 Cuando el tubo 6 puede ser usado como tubo de presión en un aparato de CPAP, el muelle 36 está configurado para tener un empuje elástico que ejerza una fuerza de retracción sobre los materiales de cobertura 32, 34. El muelle 36 puede estar configurado de forma que el muelle continúe aplicando la fuerza de tracción incluso cuando el tubo 6 esté en su estado completamente retraído. Desde el estado natural retraído, el muelle 36 es estirado antes de que los materiales de cobertura 32, 34 sean colocados sobre él. Cuando el muelle 36 es liberado, el tubo toma naturalmente su estado completamente retraído o neutro.

10 El material usado para el tubo retráctil 6 puede afectar sus características de resorte. Por ejemplo, el material usado para el muelle 36 puede tener un módulo de elasticidad de unos 150 – 250 MPa, por ejemplo unos 160 – 240 MPa, como otro ejemplo unos 160 – 220 MPa, como un ejemplo más unos 180 – 200 MPa, como otro ejemplo más unos 180 MPa y como aún otro ejemplo más unos 188 MPa. El muelle 36 puede estar formado de, por ejemplo, poliéster elastómero, tal como HYTREL®5556 o 5526 de DuPont.

El muelle 36 y el conector, o manguito, 10 pueden estar hechos del mismo material para mejorar la eficiencia de fabricación, por ejemplo, conformando térmicamente el muelle y el conector/manguito.

Cuarta realización de tubo retráctil

15 Haciendo referencia a la figura 8, un tubo retráctil 6 de acuerdo con otra realización de muestra comprende una pluralidad de fuelles 40 los cuales pueden o no ser forzados por muelles a la posición retraída. Los fuelles pueden, también, atraerse, o repelerse, entre sí magnéticamente. El tubo retráctil 6 puede estar formado de un material plástico mediante, por ejemplo, moldeo. El tubo retráctil 6 puede incluir porciones de extremo 42, 44 que están configuradas para su conexión con un conjunto de codo articulado conectado a la interfaz del paciente, el conector, 20 o manguito, 10 para la conexión al tubo no retráctil 8, o para su conexión a un generador de flujo configurado para suministrar un flujo de gas respirable presurizado o cualquier otro componente de un aparato de CPAP o aparato utilizable con un aparato de CPAP, por ejemplo un humidificador.

Quinta realización de tubo retráctil

25 Según se muestra en las figuras 9a y 9b, un tubo retráctil 60 de acuerdo con otra realización de muestra de la invención puede incluir una porción 60a de lira. El tubo retráctil 60 puede incluir, también, una configuración de muelle o fuelle como se describió más arriba. En su forma neutra, o relajada, la porción de lira 60a del tubo retráctil 60 puede extenderse entre la correa 12 y el conjunto de codo articulado 5. Un cordón 50 extensible puede extenderse desde la correa 12 hasta la porción de lira 60a del tubo retráctil 60. El cordón 50 puede ser forzado por un resorte hasta una posición retraída, como un cinturón de seguridad. Aunque el cordón 50 extensible se muestra en las figuras 9a y 9b como que está unido a una posición inferior de la porción lira 60a del tubo retráctil 60, debe 30 apreciarse que el cordón 50 puede ser unido a la porción de lira 60a en cualquier posición.

El cordón 50 extensible puede estar conectado a la correa 12 mediante un mecanismo de enrollado 52. El mecanismo de enrollado 52 puede ser un mecanismo de enrollado forzado por resorte, por ejemplo similar a un mecanismo de retracción de un cinturón de seguridad, que está configurado para enrollar el cordón 50 alrededor de un carrete o bobina contenido en el mecanismo de enrollado 52. Cuando se mueve la cabeza del paciente, por ejemplo como se muestra en la figura 9b, la porción de lira 60a del tubo retráctil 60 se endereza y el cordón 50 se extiende desde el mecanismo de enrollado 52 para adaptarse al movimiento, es decir el enderezamiento, de la porción de lira 60a. Cuando la cabeza del paciente se mueve de vuelta hacia la posición mostrada en la figura 9a, el mecanismo de enrollado 52 retrae el cordón 50 para ayudar a la porción de lira 60a en su retorno a su estado 40 relajado.

De acuerdo con otra realización de muestra de la invención mostrada en la figura 17, el tubo retráctil 60 puede incluir una pluralidad de anillos 60X de conexión conectados mediante un miembro elástico 60Y que se extiende a lo largo del tubo.

45 Proveer el tubo retráctil en conexión con el codo articulado de la interfaz del paciente reduce, o elimina, la fuerza de arrastre del tubo aplicada a la interfaz del paciente lo cual reduce, o elimina, una componente principal de la fuerza aplicada a la interfaz del paciente. Esto permite que el diseño de aparatos de CPAP se enfoque a soportar el peso de la interfaz del paciente para mantener un sello sustancialmente sin fugas. Los requerimientos para soportar el peso de la interfaz del paciente para mantener un sello sustancialmente sin fugas son mucho menores que las fuerzas aportadas por el arrastre de tubo. Además, el diseño del aparato de CPAP puede equilibrar la fuerza del tubo retráctil contra la tensión del arnés de cabeza necesario para mantener un sello sustancialmente sin fugas. 50

Haciendo referencia a la figura 10, un aparato de CPAP de acuerdo con una realización de muestra de la invención puede incluir un arnés de cabeza 120 que comprende cintas 121, 122 de enganche a las orejas. El uso de cintas de oreja proporciona un aparato menos intrusivo que mejora el confort del paciente. Aunque el arnés de cabeza que incluye cintas de oreja se muestra en la figura 10 en combinación con el tubo retráctil que se puede extender y 55 retraer a lo largo de toda su longitud, debe apreciarse que las cintas de oreja pueden usarse como arnés de cabeza para cualquiera de las realizaciones divulgadas aquí.

Según se muestra en las figuras 2 – 4, 9a y 9b, el tubo no retráctil 8 puede tener un diámetro interno de 22 mm, el

5 cual puede estar configurado para su conexión a los generadores/soplantes y/o humidificadores actualmente disponibles. El diámetro interno del tubo retráctil 6 puede tener un diámetro igual al del tubo no retráctil 8, o un diámetro interno menor que el del tubo no retráctil 8. El conector, o manguito, 10 puede estar configurado para conectar el tubo no retráctil 8 y el tubo retráctil 6 en ambas soluciones, es decir en el caso en el que los diámetros internos sean sustancialmente iguales y en el caso en el que los diámetros internos sean desiguales. Por ejemplo, el manguito 10 puede estar formado de material resiliente que pueda adaptarse a tubos de diferentes diámetros.

