

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 530 393**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.12.2004** **E 04802133 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.01.2015** **EP 1701759**

54 Título: **Tobera para una interfaz buconasal para pacientes**

30 Prioridad:

31.12.2003 US 533214 P

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

02.03.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**DAVIDSON, AARON;
GUNARATNAM, MICHAEL;
LYNCH, SUSAN;
RAJE, MILIND;
ROBINSON, GARY;
LUBKE, STEVEN;
SMART, GREGORY;
KWOK, PHILIP y
SCHEINER, RUPERT**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 530 393 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

Tobera para una interfaz buconasal para pacientes

Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional de Estados Unidos con el núm. 60/533.214, presentada el 31 de Diciembre de 2003.

Campo de la invención

10 La presente invención está relacionada con un interfaz de paciente para uso entre un paciente y una estructura para dispensar gas respirable al paciente, tal como se usa en los sistemas de dispensación de gas para la terapia respiratoria. Ejemplos de tal terapia son el tratamiento por Presión Positiva Continua en las Vías Respiratorias (CPAP), la respiración asistida o la Ventilación por Presión Positiva No-Invasiva (NIPPV).

Antecedentes de la invención

15 El confort y la eficacia siguen siendo un reto continuo para los ingenieros y diseñadores del interfaz entre un respirador mecánico y un paciente. Tales interfaces de paciente se emplean actualmente para una diversidad de fines que incluyen la dispensación de la ventilación no invasiva o para la dispensación de aire presurizado a personas que sufren condiciones desordenadas de respiración durante el sueño, tales como la Apnea Obstructiva del Sueño (OSA). En la ventilación por presión positiva no invasiva, se proporciona un suministro de aire a presión positiva por medio de un soplador a un interfaz de paciente, a través de un conducto de dispensación de aire. El interfaz de paciente puede adoptar la forma de una mascarilla nasal, una mascarilla para la boca y la nariz, una mascarilla para toda la cara, o cánulas nasales.

20 Una mascarilla puede comprender (i) una parte rígida o semi-rígida que se une directamente al conducto de dispensación de aire y (ii) una parte blanda en contacto con el paciente. La parte rígida o semi-rígida, conocida como coraza o bastidor, puede definir una cavidad receptora de la nariz, o una cámara que cubre la boca. Otras formas de interfaz de paciente, tales como las cánulas nasales, comprenden una pareja de prolongaciones nasales, inserciones nasales o toberas.

25 La parte blanda en contacto con el paciente es conocida típicamente como almohadilla o membrana y se le da forma generalmente durante la fabricación para hacer coincidir los contornos faciales de un paciente, con el fin de proporcionar un sellado óptimo.

30 Una característica inherente de los interfaces de paciente tales como las mascarillas nasales o los conjuntos de toberas es que no sellan la región de la boca. Diversos pacientes se encuentran por tanto con que durante el sueño, cuando los músculos se relajan, puede haber fugas por la boca. Alternativamente, algunos pacientes son respiradores naturales por la boca, y por tanto encuentran ineficaz un interfaz de paciente nasal. Las fugas por la boca no son deseables porque, entre otras dificultades, puede dar como resultado el ruido, un aumento de la presión de tratamiento para compensar la fuga o un aumento de carga de los conductos nasales y potencialmente una obstrucción nasal o un goteo de la nariz.

35 Los interfaces de paciente, tales como las mascarillas para toda la cara o las mascarillas para la nariz y la boca abordan este problema sellando los alrededores de la nariz y la boca. Como la antropometría del puente nasal varía considerablemente entre los pacientes, la parte blanda en contacto con el paciente o almohadilla deben adaptarse a las formas de los pacientes individualmente. Típicamente, esto no se consigue para toda la gama de pacientes y ocurre alguna forma de fuga. El problema aumenta durante el sueño cuando se mueve la mandíbula y cambia la posición de la cabeza. Esta acción puede servir a menudo para descolocar la mascarilla y originar fugas. Como las fugas pueden ser ruidosas y dan como resultado un tratamiento menos eficaz, los usuarios lo compensan a menudo apretando el casco más de lo requerido. Esto es perjudicial para el confort del paciente y puede originar la rotura de la piel.

45 Un problema adicional encontrado por los pacientes que usan las mascarillas para toda la cara, las nasales, o las de nariz y boca, es que la parte de interfaz de paciente que sella alrededor del puente nasal impide que el paciente se pueda poner las gafas. Además, puede dar la sensación de estar encerrado, lo que conduce a una sensación de claustrofobia, particularmente cuando se combina con una parte de sellado de la boca. Una desventaja adicional es que cualquier fuga que pueda ocurrir puede afectar a la zona sensible que rodea los ojos.

50 En la patente de Estados Unidos núm. 4.782.832 (de Trimble y otros) se describe una forma de conjunto nasal conocido como esponja nasal. Este dispositivo tiene una pareja de esponjas nasales junto con una cámara de plenum mantenida en su sitio con un conjunto de arnés adaptado para ser llevado sobre la cabeza del paciente. El dispositivo no proporciona un sellado para la boca.

En la patente de Estados Unidos núm. 6.431.172 (de Bordewick y otros) se describe otra forma de conjunto de tobera conocido. La patente divulga un dispositivo con elementos para las fosas nasales montado sobre una cámara

de plénum inflable. De nuevo, esto no proporciona ninguna estructura para sellar la boca.

En la patente de Estados Unidos núm. 5.243.971 (de Sullivan y otros) se describe un ejemplo típico de mascarilla nasal conocida. Ésta tiene un sellado inflable con el fin de ajustarse a la nariz del paciente y los contornos faciales, pero no proporciona un sellado para la boca. Se hace referencia aquí al contenido de esta patente.

- 5 La publicación internacional número WO 01/97893 A1 (Frater y otros) describe un sistema de mascarilla para dispensar aire a un usuario, incluyendo un mecanismo de suspensión. Este mecanismo de suspensión permite un movimiento relativo entre una parte en contacto con la cara y una coraza de la mascarilla.

10 En la patente de Estados Unidos núm. 6.513.526 B2 (de Kwok y otros) se describe un ejemplo conocido de una mascarilla para toda la cara a la que se hace referencia en esta memoria. Aunque proporciona un mecanismo de contorno y sellado facial que incorpora tanto la nariz como la boca, esta mascarilla no puede flexionarse para adaptarse a cambios en el movimiento de la mandíbula y la posición de la cabeza durante la noche.

En la patente de Estados Unidos núm. 5.560.354 (de Berthon-Jones y otros) se describe un ejemplo conocido de mascarilla para la nariz y la boca, a cuyo contenido se hace referencia en esta memoria.

15 La publicación de patente de Estados Unidos núm. 2002/0069872 A1 (de Gradon y otros) describe una boquilla que sella la cavidad oral contra "fugas en la boca". Esta boquilla incluye medios de sellado tanto intra-orales como extra-orales y puede ser mantenida en su sitio sin necesidad de correas. La patente internacional WO 01/95965 (de Gradon y otros) describe una boquilla similar para suministrar gases humidificados a un usuario.

20 La patente de Estados Unidos núm. 6.571.798 B1 (de Thornton) describe un dispositivo oral para mejorar la respiración de un paciente junto con un vástago de conexión que proporciona un interfaz estándar con un interfaz de paciente CPAP. Se dice que el dispositivo oral se extiende sobre la mandíbula inferior del paciente y por tanto abre el conducto respiratorio. El dispositivo oral se agarra entre los dientes, lo cual puede conducir a la incomodidad, y si las presiones de la mascarilla son altas, puede conducir a un lento retraimiento de las encías alrededor de los dientes, debido a la carga soportada.

25 La patente de Estados Unidos núm. 1.873.160 (de Sturtevant) describe una cámara de aire cilíndrica sostenida en su posición por medio de una parte para la boca que se extiende entre los labios y los dientes. La parte para la boca puede ser irritativa y conducir a la incomodidad cuando se utiliza durante largos periodos.

Un problema de los interfaces para el paciente que incorporan accesorios orales es que pueden ser incómodos para los pacientes. Por tanto, se ha desarrollado la necesidad en la técnica de abordar los problemas de la técnica anterior.

30 El documento WO 92/20392 describe una cánula nasal.

Sumario de la invención

El alcance de la invención es el que se define por las reivindicaciones y en las figuras 56a y 56b se puede ver un modo de realización de la invención.

35 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un interfaz de paciente que proporciona un sellado efectivo con las fosas nasales del paciente.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un interfaz de paciente adaptado para conectarse a un conducto de dispensación de aire.

Se describirán estos y otros aspectos de la invención o bien serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de modos de realización preferidos, en los cuales los elementos similares designan piezas similares.

40 Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1a - d muestran un interfaz de paciente de doble cámara;

Las figuras 1e - 1h ilustran diversas conexiones entre las cámaras superior e inferior;

Las figuras 2a - c muestran un interfaz de paciente de doble cámara;

Las figuras 3a - c muestran un interfaz de paciente de doble cámara;

45 Las figuras 4a - c muestran un interfaz de paciente de una sola cámara;

Las figuras 5a - d muestran vistas frontal y posterior de la invención;

Las figuras 6a - d muestran un interfaz de paciente de una sola cámara, con una parte plegable para la boca;

- Las figuras 7a - b muestran vistas de un interfaz de paciente de una sola cámara con una parte plegable para la boca;
- Las figuras 7c - f muestran vistas de un interfaz de paciente de una sola cámara;
- 5 La figura 8 muestra un interfaz de paciente conectado a un casco encaminado alrededor de la parte superior de las orejas;
- La figura 9 muestra un interfaz de paciente conectado a diferentes formas de casco, encaminado alrededor de la parte superior de las orejas;
- Las figuras 10 - 12 ilustran diversas configuraciones de casco;
- Las figuras 13 - 18d ilustran un interfaz de paciente de una sola cámara;
- 10 Las figuras 19 - 24d ilustran un interfaz de paciente de una sola cámara;
- Las figuras 25a - 25e ilustran un interfaz de paciente de una sola cámara;
- Las figuras 26 - 28 ilustran un interfaz de paciente de una sola cámara sin toberas;
- Las figuras 29 y 30 ilustran un interfaz de paciente de una sola cámara con toberas bloqueadas;
- Las figuras 31 - 33c ilustran un interfaz de paciente de una sola cámara con una parte plegable;
- 15 Las figuras 34 - 38 ilustran un interfaz de paciente de una sola cámara con toberas insertables;
- Las figuras 39 - 40 ilustran un interfaz de paciente con un accesorio para la boca;
- Las figuras 41 - 42 ilustran un interfaz de paciente con un bastidor corrugado;
- Las figuras 43 - 56b ilustran configuraciones de tobera;
- Las figuras 57 - 62 ilustran miembros de soporte para las toberas;
- 20 Las figuras 63 - 64 ilustran un interfaz de paciente con una almohadilla en forma de bumerang;
- Las figuras 65a - 65c ilustran un interfaz de paciente con un bastidor ampliado;
- Las figuras 66a - 67 ilustran un interfaz de paciente con una válvula anti-asfixia insertable; y
- Las figuras 68 - 80 ilustran conjuntos de casco.

Descripción detallada de los modos de realización preferidos

- 25 Las figuras 1a - 1d ilustran un primer ejemplo. Como se ilustra en la figura 1a, un conjunto 1 de casco incluye un interfaz de paciente que tiene un conjunto 10 de doble cámara que incluye una cámara superior 12 y una cámara inferior 14. Como se ilustra en la figura 1a, la cámara inferior 14 está en posición desconectada, mientras que en las figuras 1b - 1d muestran las cámaras superior e inferior en una posición conectada.
- 30 Haciendo referencia a la figura 1a, la cámara superior 12 incluye un conjunto 16 de tobera soportado por un bastidor que incluye un primer conector sobre cada extremo lateral del mismo, como se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos núm. 10/781.929, presentada el 20 de Febrero de 2004. El conjunto 16 de tobera está fijado al bastidor por medio de una pinza 18 que en este modo de realización soporta un puerto 20 de medición de la presión. El conjunto 16 de tobera puede incluir una pareja de toberas 17 (véanse las figuras 1c y 1d).
- 35 Se suministra gas respirable a presión a uno o más conductos 22 de entrada a través de una unión 24 acoplada a un tubo de dispensación de aire, el cual a su vez está comunicado con un soplador o dispositivo de dispensación de aire. La cámara inferior 14 está conectada a la unión 24 a través de un conducto 35 de entrada. La unión 24 puede incluir tres ramas (véase la figura 1b) para la conexión a los conductos 22 y 35 de entrada.
- 40 Cada conducto 22 de entrada está conectado a un conector acodado 26, el cual está preferiblemente conectado a un yugo 28 de una correa 30 del conjunto 31 de casco, a través de una parte 32 de enclavamiento. Cada conector acodado 26 está acoplado a un segundo conector 34. Cada respectivo primer conector del bastidor puede ser girado selectivamente con respecto a los segundos conectores 34 para permitir ajustar el conjunto 16 de tobera, de acuerdo con los requisitos del paciente, para conseguir el mejor ajuste.
- 45 Como mejor se ilustra en la figura 1a, donde las cámaras superior e inferior están desmontadas, una primera parte 36 de la cámara inferior 14 puede conectarse a una segunda parte 37 de la cámara superior 12. La conexión puede conseguirse a través de un conducto 41 (véase la figura 1e), o preferiblemente de un elemento flexible que conecta

la cámara superior 12 con la cámara inferior 14. El elemento flexible puede comprender uno o más conductos delgados de silicona a través de los cuales puede pasar el aire. Sin embargo, puede adoptar la forma de cualquier otro elemento flexible a través del cual pueda pasar el aire, incluyendo los ejemplos de forma de resorte 43 (figura 1f), de fuelle 45 (figura 1g) o de mecanismo 47 de pistón (figura 1h). El elemento flexible proporciona una gama de ajustes para adaptarse a diferentes geometrías de una amplia gama de pacientes, y además para cualquier movimiento de sus mandíbulas y posición de la cabeza durante el sueño. El conducto no necesita ser flexible si el ajuste puede ocurrir a través de la flexibilidad de las almohadillas de las cámaras superior e inferior.

La conexión entre las cámaras superior e inferior puede adoptar formas diversas, teniendo en cuenta que una finalidad principal es mantener la posición de la cámara superior 14 con respecto a la boca del paciente. Con ese fin, la conexión puede adoptar la forma de una sujeción mecánica, tal como el VELCRO®, cierres a presión, conectores, etc. Por ejemplo, la parte superior o segunda 37 de la cámara superior 14 puede incluir una parte de gancho de VELCRO®, mientras que la parte inferior o primera 36 de la cámara superior 12 puede incluir la parte de bucles del VELCRO®. En otras formas, se puede proporcionar la conexión a través de remaches metálicos o plásticos y/o mediante el uso de adhesivos. En el caso de los remaches, se podría proporcionar la flexibilidad en virtud de la adecuación y flexibilidad de las almohadillas de las respectivas cámaras superior e inferior que están sujetas conjuntamente. En otras formas, la cámara inferior 14 puede estar conectada a una parte del casco o a los tubos 22 de entrada. Además, no es necesario que el aire pase entre las cámaras superior e inferior 12, 14, ya que cada una tiene una fuente independiente de aire presurizado.

Como se ilustra en las figuras 1a - 1d, la cámara inferior 14 incluye un bastidor rígido 38 de policarbonato que define una cámara 40 que cubre la boca (véase la figura 1c) y una almohadilla blanda 42 de silicona (es decir, adaptable y elástica) que contacta con el paciente y forma un sellado. La cámara inferior 14 se asemeja mucho a la cámara de la boca y la almohadilla de la boca descritas en la patente de Estados Unidos núm. 5.560.354, a cuyo contenido se hace referencia aquí. Sin embargo, puede adoptar una diversidad de formas, tales como las descritas en la solicitud de patente provisional de Estados Unidos núm. 60/483.622, presentada el 1 de Julio de 2003. La almohadilla 42 puede estar unida al bastidor 38 conectando un borde de la base de la almohadilla 42 al bastidor 38, por ejemplo, a través de adhesivos y/o una configuración de lengüeta y hendidura. En otra forma, la conexión se puede conseguir estirando la almohadilla 42 sobre el borde exterior del bastidor 38.

El conducto 35 de entrada está estructurado para dispensar gas respirable a la cámara inferior 14. El conducto 35 de entrada puede insertarse en una abertura del bastidor 38, en cuyo caso el tubo 35 puede sostenerse en su sitio solamente mediante fricción, como mejor se ilustra en las figuras 1b y 1d. Alternativamente, el conducto 35 de entrada puede conectarse a un conjunto giratorio (no ilustrado) que a su vez está conectado al bastidor 38. En otra alternativa, se pueden utilizar una o más correas adecuadas del casco (no ilustradas) para soportar la cámara inferior 14, de forma que pueda desplazarse o girar con respecto a la cámara superior, sin necesidad de conexión a ella o de un elemento flexible.

Las figuras 2a y 2b muestran un segundo ejemplo. En este ejemplo, la cámara inferior 14 no tiene un conducto de entrada directa, como el conducto 35 de entrada de la figura 1a, sino que en su lugar se dirige el aire a la cámara superior 12 a través solamente de los conductos 22 de entrada. El aire viaja a través del elemento flexible, es decir, a través de la primera y segunda superficies 36 y 37, desde la cámara superior 12 a la cámara inferior 14, por ejemplo, permitiendo así que se respire tanto por la nariz como por la boca. La figura 2b muestra mejor la posición en la que estaría colocado el elemento flexible, entre la primera y segunda superficies 36, 37.