El tubo retráctil puede tener una longitud de hasta unos 2 m. Por ejemplo, el tubo retráctil de la figura 1 puede tener una longitud total que no exceda de alrededor de 1 m. Como alternativa, la longitud total del tubo retráctil y del tubo no retráctil puede tener una longitud que no exceda de alrededor de 2 m.

10 La tasa de alargamiento es el cambio en el tamaño del paso 36b desde el estado relajado, o neutro, (figura 7b) hasta el estado expandido (figura 7a). Una tasa de estiramiento del tubo retráctil debe estar en un rango de unos 1:1 – 1:4. El tubo retráctil puede, así, ser capaz de expandirse entre alrededor del 0% - 400%. No obstante, el tubo retráctil puede tener también una tasa de estiramiento entre 1:1 – 1:4, por ejemplo unos 1:2, o unos 2:3. De acuerdo con una realización de muestra, el tubo retráctil puede tener una tasa de estiramiento entre unos 5:7 – 1:2 y ser capaz de incrementar su longitud entre alrededor del 40 –100 % (+/- 20 %). En esta realización de muestra, el movimiento del paciente sin romper el sello de la mascarilla es maximizado. Por ejemplo, el tubo retráctil puede estar configurado para permitir que la cabeza del paciente cabecee todo el espacio desde una posición completamente inclinada (es decir, la barbilla tocando el pecho) hasta un posición completamente levantada (es decir, la cabeza completamente hacia atrás). El tubo retráctil puede, también estar configurado, por ejemplo, para permitir que la cabeza del paciente gire completamente de lado a lado (es decir, izquierda a derecha).

25 El tubo retráctil debe tener una constante de resorte de unos 25 N/m o menor, por ejemplo, unos 7 N/m. El tubo retráctil puede tener un diámetro interno de hasta unos 30 mm, por ejemplo entre unos 10 – 20 mm, por ejemplo unos 12 mm, o como otro ejemplo hasta 8 mm. Debe apreciarse que el diámetro interno del tubo retráctil puede estar determinado por la presión del flujo de gas respirable. Por ejemplo, el tubo retráctil puede estar provisto de un diámetro interno de unos 13'3 mm para suministrar un flujo de gas respirable presurizado en 12 cm de H₂O. El peso del tubo retráctil puede ser hasta de hasta unos 500 g/m, por ejemplo unos 100 g/m o menos, o según otro ejemplo unos 50 g/m o menos.

30 El uso del tubo retráctil reduce las fuerzas aplicadas a la interfaz del paciente por el arrastre del tubo y permite que el arnés de cabeza use menos, o ninguna, cintas lo cual mejora el confort del paciente. El uso de menos cintas para el arnés de cabeza también mejora la estabilidad de la interfaz del paciente pues hay menos cintas disponibles para desestabilizar la mascarilla.

35 El tubo retráctil también reduce el enmarañamiento del tubo durante el uso y puede reducir el tamaño, peso y volumen del aparato de CPAP proporcionando un paso flexible y extensible para el flujo de gas respirable presurizado que puede ser más corto, menor y/o más ligero que los tubos o mangueras usados actualmente. El tubo retráctil tiene una elevada capacidad para doblarse y esto es claro de inmediato en comparación con los tubos de las mascarillas de la técnica anterior.

40 Haciendo referencia a las figuras 11 – 16, se ensayaron y compararon un tubo retráctil de acuerdo con una realización de muestra de la invención y otros tres tubos conocidos. El tubo retráctil de acuerdo con la realización de muestra es la muestra número 4 en los ensayos descritos más abajo. El tubo retráctil de muestra número 4 incluye un material(es) de cobertura de TPU y un muelle formado de ABS. El muelle estaba formado de un filamento que tenía un diámetro de 2 mm y tenía un paso de 4'8 mm. La muestra número 1 era un tubo corto usado con la mascarilla Swift™ de ResMed. La muestra número 2 era un tubo usado con la mascarilla IQ® de Sleepnet y la muestra número 3 era un tubo usado con Optilife™ Respironic.

45 Se realizó un ensayo para medir la deflexión del tubo en respuesta a una fuerza aplicada. Cada tubo fue colocado en un montaje en ménsula como se muestra en la figura 11 y un peso de 8'3 g fue unido al extremo libre del tubo. Los resultados se muestran en la Tabla 1.

La Tabla 1 muestra que el tubo retráctil de acuerdo con la realización de muestra se puede doblar alrededor de tres veces más que el tubo Swift™ de ResMed y el tubo IQ® de Sleepnet y se puede doblar alrededor de diez veces más que el tubo corto Optilife™ Respironic. Para su comparación, los resultados están representados en la figura 13.

50

Número de la muestra	Tubo	Dimensiones del tubo	Distancia X (cm)	Distancia Y (cm)	Ángulo (°)
1	tubo corto Swift™	15 mm DI □ 300 mm, diseño Swift tipo flexible (Corrugado)	28	11	21
2	tubo IQ® de Sleepnet	16'5 mm DI □ 255 mm, diseño Swift tipo flexible (Corrugado)	23	9	21
3	tubo corto Optilife™ Respironics.	13'5 mm hasta 20 mm DI □ 150 mm, tubo de DI variable (Cónico)	15	2	8
4	Tubo retráctil de TPU/ABS	13'5 mm DI □ 300 mm, (Corrugado)	6	28	78

Tabla 1

La realización de muestra del tubo retráctil de la muestra número 4 tiene una tasa de estiramiento moderada comparado con las mascarillas de la técnica anterior según es evidente a partir de la Tabla 2 que sigue. La figura 16 representa las tasas/factores de estiramiento con propósito de comparación.

5

Número de la muestra	Tubo	Dimensiones del tubo	Tasa de estiramiento
1	tubo corto Swift™	15 mm DI □ 300 mm, diseño Swift tipo flexible (Corrugado)	1:1
2	tubo IQ® de Sleepnet	16'5 mm DI □ 255 mm, diseño Swift tipo flexible (Corrugado)	1:3
3	tubo corto Optilife™ Respironics.	13'5 mm hasta 20 mm DI □ 150 mm, tubo de DI variable (Cónico)	4:5
4	Tubo retráctil de TPU/ABS	13'5 mm DI □ 300 mm, (Corrugado)	1:2

Tabla 2

Una tasa de estiramiento del tubo retráctil debe estar en un rango de alrededor de 1:1 – 1:4, por ejemplo 1:2 o 2:3. El tubo retráctil puede, así, ser capaz de incrementar su longitud entre alrededor del 40 – 100 % (+/- 20 %) para adaptarse al movimiento del paciente, por ejemplo el movimiento de la cabeza. Por ejemplo, el tubo retráctil puede estar configurado para permitir que la cabeza del paciente cabecee todo el espacio desde una posición completamente inclinada (es decir, la barbilla tocando el pecho) hasta un posición completamente levantada (es decir, la cabeza completamente hacia atrás). El tubo retráctil puede, también estar configurado, por ejemplo, para permitir que la cabeza del paciente gire completamente de lado a lado (es decir, izquierda a derecha).

10

El tubo retráctil de acuerdo con la realización de muestra de la muestra número 4 tiene una constante de resorte relativamente baja comparada con la de otros tubos de la técnica anterior discutidos en la Tabla 1. Las constantes de resorte de los tubos se midió usando una máquina Instron®, ilustrada esquemáticamente en la figura 12, y los resultados se muestran en la figura 14 y una comparación de los resultados está representada en la figura 15. La figura 15 muestra que la constante de resorte de la realización de muestra del tubo retráctil (muestra número 4) es un factor de 50 veces menor que la constante de resorte del tubo IQ® de Sleepnet (muestra número 2) y el tubo corto Optilife™ Respironic (muestra número 3) y un factor de 140 veces menor que el tubo corto Swift™ de ResMed (muestra número 1).

15

20

Aunque las realizaciones de muestra se han mostrado y descrito como que incluyen una mascarilla que cubre la boca y nariz del paciente, debe apreciarse que puede usarse cualquier interfaz del paciente.

25

Aunque la invención ha sido descrita en conexión con las que actualmente se consideran como las realizaciones

más prácticas y preferidas, debe entenderse que la invención no está limitada a las realizaciones divulgadas, sino por el contrario, se pretende que cubra diferentes modificaciones y montajes equivalentes incluidos dentro del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

- 1.- Sistema de mascarilla que comprende una interfaz del paciente (4) configurada para encajarse en la cara de un paciente, arnés de cabeza (2) y un tubo retráctil (6) para entregar un suministro de aire presurizado desde un generador de flujo hasta la interfaz del paciente, en el que el tubo (6) se puede retraer y extender en su longitud caracterizado porque el tubo retráctil (6) tiene una constante de resorte de 25 N/m o menos y, además, porque el tubo (6) se puede retraer y extender en su longitud para permitir que la cabeza de un paciente cabecee todo el espacio desde una posición completamente inclinada hasta una posición completamente levantada y para permitir que la cabeza de un paciente gire completamente de lado a lado, extenderse o comprimirse para adaptarse al movimiento del paciente para reducir o eliminar la aplicación de una fuerza de arrastre del tubo sobre la interfaz del paciente (4).
- 2.- El sistema de mascarilla de la reivindicación 1, en el que el tubo retráctil (6) comprende una porción extensible configurada para volver a su longitud no extendida en ausencia de fuerza aplicada al tubo (6).
- 3.- El sistema de mascarilla de la reivindicación 2, en el que la porción extensible está estructurada para poder extenderse hasta alrededor de dos veces su longitud en respuesta a una fuerza aplicada sobre él y hacer volver al tubo (6) hasta su longitud no extendida en ausencia de la fuerza.
- 4.- El sistema de mascarilla de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende, además, al menos un muelle (36) formado de material plástico.
- 5.- El sistema de mascarilla de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo el tubo retráctil (6) una porción que se puede extender en un rango de unos 40 % -- 400 % de su longitud no extendida en respuesta a la fuerza aplicada al tubo (6), y la porción extensible está configurada para hacer volver al tubo (6) hasta su longitud no extendida en ausencia de fuerza, o fuerza reducida, aplicada al tubo (6).
- 6.- El sistema de mascarilla de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la porción extensible tiene una constante de resorte de unos 7 N/m o menos.
- 7.- El sistema de mascarilla de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el tubo retráctil (6) tiene un diámetro interno de unos 30 mm o menos, en el que el tubo (6) tiene un peso por unidad de longitud de unos 500 g/m o menos, y/o en el que el tubo tiene una longitud no extendida de unos 3 m o menos, preferiblemente 2 m o menos.
- 8.- El sistema de mascarilla de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el tubo (6) comprende al menos un muelle helicoidal provisto en la porción extensible sobre una superficie interna, sobre una superficie externa, o entre la superficie interna y la superficie externa.
- 9.- El sistema de mascarilla de cualquiera de las reivindicaciones 4 y 8, en el que la porción extensible se pliega hacia el exterior entre las espiras del muelle (36) o se pliega hacia el interior entre las espiras del al menos un muelle (36).
- 10.- El sistema de mascarilla de cualquiera de las reivindicaciones 4, 8 y 9, en el que el al menos un muelle aplica una fuerza de retracción al tubo retráctil cuando el al menos un muelle está en un estado no extendido.
- 11.- El sistema de mascarilla de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la porción extensible del tubo retráctil (6) comprende una pluralidad de fuelles, en el que la porción extensible comprende una porción de lira y un cordón retráctil conectado a la porción de lira, estando el cordón retráctil configurado para extenderse y retraerse según la porción de lira es extendida y retraída y/o en el que la porción extensible comprende una pluralidad de anillos de conexión y un miembro elástico que conecta los anillos de conexión.
- 12.- El sistema de mascarilla de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo el tubo retráctil (6), además, una porción inextensible.