La figura 2c muestra un ejemplo de cómo las cámaras superior e inferior 12, 14 pueden comunicarse entre sí. Una sujeción mecánica 90 incluye una primera y una segunda partes 92 y 94. La primera parte 92 puede adoptar la forma de una placa delgada unida a una superficie interna 37a de la segunda parte 37 formada en la cámara superior 12. La primera parte incluye una abertura 96. La segunda parte 94 puede incluir una placa delgada situada en la superficie interna 36a de la primera parte 36 formada en la cámara inferior 14. La segunda parte 94 incluye uno y preferiblemente una pluralidad de brazos 98 que se extienden a través de las cámaras superior e inferior 12, 14. Los brazos 98 son elásticamente flexibles, de manera que la parte saliente 100 de cada brazo 98 puede fijarse contra una superficie superior 92a de la primera parte, enclavando conjuntamente con ello todo el conjunto, al tiempo que permite que fluya el gas entre las cámaras superior e inferior 12, 14. Los brazos 98 pueden estar formados de manera que pasan a través de las cámaras superior e inferior 12, 14 al montarse, creando con ello el orificio pasante. El montaje puede proporcionar múltiples orificios si se desea.

En las figuras 2a y 2b, un tapón 48 cubre una abertura formada sobre el bastidor 38, donde se puede colocar un conducto de entrada. Por tanto, la unión 24 de la figura 1a no necesita incluir una rama separada para el conducto 35, o bien la rama podría ser taponada.

En un tercer ejemplo, como se ilustra en las figuras 3a y 3b, el aire de entrada está dirigido directamente hacia la cámara inferior 14 a través de un conjunto giratorio 50. La cámara superior 12 no tiene ningún conducto de entrada, sino que en lugar de eso el aire es dirigido a la cámara superior 12 viajando a través de un conducto que se extiende desde la primera superficie 36 a la segunda superficie 37. El uso de un conjunto giratorio 50 tiene la ventaja de que el conducto de entrada (no ilustrado, pero conectado al extremo 52 del conjunto giratorio 50) puede ser encaminado desde cualquier dirección. Además, el conjunto 16 de toberas no necesita estar provisto de segundos conectores 34

ni conectores acodados 26, como se ilustra en la figura 1a. En lugar de eso, se puede colocar una pareja de tapones 54 en cada extremo del conjunto 16 de tobera, como se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos núm. 10/781.929, presentada el 20 de Febrero de 2004 y titulada "Conjunto nasal", que se incorpora aquí como referencia en su totalidad.

5 Las figuras 4a - c, muestran esquemáticamente un cuarto ejemplo. En este ejemplo, la cámara 40 que cubre la boca y el conjunto 16 de toberas forman una cámara con flexibilidad inherente de la almohadilla blanda 42 de silicona, sobre la cual se montan las toberas 17, proporcionando el desplazamiento y los cambios de alineación entre las dos. Este ejemplo consigue la ventaja de minimizar el volumen del interfaz de paciente que está posicionado entre las fosas nasales y el labio superior.

10 Las figuras 5a - 5d ilustran otro ejemplo. Como puede verse en la figura 5a, un conjunto giratorio 50 proporciona aire desde un tubo de dispensación de aire (no ilustrado) y lo suministra a la cámara 40 que cubre la boca (mejor ilustrado en la figura 5b). La almohadilla 42 está conectada al bastidor rígido 38 de la cámara 40 que cubre la boca a través de una pinza 56 de la almohadilla. Como mejor se muestra en la figura 5b, las toberas 17 están conectadas o dispuestas directamente en la parte exterior de contacto con la cara de la almohadilla 42, que adopta la forma de una membrana delgada 58 de silicona. La membrana 58 efectúa la doble función de formar un sellado alrededor de los labios de un paciente y además de soportar las toberas 17. La flexibilidad inherente de la membrana 58 proporciona una gama de ajustes para adaptarse a las diferentes geometrías de una amplia gama de pacientes, y además permite cualquier movimiento de sus mandíbulas y la posición de la cabeza durante el sueño. Debe observarse que aunque este ejemplo describe unas toberas 17 de forma similar a las divulgadas en la solicitud de patente de Estados Unidos núm. 10/781.929, presentada el 20 de Febrero de 2004, pueden adoptar la forma de cualquiera de las cánulas nasales insertables en cada fosa nasal. Como se ilustra en la figura 5d, el interfaz de paciente puede unirse fácilmente por medio de las pinzas 60 a un conjunto 31 de casco, con el fin de fijar el interfaz de paciente al propio paciente. El casco 31 incluye una correa intermedia 31a que se extiende entre la pinza 60 y el conector 33. La pinza 60 y su conexión al bastidor 30 se asemejan a la pinza/bastidor descritos en la solicitud de patente de Estados Unidos núm. 10/655.603, presentada el 5 de Septiembre de 2003.

Las figuras 6a - b, ilustran esquemáticamente un quinto ejemplo. En este ejemplo, el interfaz de paciente incluye una cámara 40 que cubre la boca y que incorpora un bastidor rígido 38, una parte plegable 62 y una almohadilla blanda 42. Las toberas 17 están conectadas directamente a la parte exterior de contacto con la cara de la almohadilla 42 que adopta la forma de una fina membrana 58 de silicona. La parte plegable 62 incluye una membrana flexible y tiene un primer lado unido al bastidor 38 y un segundo lado unido a la almohadilla 42, como se ilustra en la figura 6b. La presión dentro del interfaz de paciente actúa sobre el área aumentada de la superficie de la parte plegable 62 proyectada sobre la cara del paciente, para proporcionar una fuerza de sellado a la almohadilla blanda 42 contra la cara del paciente. Además, la parte plegable 62 actúa para aislar eficazmente o desacoplar el bastidor rígido 38 de la almohadilla blanda 42. En estos aspectos, la parte plegable 62 actúa de una manera similar a la descrita en la publicación internacional núm. WO 01/97893 A1 (de Frater y otros), a cuyo contenido se hace aquí referencia.

Debido a su colocación entre la almohadilla 42 y el bastidor 38, la parte plegable 62 actúa también de manera que desacopla las toberas 17 montadas sobre la superficie almohadilla blanda 42 del bastidor rígido 38. Esto proporciona una flexibilidad adicional dentro del interfaz de paciente, que tiene las ventajas previamente descritas de permitir que el interfaz se ajuste a la geometría de distintos pacientes y permitir cualquier movimiento de la mandíbula o de la cabeza durante el sueño. Una ventaja adicional de la parte plegable 62 es que permite a la parte de contacto con la cara, es decir, la membrana 58 de la almohadilla 42, un aumento de libertad para deformarse de acuerdo con los contornos de la región de la boca, con respecto a la conexión directa entre la almohadilla 42 y el bastidor rígido 38. Por tanto, la almohadilla 42 puede "envolverse alrededor" de la región de la boca según se requiera.

La parte plegable 62 del ejemplo ilustrado en las figuras 6a y 6b es una parte plegable parcial en cuanto que está dispuesta en la región de la barbilla de la cámara 40 que cubre la boca. Alternativamente, la parte plegable 62 puede ajustarse alrededor de toda la circunferencia del bastidor rígido 38. Un ejemplo de esto se ilustra en las figuras 7a - c. Como puede verse en la figura 7a, el ejemplo incluye un conjunto giratorio 50 de entrada, un bastidor 38, una parte plegable 62 y una almohadilla blanda 42 con toberas 17 montadas sobre ella.

La figura 7b muestra los componentes desmontados, aunque el conjunto giratorio 50 y el bastidor 38 se ilustran un estado ya montado que podrían estar desmontados en un ejemplo alternativo. Las pinzas 60 del casco, la pinza 56 de la almohadilla y la almohadilla 42 con la parte plegable 62, pueden observarse también en la figura 7b. La pinza 56 puede incluir una o más lengüetas elásticas 57 que se acoplan con los correspondientes rebajes 59, uno de los cuales se ilustra en el bastidor 38.

En la figura 7b se presentan dos almohadillas alternativas 42A y 42B sin pliegues. Debe observarse que cada una de las toberas 17 en la almohadilla 42B incluye un simple montículo en lugar de contener un solo pliegue flexible, como lo hacen las toberas 17 sobre la almohadilla 42 y la almohadilla 42A. Las toberas 17 pueden incluir también una pluralidad de corrugaciones y en general las toberas pueden adoptar la forma de una esponja nasal, como se describe en la patente de Estados Unidos núm. 4.782.832 (de Trimble y otros), o como otras cánulas nasales conocidas, tales como las prolongaciones que se extienden en las fosas nasales. En la solicitud de Estados Unidos núm. 10/781.929, presentada el 20 de Febrero de 2004 y titulada "Conjunto nasal", se describen otras alternativas

de toberas.

Las figuras 7c - 7f muestran una ejemplo alternativo de un interfaz de paciente montado en un conjunto 31 de casco por medio de una pinza 60 que se selectivamente ajustable en sentido rotativo con respecto al yugo 31 unido a la correa 30, como se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos núm. 10/391.440, presentada el 19 de Marzo de 2003, a la que se hace referencia aquí. Cada pinza 60 incluye brazos opuestos 64 que pueden flexionarse elásticamente uno hacia el otro, para permitir el acoplamiento y desacoplamiento de las garras 66 formadas en los brazos 64. Las garras 66 pueden acoplarse enclavadamente con la correspondiente estructura o un receptáculo 68 formado sobre el bastidor 38 o como parte de él. En este ejemplo, el receptáculo 68 puede desplazarse, flexionarse o girarse con respecto a una parte 38a del bastidor 38, por ejemplo, a lo largo del eje 70 de giro. La figura 7d muestra las pinzas 60 en diferentes posiciones angulares.