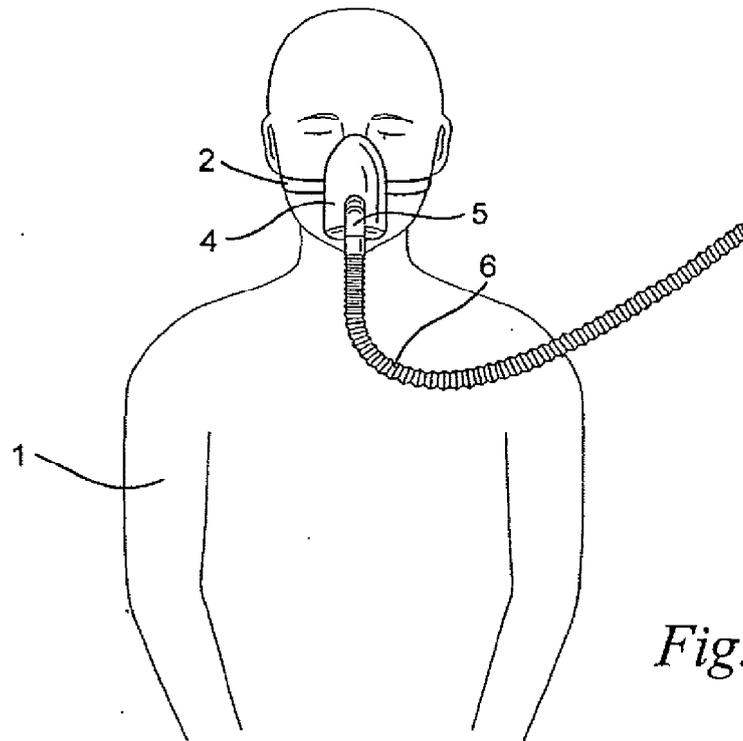


Fig. 1

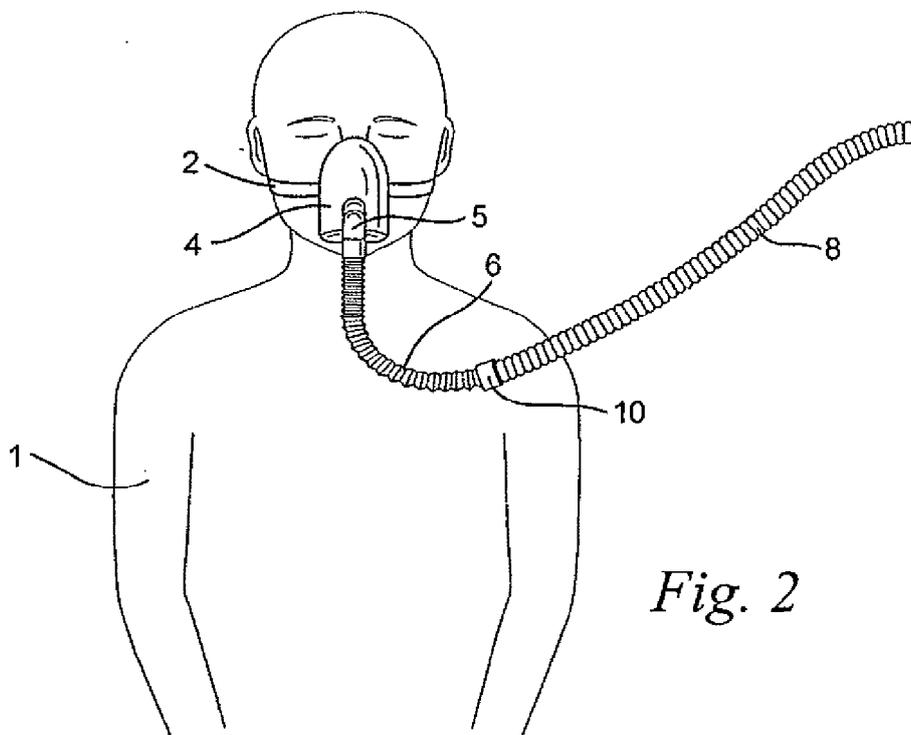


Fig. 2

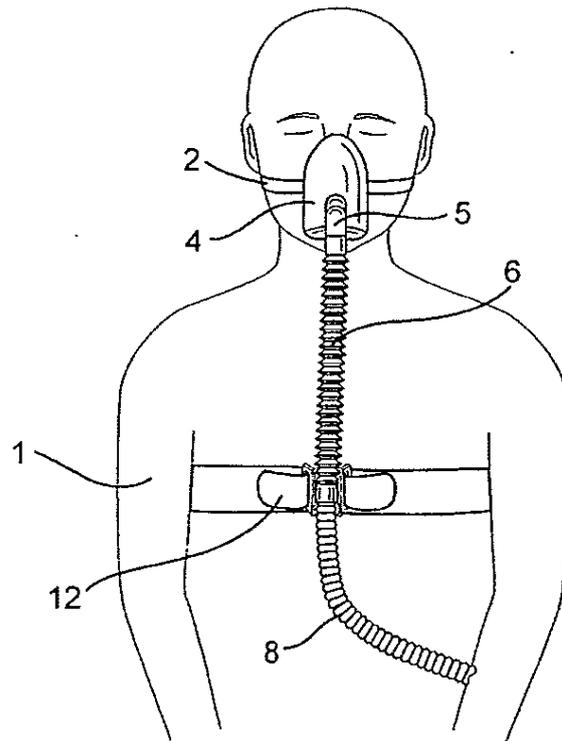


Fig. 3

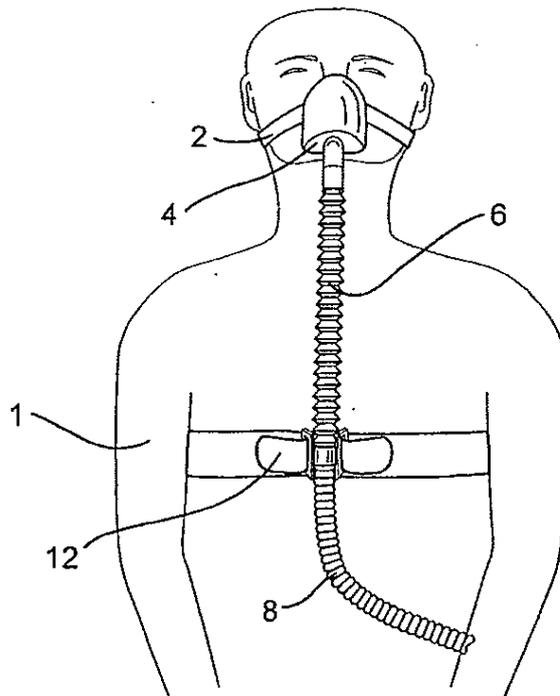