La figura 7e es una vista despiezada de la pinza 60, el receptáculo 68 y la parte 38a del bastidor 38. La parte 38a puede estar unida (por ejemplo con pegamento) o formada como parte integrante del bastidor 38. El receptáculo 68 incluye unas cámaras laterales 68a para recibir la garras 66 y una cámara central 68b para recibir la lengüeta central 61 de la pinza 60. El receptáculo 68 puede estar unido a la parte 38a, por ejemplo por medio de un conjunto de patilla y ranura. Por ejemplo, el receptáculo 68 puede incluir brazos opuestos 69, incluyendo cada uno de ellos una patilla 71. Cada patilla 71 puede ser recibida dentro de un extremo 73 de un canal 75 en forma de C. Al menos uno de los brazos 69 o el canal 75 en forma de C pueden flexionarse para permitir el montaje y desmontaje. Naturalmente, son posibles otras configuraciones para permitir el desplazamiento relativo.

Se puede usar un casco alternativo, es decir, este ejemplo no está limitado al conjunto de casco ilustrado en la figura 7c. En la figura 7c se muestran unos respiraderos 72 para la extracción del exceso de dióxido de carbono. Los respiraderos 72 pueden estar formados sobre un inserto elástico, como se describe en la patente de Estados Unidos núm. 6.561.190 a la que se hace referencia aquí. La figura 7f muestra una vista ampliada desde el lado del paciente de la almohadilla 42 aisladamente.

La figura 8 muestra una forma alternativa de casco con una correa occipital 74, una correa frontal 76 y una correa dependiente 78 que es encaminada a la parte superior de las orejas. Las correas 74, 76, 78 del casco pueden ser rígidas o pueden estar construidas a partir de material laminado de espuma, tal como el Breath-O-Prene®. En una de las formas, las correas del casco pueden estar construidas a partir de una combinación de un material blando cómodo, tal como el Breath-O-Prene y de un yugo 28 de rigidez construido a partir de un polímero, tal como el nylon, como se describe en la solicitud de patente internacional PCT/AU03/00458. Por medio de la configuración ilustrada en la figura 7c, se puede conseguir un ajuste angular entre el bastidor rígido 38 y el casco, tal como el mencionado.

Las figuras 9 - 12 muestran el interfaz de paciente soportado por el casco 80 del tipo de gafas. Una correa 82 se usa como mecanismo de enganche por detrás de la oreja. La correa 82 puede extenderse de manera que se envuelve alrededor de la cabeza y aplica una fuerza hacia dentro en la cabeza, como se ilustra en la figura 9, o bien se puede eliminar la parte envolvente como se ilustra en la figura 10. La figura 11 muestra una banda estabilizadora adicional 84 alrededor del cuello. Las correas del casco pueden estar formadas por cualquier material adecuado, tal como el textil, el plástico o conjuntos semi-rígidos. El conjunto del casco tiene la ventaja de que cubre la mínima superficie de la cabeza y por tanto es más cómodo que muchos diseños tradicionales. Con el fin de mejorar la comodidad del paciente, el casco puede requerir también el ajuste para adecuarse a la circunferencia de la cabeza y la altura de la oreja. También puede ser aplicado a formas alternativas de interfaz de paciente tal como las cánulas nasales o máscaras nasales.

Las figuras 13 - 18d ilustran otro interfaz de paciente. Como está ilustrado, el interfaz de paciente incluye una almohadilla 42 y una pareja de toberas 17 flexiblemente montadas en la almohadilla 42. El interfaz de paciente está formado como una estructura de una sola pieza, de manera que la almohadilla 42 está integradamente formada en una sola pieza a lo largo de las toberas 17. Por ejemplo, la almohadilla 42 y las toberas 17 pueden estar formadas mediante un proceso de moldeo por inyección, como es sabido en la técnica. Además, la almohadilla 42 y las toberas 17 forman una cámara con flexibilidad entre la almohadilla 42 y las toberas 17, para proporcionar el movimiento y los cambios de alineación entre ambas.

La almohadilla 42 incluye una parte que no está en contacto con la cara y una parte en contacto con la cara. La parte que no está en contacto con la cara está estructurada de manera que se une extraíblemente y sustituiblemente a un bastidor rígido asociado con el tubo de dispensación de aire. La parte que no está en contacto con la cara puede estar unidad de manera extraíble y sustituible al bastidor de cualquier manera adecuada, por ejemplo, una pinza de la almohadilla, ajuste de fricción o interferencia, y/o configuración de lengüeta y hendidura, como es sabido en la técnica. Sin embargo, la parte que no está en contacto con la cara puede estar permanentemente unida al bastidor, por ejemplo mediante pegamento y/o por medios de sujeción mecánicos.

Como mejor se ilustra en las figuras 15 y 18a - 18d, la parte que está en contacto con la cara de la almohadilla 42 incluye una pared lateral 51, una pareja de rebordes subyacentes 53 de soporte que se extienden alejándose de la pared lateral 51, y una membrana 58 dispuesta para rodear sustancialmente los rebordes 53 y proporcionar una estructura de sellado para la parte que está en contacto con la cara. La pared lateral 51 y los rebordes 53 proporcionan una estructura de soporte para la parte que está en contacto con la cara. Además, como mejor se

ilustra en la figura 16, la parte que está en contacto con la cara tiene un contorno tal que sigue generalmente la curvatura de la cara del paciente.

La membrana 58 está estructurada de manera que forma un sellado alrededor de los labios del paciente. En el ejemplo ilustrado, la membrana 58 tiene sustancialmente un perfil plano. Durante el uso, el borde 61 de la membrana 58 con perfil plano es el primer punto de contacto con la cara del paciente. Como la membrana 58 se hace un mayor contacto con la cara del paciente, la membrana 58 se adapta a la cara del paciente con un buen contacto en el borde interior 61 de la misma, lo cual reduce la posibilidad de que entre aire presurizado entre la piel y el borde 61, mejorando con ello la integridad del sellado. Además, el borde 61 de la membrana 58 está en contacto con la cara y extiende o estira completamente la membrana 58, eliminando con ello cualquier arruga. Un perfil de membrana más redondeado proporciona un contacto tangencial con el paciente, proporcionando potencialmente un camino de fuga bajo la membrana cuando se aplica aire presurizado. Además, la membrana 58 se extiende más que los bordes de los rebordes 53 para impedir que los rebordes 53 sean una fuente de irritación (véase por ejemplo la figura 18b).

El borde interior de la membrana 58 define una abertura 55 que recibe los labios del paciente. Como mejor se ilustra en la figura 14, la abertura 55 tiene una forma generalmente ovalada. Sin embargo, la abertura 55 puede tener cualquier otra forma adecuada para acomodar las variaciones de la forma de la boca del paciente.

Por ejemplo, las figuras 19 - 24d ilustran otro interfaz de paciente. Los elementos similares están indicados con referencias numéricas similares. Como está ilustrado, el borde superior de la abertura 55 tiene una parte saliente arqueada. Además, como se ilustra en las figuras 20 y 21, el lado superior de la pared lateral tiene una configuración arqueada que se corresponde con la configuración arqueada del borde superior de la abertura 55. Por tanto, el perfil plano de la almohadilla 42 ilustrada en las figuras 20 y 21 es curvado y tiene una forma similar a una sonrisa. Esta configuración ayuda a la estabilidad al seguir más estrechamente la geometría facial del paciente e impide que se enrolle, ya que la almohadilla 42 es más alta en los lados. Esto es, la almohadilla curvada ilustrada en la figura 20 tiene una altura mayor que la almohadilla ilustrada en la figura 14, lo cual ayuda con estabilidad. Sin embargo, la altura más corta de la almohadilla ilustrada en la figura 14 tiene un perfil más corto y es por tanto menos obstructora para el paciente. Por ejemplo, la almohadilla de la figura 20 puede tener una altura de alrededor de 60 mm y la almohadilla de la figura 14 puede tener una altura de alrededor de 50 mm. Sin embargo, la almohadilla puede tener cualquier altura adecuada. La almohadilla 42 tiene también una membrana 58 con un perfil sustancialmente plano (véanse por ejemplo las figuras 24a - 24c), lo cual proporciona un sellado mejorado como se ha descrito anteriormente.

Como mejor se ilustra en la figura 15, los rebordes 53 están dispuestos preferiblemente en lados laterales de la pared lateral 51 solamente. Los rebordes 53 añaden rigidez a la membrana 58 en los lados de la boca o las mejillas del paciente. Como está ilustrado, cada reborde 53 tiene una forma general de C y se extiende hacia dentro a la cavidad de la almohadilla 42. Aunque es preferible que la membrana 58 sea más delgada que el reborde 53, podrían tener el mismo espesor. Por ejemplo, en las figuras 18a, 18c, 24a y 24c, el espesor de la pared lateral puede ser alrededor de 3,20 mm, que disminuye hasta alrededor de 0,50 mm en los bordes de la membrana. En las figuras 18b y 24b, el espesor de la pared lateral puede ser alrededor de 3,20 mm, que disminuye hasta alrededor de 0,50 mm en los bordes del reborde y de la membrana. Sin embargo, la pared lateral, el reborde y la membrana pueden tener cualquier otro espesor adecuado.