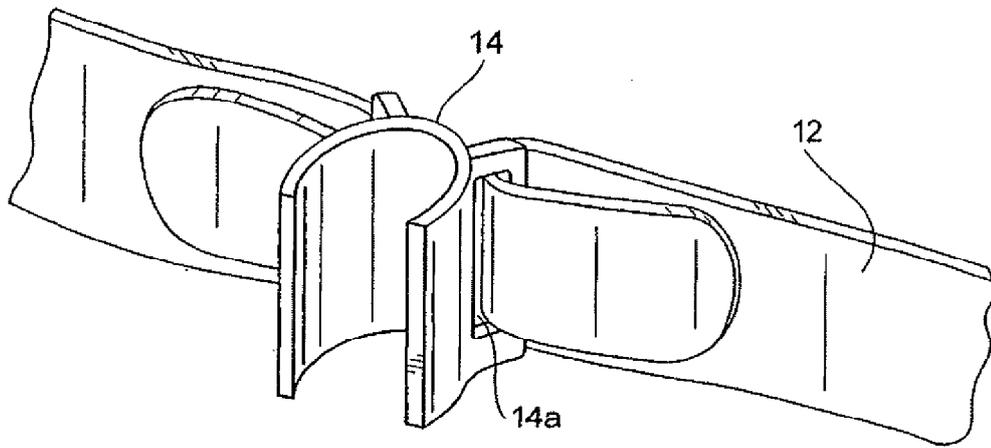
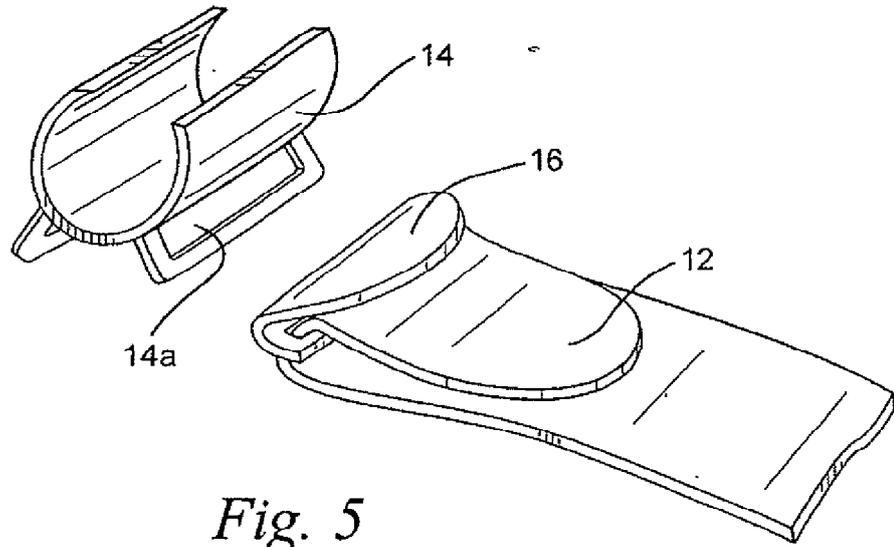
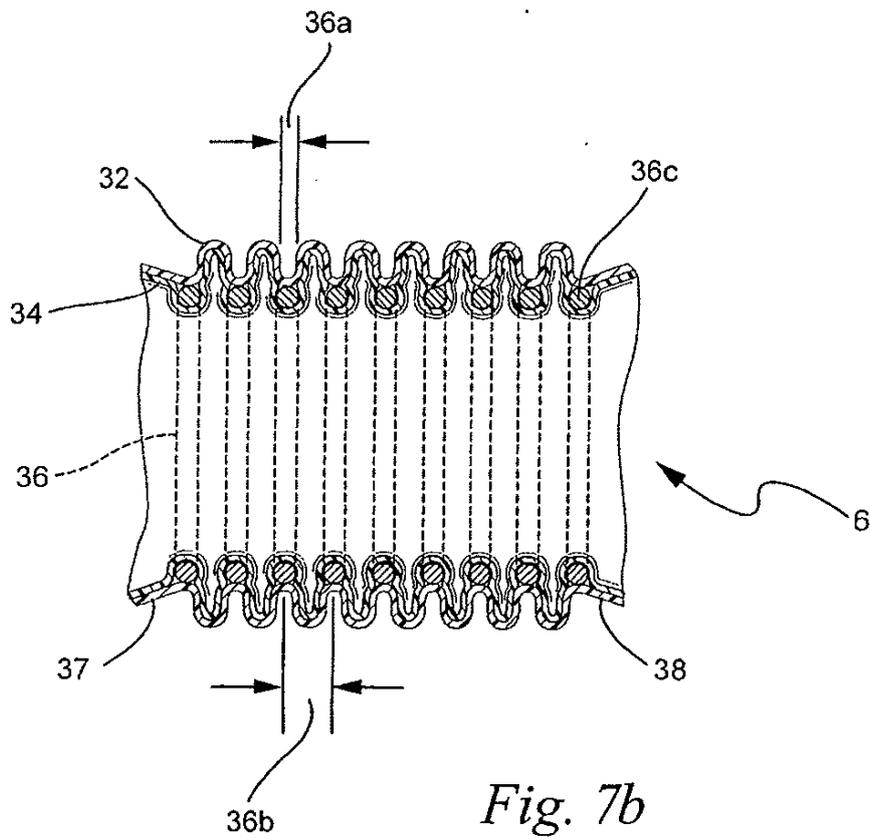
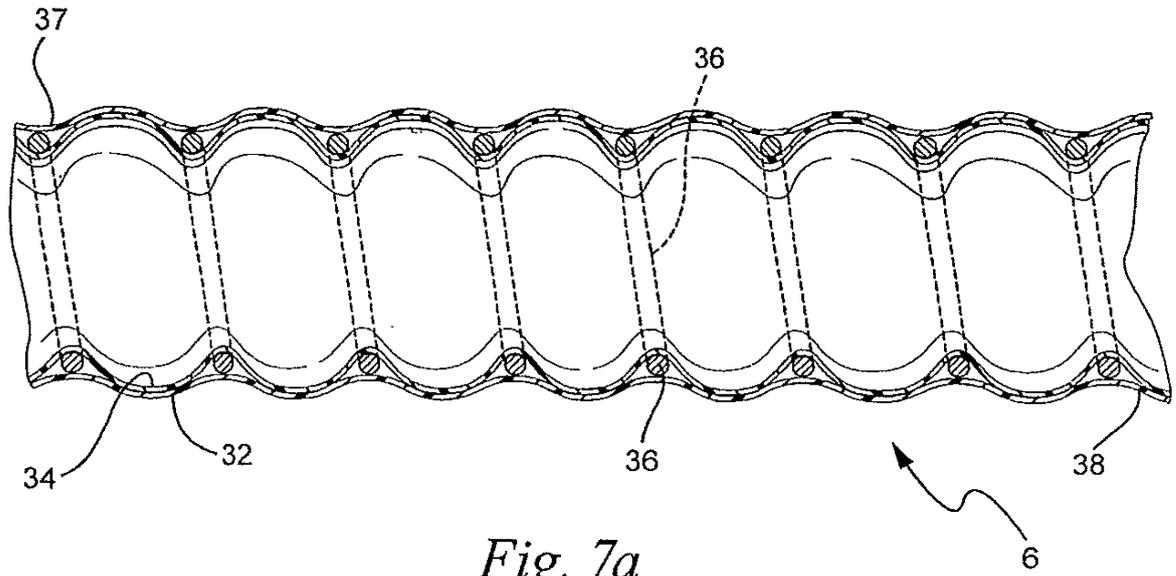