Como se ilustra en las figuras 18b y 18d, la superficie interior de la membrana 58 está separada de las superficies exteriores de los rebordes 53, de manera que la membrana 58 puede acomodar pequeñas variaciones en la forma de la boca del paciente sin una fuerza indebida, y puede compensar pequeños movimientos del interfaz de paciente con respecto al paciente durante el uso, al tiempo que mantiene un sellado efectivo. La separación entre el reborde 53 y la membrana 58 puede tener cualquier tamaño adecuado. Además, el reborde 53 puede extenderse alrededor de todo el perímetro de la pared lateral, o puede tener cualquier otra configuración adecuada para soportar la membrana 58.

En el ejemplo ilustrado, la parte en contacto con la cara de la almohadilla 42 tiene una construcción de doble pared, es decir, membrana y reborde, en la región de las mejillas, y una construcción de una sola pared, es decir, la membrana, bajo las toberas 17 y en la región de la barbilla y/o el labio inferior. La construcción de una sola pared en la parte superior e inferior de la almohadilla 42 ayuda a acomodar altas dimensiones, por ejemplo, una barbilla apuntada, permitiendo que flexione el centro de la almohadilla 42. Esta flexibilidad acomoda más pacientes con la misma almohadilla 42. Además, la construcción de una sola pared bajo las toberas 17 alivia las restricciones de espacio y la oclusión potencial del camino del aire nasal debido a un reborde. Sin embargo, la almohadilla 42 puede tener cualquier otra construcción adecuada, por ejemplo, una sola pared, una pared triple o una construcción de más paredes, en cualquier región adecuada de la almohadilla 42, por ejemplo la mejilla, la barbilla, bajo las toberas. Por ejemplo, la figura 25a ilustra un interfaz de paciente sustancialmente similar al interfaz de paciente ilustrado en las figuras 13 - 18d. Como contraste, el interfaz de paciente incluye un reborde 53 que se extiende alrededor de todo el perímetro de la almohadilla 42, como se indica con la línea de puntos. Además, el reborde 53 podría eliminarse completamente. Las figuras 25b - 25e ilustran un interfaz de paciente sustancialmente similar al interfaz de paciente ilustrado en las figuras 13 - 18d (con omisión de las toberas por razones de claridad). Como contraste, la pared lateral 51 de la almohadilla 42 tiene una geometría perimetral ligeramente diferente. La almohadilla 42 tiene también

una membrana 58 con un perfil sustancialmente plano (véanse por ejemplo las figuras 25c - 25e), lo cual proporciona un sellado reforzado como se ha descrito anteriormente.

5 La pared lateral de la almohadilla 42 soporta la pareja de toberas 17. De forma similar a los ejemplos anteriores, las toberas 17 pueden tener una forma similar a las divulgadas en la solicitud de patente de Estados Unidos núm. 10/781.929, presentada el 20 de Febrero de 2004, cuyo contenido se incorpora aquí como referencia cruzada; sin embargo, pueden adoptar la forma de cualquier cánula nasal insertable en cada fosa nasal.

10 Como está ilustrado, cada tobera 17 incluye un conducto 19 que interconecta cada tobera 17 con la almohadilla 42 y permite que pase el gas respirable desde la cámara definida por la almohadilla 42 hacia las toberas 17. Como se ilustra en las figuras 14, 16 y 17, los conductos 19 y las toberas 17 unidas a ellos están angulados con respecto a la pared lateral para posicionar apropiadamente las toberas 17 con los conductos nasales del paciente. Por ejemplo, el ángulo θ de las figuras 14 y 20 se denomina ángulo del ala, el ángulo α de las figuras 16 y 22 se denomina ángulo del orificio nasal y el ángulo β de las figuras 17 y 23 se denomina ángulo naso-labial. Como está ilustrado, el ángulo θ es sustancialmente el mismo en las figuras 14 y 20, siendo la diferencia que el ángulo θ de la figura 14 está definido por las toberas 17, mientras que el ángulo θ de la figura 20 está definido por la pared lateral 51. Los ángulos θ , α y β pueden tener cualquier valor adecuado y pueden ser determinados con datos antropométricos. Por ejemplo, el ángulo θ puede estar entre 60° - 180° , el ángulo α puede estar entre 0° - 120° , y el ángulo β puede estar entre 40° - 140° . Estos ángulos son meramente ejemplos y no deben ser limitativos. Además, las toberas 17, los conductos 19 y la pared lateral 51 pueden tener cualquier configuración adecuada para posicionar apropiadamente las toberas 17 con respecto a los conductos nasales del paciente.

20 Además, los conductos 19 pueden tener longitudes diferentes para acomodarse a distintos pacientes. Por ejemplo, los conductos 19 ilustrados en las figuras 13 - 17 son más largos que los conductos 19 ilustrados en las figuras 19 - 23. Los conductos más largos de las figuras 13 - 17 proporcionan más flexibilidad a las toberas, mientras que los conductos más cortos de las figuras 19- 23 permiten una transferencia más directa de las fuerzas desde el soporte de la pared lateral a las toberas. Los conductos 19 pueden tener cualquier longitud adecuada y pueden variar adecuadamente para acomodar a diversos pacientes, por ejemplo, con una longitud variable entre la nariz del paciente y el labio superior. Por ejemplo, las toberas 17 tienen aproximadamente 8 mm de longitud, lo cual permite una buena flexibilidad y articulación, mientras que siguen permitiendo que las toberas 17 sean cargadas adecuadamente para efectuar el sellado.

30 Las figuras 26 - 28 ilustran un interfaz de paciente en el que se han eliminado las toberas, de manera que el interfaz de paciente incluye solamente una almohadilla 42. La almohadilla 42 puede tener una estructura similar a las almohadillas descritas anteriormente, es decir, una pared lateral 51, una pareja de rebordes 53 que se extienden alejándose de la pared lateral 51 en la región de las mejillas, y una membrana 58. Sin embargo, la almohadilla 42 puede tener cualquier otra estructura adecuada para sellar alrededor de la boca del paciente.

35 Las figuras 29 y 30 ilustran un interfaz de paciente que incluye una almohadilla 42 y una pareja de toberas 17 que están bloqueadas con respecto a la comunicación fluidica con la cámara definida por la almohadilla 42. En la figura 29, las toberas 17 están bloqueadas en la entrada de la almohadilla 42. Es decir, la parte superior de la pared lateral 51 no está provista de ninguna abertura que se comuniquen con las toberas 17. En la figura 30, las toberas 17 están bloqueadas en las puntas de las toberas. Es decir, la abertura nasal de la tobera 17 está bloqueada, de manera que el gas no puede pasar a través de las toberas 17. La presión dentro de las toberas 17 ayuda al sellado dentro de los conductos nasales del paciente. En otro ejemplo, se puede insertar un conjunto de tapones en las toberas 17, por ejemplo en la parte superior o inferior de las toberas, para bloquear el flujo nasal. En estos ejemplos, las toberas 17 sellan simplemente los conductos nasales del paciente, y el gas es dispensado solamente a la boca del paciente. Las toberas bloqueadas pueden servir también para estabilizar la almohadilla y ayudar a la alineación.

45 Las figuras 31 - 33c ilustran un interfaz de paciente que incluye una almohadilla 42 y una pareja de toberas flexiblemente montadas en la almohadilla 42 (se omiten las toberas por razones de claridad). Como está ilustrado, la almohadilla 42 incluye una pared lateral 51 que incorpora una parte plegable 62, una pareja de rebordes 53 que se extienden alejándose de la pared lateral 51 y una membrana 58, para rodear sustancialmente los rebordes 53 y proporcionar una estructura de sellado para el acoplamiento con la cara del paciente.

50 De forma similar a los ejemplos de las figuras 13 - 24d, los rebordes 53 están dispuestos en los lados laterales de la pared lateral 51 solamente (véanse por ejemplo las figuras 31 y 33b). Sin embargo, se puede disponer un reborde alrededor de todo el perímetro de la pared lateral, o cualquier otra parte adecuada de la pared lateral, por ejemplo la parte de la barbilla de la almohadilla. Además, de forma similar al ejemplo de las figuras 13 - 24d, el espesor de la pared lateral puede ser de alrededor de 3,20 mm, que disminuye hasta alrededor de 0,50 mm en los bordes del reborde y de la membrana. La pared lateral engrosada ayuda a soportar las toberas en una posición apropiada.

55 Como mejor se ilustra en las figuras 32, 33b y 33c, la parte plegable 62 está dispuesta en los lados laterales de la pared lateral 51 y la pared inferior de la pared lateral 51 (contiguamente a la barbilla del paciente). Sin embargo, la parte plegable 62 puede disponerse alrededor de todo el perímetro de la pared lateral. De forma similar a la parte plegable descrita anteriormente en las figuras 6a y 6b, por ejemplo, la parte plegable 62 proporciona flexibilidad adicional dentro del interfaz de paciente para permitir que el interfaz se ajuste a la geometría de distintos pacientes,

permita cualquier movimiento de la mandíbula o la cabeza durante el sueño y permita a la membrana 58 de la almohadilla 42 un aumento de libertad para deformarse, de acuerdo con los contornos de la región de la boca, sin alterar el sellado de las toberas. Además, la parte plegable 62 podría ser sustituida por un resorte flexible o por cualquier otra estructura que añada flexibilidad.

- 5 Las figuras 34 - 38 ilustran un interfaz de paciente que incluye una almohadilla 42 y una pareja de toberas 17 que se montan selectivamente en la almohadilla 42. Específicamente, las toberas 17 están formadas separadamente de la almohadilla 42, y después fijadas a la almohadilla 42 para construir un interfaz de paciente tanto con la almohadilla 42 como con las toberas 17. Esta configuración proporciona un mayor ámbito de ajuste para el paciente, al poder seleccionar el tamaño de la almohadilla y de las toberas independientemente. Además, las toberas 17 pueden estar
10 independientemente alineadas con respecto a la almohadilla 42 para un ajuste óptimo.

En cada uno de los ejemplos, cada tobera 17 incluye una parte 21 de tobera que sella dentro de un respectivo conducto nasal, y una parte 23 de base que se puede montar en la almohadilla 42. La pared lateral de la almohadilla 42 incluye unas partes 25 de montaje de las toberas estructuradas para montarse en una respectiva tobera 17.

- 15 Las toberas 17 pueden montarse en la almohadilla 42 de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, la figura 34 ilustra una configuración en la que las partes 25 de montaje de las toberas están en forma de plataformas inclinadas 104, estructuradas para soportar una respectiva tobera sobre ellas. La parte 23 de base de las toberas 17 puede fijarse a las respectivas plataformas 104 de cualquier manera adecuada, por ejemplo con adhesivo, conexión macho/hembra, etc.

- 20 La figura 35 ilustra una configuración en la que las partes 25 de montaje de las toberas proporcionan superficies de montaje sustancialmente planas, estructuradas para soportar una respectiva tobera 17 sobre ellas. La parte 23 de la base de las toberas 17 están fijadas a respectivas superficies por medio de un mecanismo de conexión macho/hembra. Por ejemplo, cada parte 23 de la base puede incluir una protuberancia que está fijada dentro de una respectiva abertura dispuesta en la respectiva parte de montaje de la tobera de la almohadilla 42. Sin embargo, las toberas 17 pueden fijarse a la almohadilla 42 de cualquier otra manera adecuada.

- 25 La figura 36 ilustra una configuración en la que las partes 25 de montaje de las toberas están en forma de protuberancias cilíndricas estructuradas para acoplarse dentro de las aberturas dispuestas en la parte 23 de la base de las respectivas toberas 17. Sin embargo, las toberas 17 pueden estar fijadas a la almohadilla 42 de cualquier otra manera adecuada.

- 30 Como se ilustra en las figuras 35 y 36, las toberas 17 están montadas a la almohadilla 42 de tal forma que las toberas 17 pueden girar independientemente para alinear cada tobera 17 con una de las respectivas fosas nasales del paciente. Como se ilustra en la figura 36b, se puede incorporar un inserto 106 de unión por bola en las toberas 17 para permitir una mayor libertad giratoria y angular y permitir la alineación en todas las direcciones. Como se ilustra en la figura 38, la almohadilla 42 puede incluir marcas 27 de alineación angular para alinear las toberas 17 con respecto a la almohadilla 42, lo cual ayuda al paciente a una puesta a punto consistente. Las marcas 27 pueden
35 tener cualquier configuración adecuada, por ejemplo con retenes.

- La figura 37 ilustra una configuración en la que cada parte 25 de montaje de las toberas proporciona una abertura definida por bordes que tienen una configuración escalonada. La parte 23 de la base de cada tobera 17 tiene un rebaje anular que recibe el borde escalonado de la abertura en él, de manera que fija cada tobera 17 dentro de la respectiva abertura. El borde escalonado puede incluir una o más protuberancias elásticas (en línea de puntos) para
40 mejorar el sellado entre la almohadilla 42 y las toberas 17. Además, el borde escalonado puede tener múltiples escalones para permitir selectivamente el ajuste de la altura. Sin embargo, las toberas 17 pueden estar fijadas a la almohadilla 42 de cualquier otra manera adecuada. Además, la tobera 17 ilustrada en la figura 37 incluye una parte plegable 29 que añade flexibilidad y articulación de la tobera 17 con respecto a la almohadilla 42. Debe entenderse que pueden disponerse una o más partes plegables 29 en cada tobera 17, y la parte plegable 29 puede tener
45 cualquier configuración adecuada para mejorar la flexibilidad de la tobera.

Los ejemplos de las figuras 34 - 37 permiten intercambiar las toberas 17 para diferentes tamaños de las fosas nasales del paciente, lo cual mejora el sellado y el confort del paciente. Además, debe entenderse que las toberas 17 podrían ser intercambiadas individualmente, o se podría disponer un solo inserto que contenga ambas toberas 17.

- 50 Las figuras 39 - 40 ilustran un interfaz de paciente que incluye una pareja de toberas 17 que están montadas en un accesorio 110 para la boca, por ejemplo un accesorio que se adapte dentro de la boca del paciente. En el ejemplo ilustrado, el accesorio 110 para la boca proporciona un sellado para la boca efectuando un sándwich con el interior y el exterior de la boca del paciente. Específicamente, el accesorio 110 para la boca incluye un depresor 112 para la lengua, un sellado blando 114 que se apoya contra la superficie interna de la boca del paciente y una solapa 116 a
55 presión que se apoya contra la superficie exterior de la boca del paciente, para proporcionar un tope final para no tragar el accesorio. Se divulga un ejemplo de tal accesorio para la boca en el documento WO200195965, a cuyo contenido se hace referencia aquí. Las toberas 17 se montan en el accesorio 110 para la boca por medio de un conducto 19 que permite que pase el gas entre el accesorio 110 para la boca y las toberas 17. El conducto 19 puede

tener una construcción flexible o rígida. Como se ilustra en el ejemplo de la figura 40, en el interfaz de paciente se puede incorporar un sistema 118 de máscara, por ejemplo similar a una máscara de buceo para mejorar el sellado y ayudar a situar las toberas 17 con respecto a los conductos nasales del paciente. Además, el depresor 112 de la lengua es opcional y puede ser eliminado.

5 Las figuras 41 y 42 ilustran un interfaz de paciente que tiene un bastidor corrugado 38 y una almohadilla (no visible) con toberas 17 montadas en el bastidor 38, o en la almohadilla. Las corrugaciones en el bastidor 38 añaden flexibilidad al bastidor 38 para permitir ajustar el bastidor 38 a la geometría facial de distintos pacientes y permitir cualquier movimiento de la mandíbula o de la cabeza durante el sueño. Por ejemplo, el bastidor 38 puede desplazarse hacia abajo cuando la mandíbula baja durante el sueño, y puede desplazarse hacia atrás cuando retrocede la mandíbula (véanse las flechas de la figura 42). Como está ilustrado, las corrugaciones están dispuestas a lo largo de una parte inferior del bastidor 38. Sin embargo, las corrugaciones pueden extenderse por todo el bastidor 38. El desplazamiento puede conseguirse mediante una acción de giro y/o deslizamiento del bastidor corrugado alrededor de los lados del bastidor. En esta configuración, el sellado de la región del labio inferior no queda por tanto comprometida incluso cuando se mueve la mandíbula. Además la flexibilidad del bastidor puede ser proporcionada por otras estructuras adecuadas, por ejemplo la parte plegable provista en el bastidor. El bastidor 38 puede ajustarse, por ejemplo, ajustando la tensión en las correas inferiores del conjunto 31 de casco. Además, se puede incorporar la configuración corrugada en una máscara para toda la cara.

Además, el bastidor 38 está estructurado de forma que los conductos 22 de entrada estén acoplados a los lados del bastidor 38 para dispensar el gas respirable en el interfaz de paciente. Sin embargo, se pueden acoplar uno o más conductos 22 de entrada al bastidor 38 de cualquier otra manera adecuada, por ejemplo, en la parte frontal del bastidor.

Las figuras 43 - 46 ilustran interfaces de paciente que incluyen una almohadilla 42 y una pareja de toberas 17 montadas en la almohadilla 42. Las toberas 17 se montan en la almohadilla 42 para añadir flexibilidad a las toberas 17 con respecto a la almohadilla 42. Por ejemplo, la figura 43 ilustra las toberas 17 montadas dentro de los respectivos rebajes redondeados 120 o relieves festoneados dispuestos en la pared lateral de la almohadilla 42. La profundidad del rebaje 120 puede modificarse adecuadamente para proporcionar las variaciones de flexibilidad deseadas. Por ejemplo, los rebajes 120 pueden ser relativamente profundos para una mayor flexibilidad como se ilustra en la figura 44, o los rebajes 120 pueden ser relativamente superficiales para una flexibilidad moderada, como se ilustra en la figura 45. La figura 46 ilustra una entalladura radial 122 dispuesta en el conducto 19 que interconecta cada tobera 17 con la almohadilla 42. La entalladura 122 añade flexibilidad al conducto 19, lo cual facilita el movimiento de la tobera 17 con respecto a la almohadilla 42.