Fig. 4





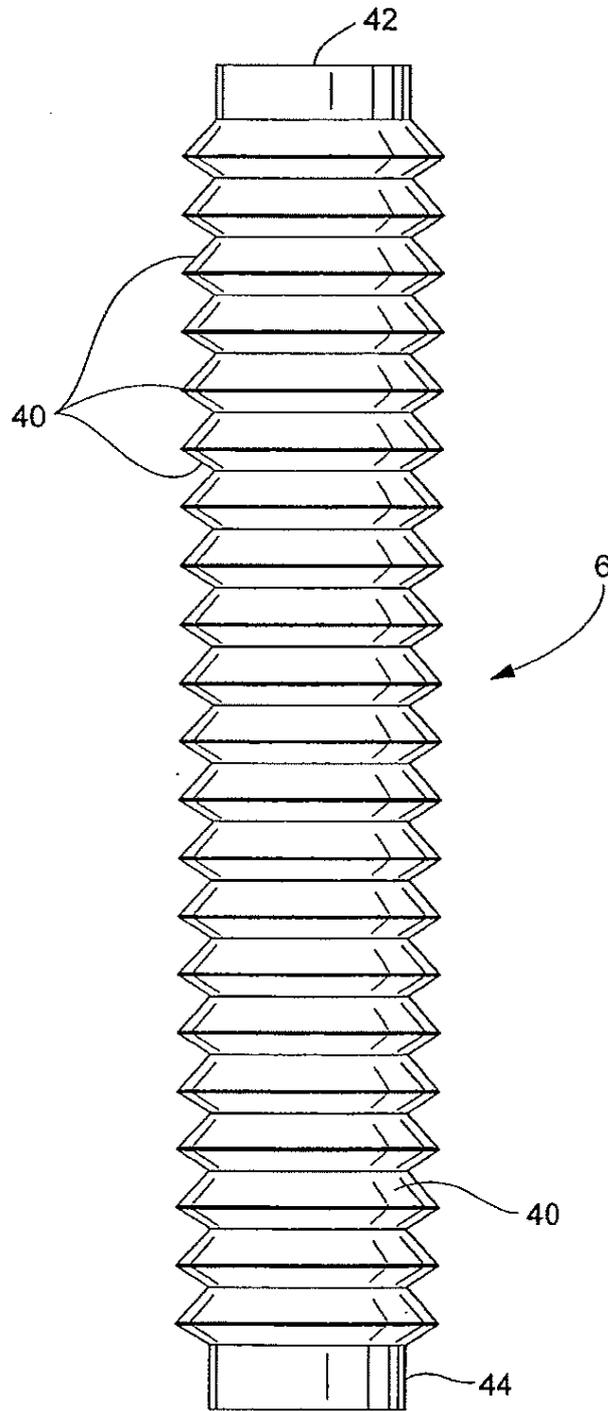


Fig. 8

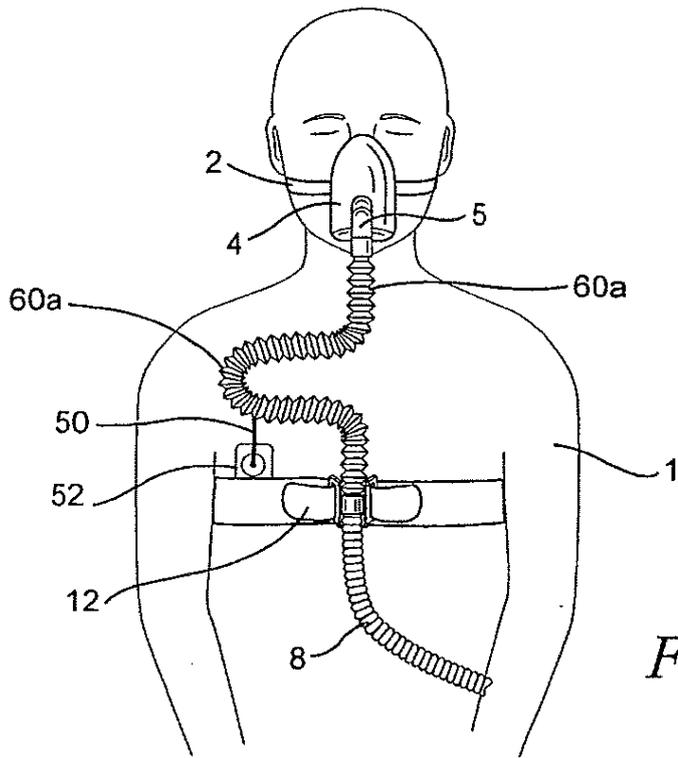


Fig. 9a

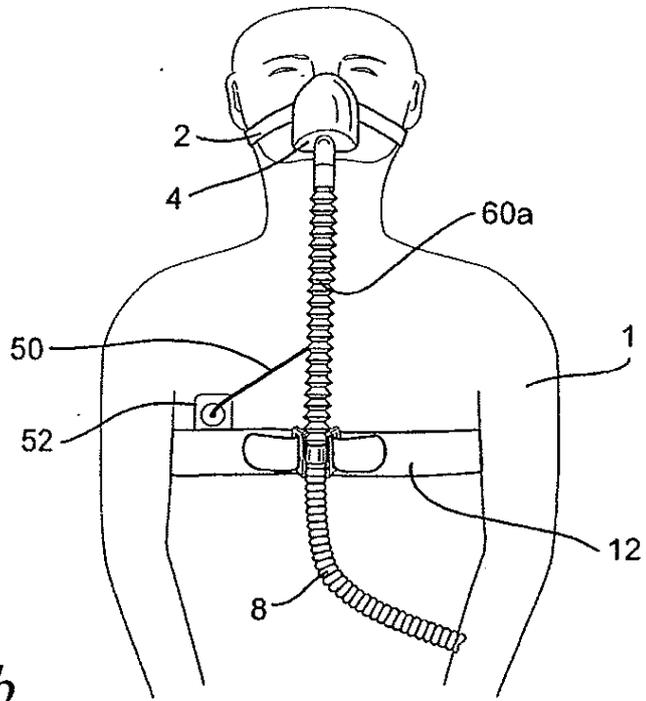


Fig. 9b

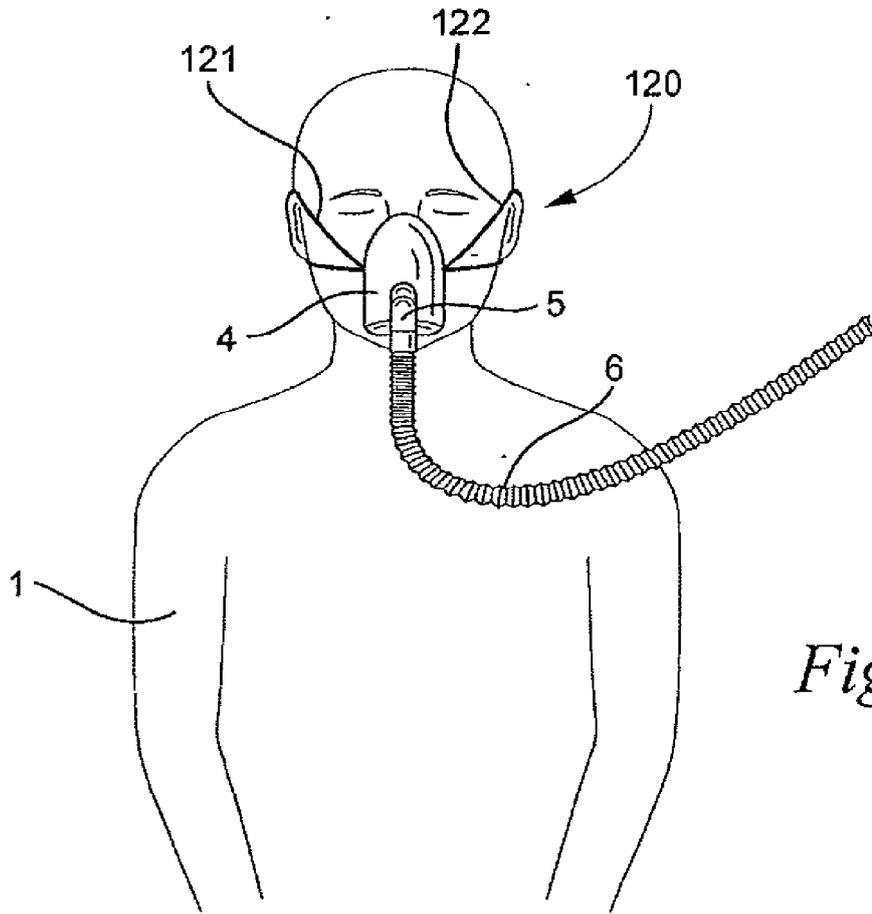


Fig. 10

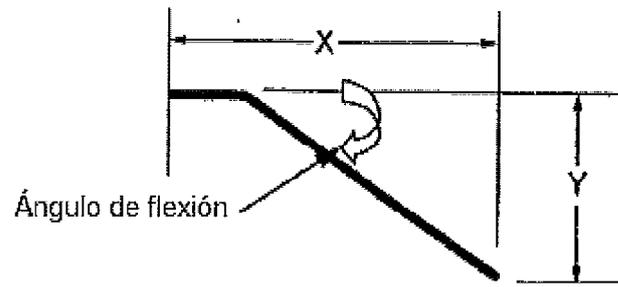


Fig. 11

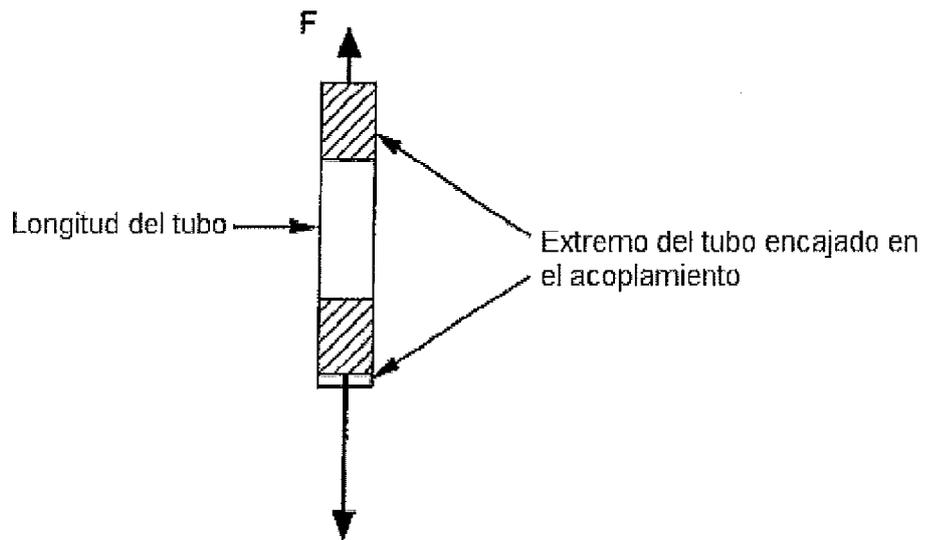


Fig. 12

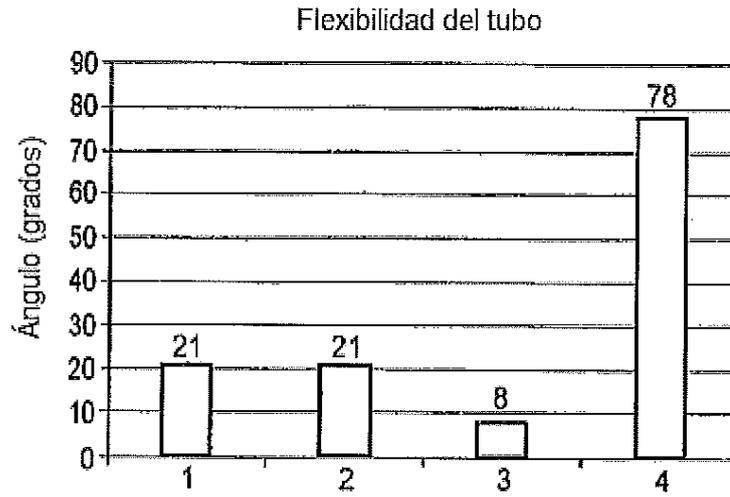


Fig. 13