Las figuras 47 - 51 ilustran las toberas 17 con una parte 21 de tobera y un conducto 19 que interconecta la parte 21 de tobera con la pared lateral de la almohadilla 42. Como está ilustrado, se puede variar la configuración de la sección transversal del conducto 19 para variar la flexibilidad de la tobera 17. Por ejemplo, las figuras 47 y 48 ilustran que el conducto 19 tiene una configuración de su sección transversal cilíndrica sustancialmente constante a lo largo de su longitud. Las figuras 49 - 51 ilustran que la configuración de la sección transversal del conducto 19 varía a lo largo de su longitud. Como está ilustrado, el conducto 19 tiene una configuración de su sección transversal elíptica cerca de la parte 21 de tobera, que varía continuamente hasta una configuración de sección transversal cilíndrica cerca de la pared lateral de la almohadilla 42. Por tanto, el conducto tiene una configuración de su sección transversal "barrida". En otros ejemplos, las toberas 17 pueden incluir partes de tobera anatómicamente conformadas, y las partes de tobera pueden incluir aberturas descentradas respecto a la abertura del conducto. Preferiblemente, la forma de la sección transversal del conducto y de la abertura de la tobera son similares o iguales, aunque son posibles formas no similares. Además, las toberas 17 pueden estar estructuradas de manera que distiendan la nariz del paciente de forma similar a la estructura ilustrada en la figura 18 de la patente de Estados Unidos núm. 4.782.832, a la que se hace referencia aquí.

Las figuras 52 - 54 ilustran unos interfaces de paciente que incluyen una almohadilla 42 y una pareja de toberas 17 montadas sobre la almohadilla 42. Como está ilustrado, los conductos 19 de la tobera tienen una configuración de bandoneón, es decir, similar a un acordeón, lo cual añade flexibilidad a las toberas 17 con respecto a la almohadilla 42. Específicamente, la configuración de bandoneón permite tanto el ajuste giratorio como el vertical de las toberas 17 con respecto a la almohadilla 42. Por ejemplo, la figura 53 muestra una tobera 17 en una posición neutra, y la figura 54 muestra una tobera 17 estirada y girada con respecto a la almohadilla 42. El conducto 19 configurado como bandoneón puede ser construido a partir de un material blando de silicona o con un material rígido, por ejemplo el material de una paja para beber, para permitir la articulación y la extensión. Esta configuración permite a los conductos posicionarse ajustablemente en diversas posiciones diferentes, y mantenerse en su posición durante el uso. Además, las toberas 17 pueden estar formadas de manera integrada en una sola pieza junto con la almohadilla 42, o bien las toberas 17 pueden estar formadas separadamente de la almohadilla 42 y montadas sobre ella.

Las figuras 55a - 56b ilustran modos de realización de las toberas 17 para uso en un interfaz de paciente. Como se ilustra en las figuras 55a y 55b, cada tobera 17 puede incluir una parte plegable 29 en el conducto 19 que interconecta la parte 21 de tobera con una almohadilla. La parte plegable puede tener cualquier anchura adecuada. Por ejemplo, la figura 55a ilustra una parte plegable 29 más estrecha, mientras que la figura 55b ilustra una parte plegable 29 más ancha. La parte plegable 29 permitiría la articulación de la tobera 17, y también proporcionaría una

presión hacia arriba de la tobera 17 en el conducto nasal del paciente. Es decir, la parte plegable 29 permite el cambio de la fuerza de sellado para adaptarse con el cambio en la presión del tratamiento.

5 Como se ilustra en las figuras 56a y 56b, cada tobera 17 puede incluir una construcción de doble pared. Específicamente, la tobera 17 incluye una membrana delgada 124 que rodea la parte superior 21 de la tobera para reforzar el sellado de la tobera 17 con el conducto nasal del paciente. Como está ilustrado, la parte superior 21 de la tobera puede incluir una o más aberturas 126 para la comunicación del aire y mejorar el inflado de la membrana 124. Las aberturas 126 pueden tener cualquier forma adecuada, por ejemplo, en forma de anillo, y pueden tener cualquier tamaño adecuado. Además, como se ilustra en la figura 56b, cada tobera 17 puede incluir una parte plegable 29 en el conducto 19, que interconecta la parte 21 de tobera con la almohadilla. Además, ambos modos de realización pueden incluir más de una membrana 124, proporcionando con ello una tobera con una construcción de tres o más paredes.

15 Las figuras 57 - 62 ilustran modos de realización de miembros de soporte para soportar las toberas 17 de un interfaz de paciente y alinearlas apropiadamente con los conductos nasales del paciente. Por ejemplo, las figuras 57 y 58 ilustran un miembro de soporte con forma de resorte 130 en forma de C que tiene unas aberturas 132 para recibir en ellas los conductos de las toberas. El resorte 130 está posicionado entre la pared lateral 51 de la almohadilla 42 y las partes 21 de tobera de las toberas 17, y proporciona una fuerza de propensión para extender las toberas 17 y mantener una configuración sustancialmente rígida para facilitar la alineación apropiada y sellar los conductos nasales del paciente. El resorte 130 puede estar construido por cualquier material adecuado, por ejemplo, metal o polímero. Además, se puede añadir un ajuste adicional al resorte, por ejemplo, un eje 131 de flexión adicional que permita el ajuste lateral de las toberas.

20 Las figuras 59 y 60 ilustran un miembro de soporte en forma de mecanismo deslizante ajustable 134 que tiene una parte 135 de montaje y una parte 136 de soporte con aberturas 137 para recibir en ellas los conductos de las toberas. La parte 135 de montaje está fijada al bastidor 38 del interfaz de paciente, por ejemplo, por medio de una sujeción, y la parte 136 de soporte está acoplada con las partes 21 de tobera para extender las toberas 17 y mantener una configuración sustancialmente rígida que facilite la alineación apropiada y sellar los conductos nasales del paciente. Como está ilustrado, la abertura 138 de la parte 135 de montaje para recibir la sujeción, es alargada, lo cual permite el ajuste del mecanismo 134 con respecto a las toberas 17. Además, se puede añadir un ajuste adicional al mecanismo, por ejemplo, un eje 131 de flexión adicional, que permita el ajuste lateral de las toberas, y un eje 133 de flexión para cambiar el ángulo de contacto entre las toberas y el paciente.

25 Las figuras 61 y 62 ilustran un miembro de soporte en forma de cuña 140, que tiene unas aberturas 142 para recibir en ellas los conductos de las toberas. La cuña 140 está posicionada entre la pared lateral 51 de la almohadilla 42 y las partes 21 de tobera de las toberas 17, y extiende las toberas 17 y mantiene sustancialmente una configuración rígida para facilitar la alineación apropiada y sellar los conductos nasales del paciente. La cuña 140 puede tener diversos ángulos y espesores para conseguir la alineación óptima y el sellado de las toberas 17. Además, se puede añadir un ajuste adicional a la cuña, por ejemplo un eje 131 de flexión adicional que permita el ajuste lateral de las toberas. Además, la cuña 140 puede ser construida a partir de cualquier material adecuado, por ejemplo espuma, plástico rígido, material de elastómero, tal como la silicona.

30 Las figuras 63 y 64 ilustran un interfaz de paciente que tiene una almohadilla 42 y una pareja de toberas 17 montadas en la almohadilla 42. Como está ilustrado, la almohadilla 42 tiene forma de bumerang y puede incluir unos rebordes 53 que se extienden desde la pared lateral de la almohadilla 42.

35 Las figuras 65a - 65c ilustran un interfaz de paciente en el que el bastidor 38 incluye partes extendidas 144 para cubrir las regiones de las mejillas de la cara del paciente. Esta configuración está estructurada para impedir o al menos controlar la hinchazón de las mejillas. Además, como está ilustrado, el bastidor 38 está estructurado de forma que los conductos 22 de entrada están acoplados en lados opuestos del bastidor 38 para dispensar gas respirable en el interfaz de paciente. Sin embargo, se pueden acoplar uno o más conductos de entrada al bastidor 38 de cualquier otra manera adecuada, por ejemplo en la parte frontal del bastidor.

Las figuras 66a - 67 ilustran un interfaz de paciente en el que el bastidor 38 incluye un conducto 22 de entrada acoplado a un lado del mismo y un módulo 150 con válvula anti-asfixia acoplado al lado opuesto del mismo. Debe entenderse que el conducto 22 de entrada y el módulo 150 pueden ser intercambiados.

40 Como se ilustra en la figura 66b, el módulo 150 con válvula anti-asfixia incluye una válvula anti-asfixia 154 que está alojada dentro de la tapa 156 anti-asfixia fijada al bastidor 38. Como está ilustrado, la tapa anti-asfixia 156 incluye una pluralidad de aberturas 157, y la válvula anti-asfixia 154 incluye una membrana flexible 155 que puede desplazarse entre las posiciones operativa e inoperativa. En la posición inoperativa (ilustrada con línea continua en las figuras 66c y 66d), la membrana 155 está separada de la tapa 156 de manera que puede pasar el aire atmosférico a través de las aberturas 157. La membrana 155 se desplaza a la posición operativa (ilustrada en líneas de puntos en las figuras 66c y 66d) por la presión de la máscara, y cierra las aberturas 157 de manera que el aire atmosférico no puede pasar a través de las aberturas 157. Se divulgan modos de realización de tal válvula anti-asfixia y tapa anti-asfixia en el documento WO200038772, a cuyo contenido se hace referencia aquí.