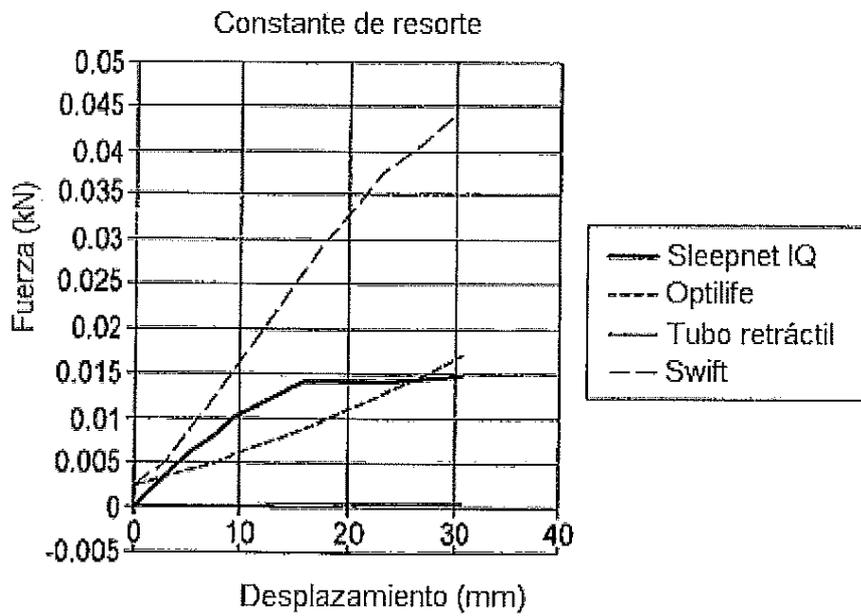


Fig. 14

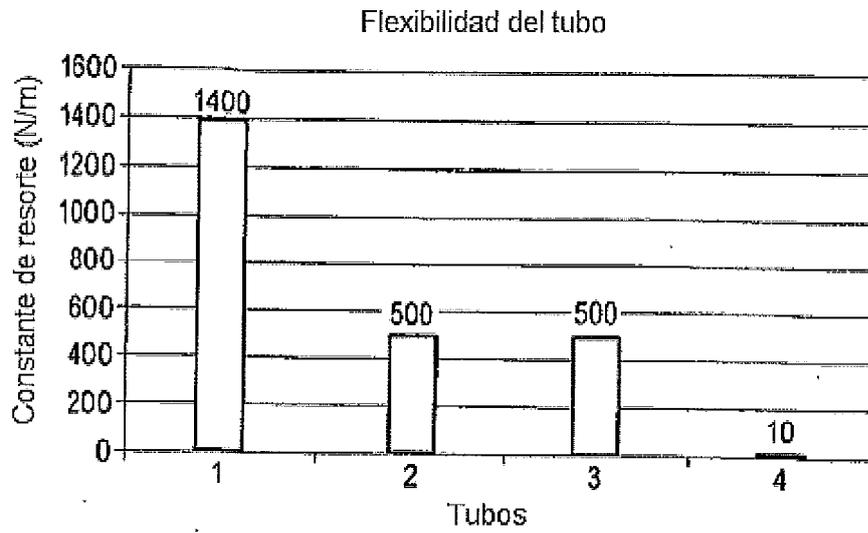


Fig. 15

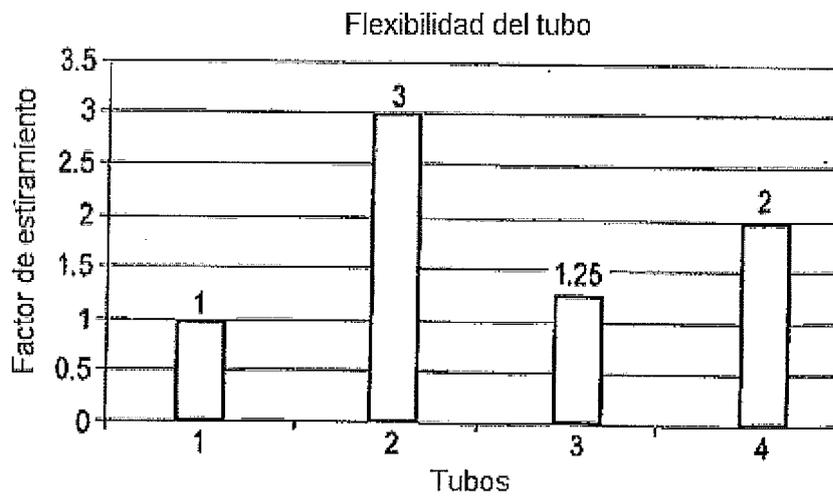


Fig. 16

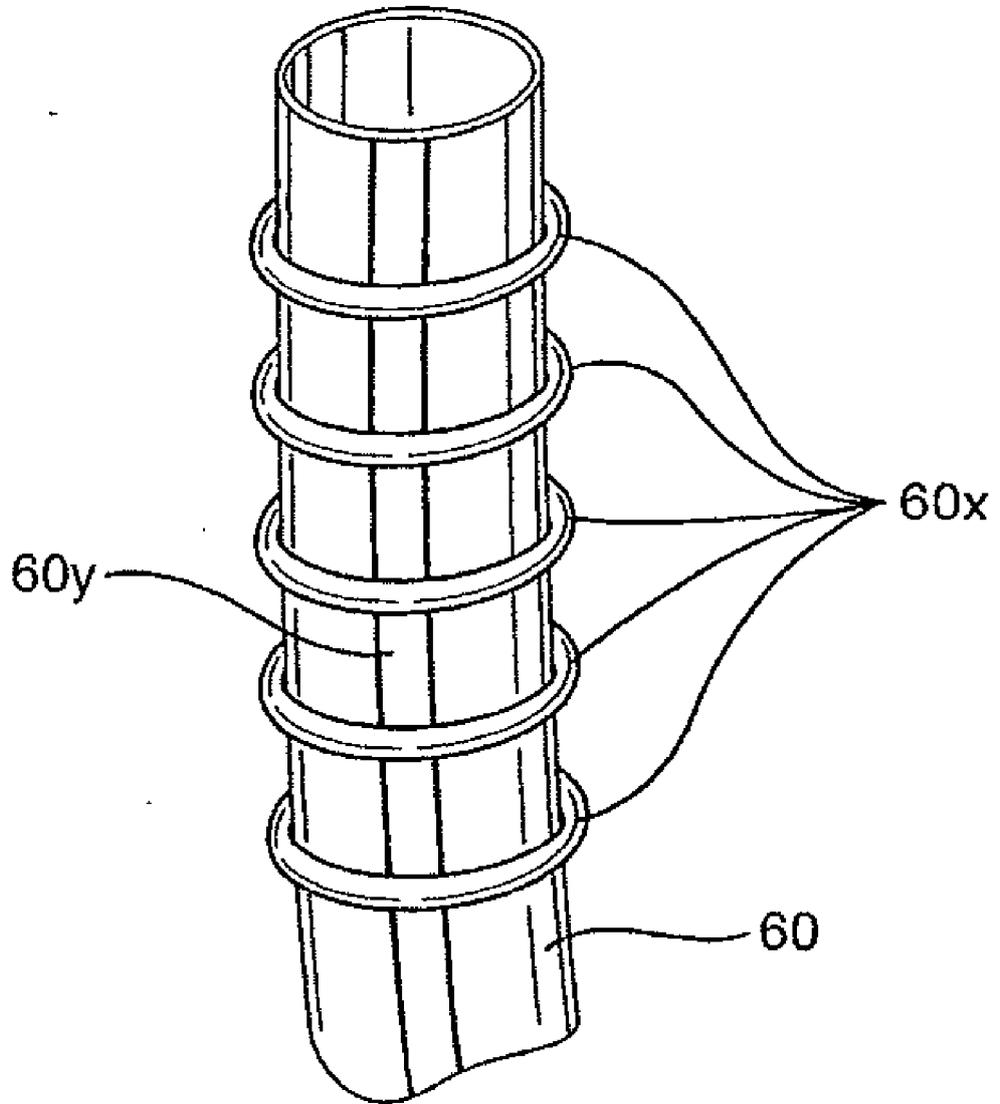


Fig. 17