- El módulo 150 con válvula anti-asfixia tiene la ventaja de estar en estrecha proximidad de la boca del paciente. La estrecha proximidad a la boca mejora el lavado de CO₂, es buena para la estabilidad del sistema (es decir, no hay un peso excesivo situado a cierta distancia del interfaz de paciente), y está libre de fallos si el módulo 150 con válvula anti-asfixia no está unido al dispositivo. Como está ilustrado, el bastidor y/o la almohadilla pueden incluir un respiradero 152 de escape. Además, el casco 31 está unido al bastidor 38 de cualquier manera adecuada para mantener la almohadilla y las toberas en una posición de ajuste deseada en la cara del paciente. En el ejemplo ilustrado, el casco 31 incluye una correa que se extiende por debajo de las orejas y alrededor de la parte superior del cuello del paciente, y una correa que se extiende en frente de las orejas y sobre la parte superior de la cabeza del paciente. Sin embargo, el casco 31 puede incluir cualquier otra configuración de correas adecuada.
- Las figuras 68 - 70 ilustran el conjunto 160 de casco extraíblemente acoplado al bastidor 38 de un interfaz de paciente, para mantener la almohadilla y las toberas en una posición de ajuste deseada en la cara del paciente. Como está ilustrado, el conjunto 160 de casco incluye dos correas que tienen, cada una de ellas, una unión independiente al bastidor 38. Específicamente, el conjunto 160 de casco incluye una correa superior 161, una correa inferior 162 y una correa 163 de conexión que interconecta las correas superior e inferior 161, 162. Cada extremo de las correas superior e inferior 161, 162 incluye un miembro 164 de unión fijado ajustablemente a ellas. Cada miembro 164 de unión se puede enclavar mutuamente con un respectivo anclaje 165a, 165b dispuesto sobre el bastidor 38, como se estudia con mayor detalle a continuación.
- Como mejor se ilustra en las figuras 68 y 70, cada miembro 164 de unión incluye una travesaño 166 que permite enrollar las respectivas partes finales de las correas de una manera conocida. Los extremos libres de las correas incluyen una tira de material 167 de ganchos unido a ellos mediante una costura, por ejemplo, que acopla el material de bucles del resto de la correa para fijar el miembro de unión en su sitio. La configuración gancho/bucle, por ejemplo el Velcro®, permite el ajuste de las correas con respecto al miembro 164 de unión. Cada miembro 164 de unión tiene la forma de un conector hembra que incluye una abertura 168a de guía relativamente grande, que conduce hacia una abertura 168b de unión relativamente más pequeña.
- El bastidor incluye un cuerpo principal y un miembro de bastidor lateral dispuesto en cada lado lateral del cuerpo principal. El cuerpo principal incluye una abertura que está acoplada a un conducto (22) de entrada para dispensar gas respirable. En cada lado del mismo, hay unos anclajes superior e inferior 165a, 165b. Como mejor se ilustra en la figura 69, cada anclaje tiene la forma de un conector macho, es decir, una protuberancia saliente. Durante el uso, cada miembro 164 de unión está mutuamente enclavado con un respectivo anclaje 165a, 165b, desplazando primero el miembro 164 de unión contiguamente al respectivo anclaje 165a, 165b, de forma que el respectivo anclaje 165a, 165b se extiende a través de la abertura más grande 168a, y después el miembro 164 de unión se desplaza para enclavar mutuamente el respectivo anclaje 165a, 165b con la abertura menor 168b. Como se ilustra en la figura 68, los miembros 164 de unión de los extremos de la correa inferior 162 están adaptados para enclavarse mutuamente de manera liberable con los respectivos anclajes inferiores 165b del bastidor 38, y los miembros 164 de unión en los extremos de la correa superior 161 están adaptados para enclavarse mutuamente de manera liberable con los respectivos anclajes 165a del bastidor 38. Como se ilustra en la figura 70, se dispone una lengüeta blanda flexible 169 con forma de apéndice en el extremo de cada miembro 164 de unión para facilitar el acoplamiento y desacoplamiento del miembro 164 de unión con el bastidor 38. Como está ilustrado, el extremo libre de la lengüeta 169 en forma de apéndice puede incluir una forma similar a una bola.
- Cuando está montado, cada miembro 164 de unión está sustancialmente enrasado con el bastidor 38. Como resultado, esta configuración no proporciona protuberancias que puedan conducir a un desacoplamiento accidental de las correas. Además, no hay obstrucciones para el paciente, por ejemplo, cuando duerme de lado.
- Además, la configuración permite el movimiento de unión intuitivo y ágil, permite una rápida liberación del interfaz de paciente, y el miembro 164 de unión puede girar libremente con respecto al anclaje 165a, 165b, para permitir que el interfaz de paciente se auto-ajuste sobre la cara del paciente.
- Cuando están montadas sobre un paciente, las correas superior e inferior 161, 162 siguen dos vectores para efectuar la estabilidad de la máscara. Específicamente, la correa inferior 162 se extiende por debajo de las orejas y alrededor de la parte superior del cuello del paciente, y la correa superior 161 se extiende sobre las orejas y alrededor de la parte superior de la cabeza del paciente. La correa 163 de conexión se extiende a lo largo de la parte posterior de la cabeza del paciente, lo cual mantiene la correa inferior 162 en su sitio durante la rotación de la cabeza. Una o más de las correas pueden ser acampanadas, por ejemplo en la parte posterior, con el fin de adaptarse mejor a los contornos de la cabeza del paciente, lo cual ayuda a reducir la presión de la tensión de la correa.
- La configuración anterior permite al interfaz de paciente quedar equilibrado, por ejemplo reajustando el interfaz de paciente de manera que se aplique suficiente presión a las regiones de la almohadilla y las toberas, de manera que se alcanza una sellado adecuado. Además, la configuración anterior coloca las correas alejadas de la cara del paciente.

Las figuras 71 - 73 ilustran otro conjunto 170 de casco acoplado extraíblemente al bastidor 38 de un interfaz de paciente. Como está ilustrado, el conjunto 170 de casco incluye dos correas, teniendo cada una de ellas una unión

independiente al bastidor 38. Específicamente, el conjunto 170 de casco incluye una correa superior 171 y una correa inferior 172. Cada extremo de la correa superior 171 incluye una pinza superior 173a de enclavamiento fijada a ella y cada extremo de la correa inferior incluye una pinza inferior 173b de enclavamiento fijada a ella. Cada pinza 173a, 173b de enclavamiento puede enclavarse con un respectivo receptor 174a, 174b de pinzas dispuesto en el bastidor 38, como se estudia con más detalle a continuación.

Como está ilustrado, cada pinza superior 173a de enclavamiento incluye un travesaño 175 que permite enrollar las respectivas partes finales de las correas superiores 171, de una manera conocida. En el ejemplo ilustrado, cada extremo libre de la correa superior 171 está fijado al resto de la correa, por ejemplo mediante una costura, para fijar la pinza en su sitio. Además, una parte intermedia de la correa superior 171 incluye una configuración 176 de enclavamiento en forma escalonada ajustable para fines de ajuste. Cada pinza inferior 173b incluye una configuración 177 de enclavamiento en forma escalonada ajustable, que permite acoplarse a las respectivas partes finales de la correa inferior 172 de una manera conocida. Cada extremo libre de la correa inferior 172 se mantiene en su sitio con el resto de la correa por medio de un retén 178 del estilo de una correa de reloj. Sin embargo, las correas pueden fijarse a las pinzas 173a, 173b de cualquier otra manera adecuada, por ejemplo con Velcro®. Además, cada pinza 173a, 173b incluye una pared lateral que tiene una ranura 180 que se extiende longitudinalmente y que conduce al interior de una ranura 181 que se extiende transversalmente.

El bastidor 38 incluye unos receptores superior e inferior 174a, 174b para las pinzas, en cada lado del mismo. Como mejor se ilustra en la figura 73, cada receptor 174a, 174b de pinza incluye una lengüeta 182 elásticamente flexible que tiene una superficie en rampa que conduce a un resalte 183 de enclavamiento y un saliente 184 de liberación. Durante el uso, cada pinza 173a, 173b está mutuamente enclavada con un respectivo receptor 174a, 174b de pinzas, desplazando primero el receptor 174a, 174b de pinzas en la respectiva pinza 173a, 173b, de manera que el saliente 184 de liberación se extiende a través de la ranura 180 que se extiende longitudinalmente, hasta que el resalte 183 de enclavamiento se enclava mutuamente con la ranura 181 que se extiende transversalmente con un ajuste a presión. La pinza 173a, 173b puede ser liberada de su respectivo receptor 174a, 174b de pinzas oprimiendo el saliente 184 de liberación hasta que el resalte 183 de enclavamiento se libera de la ranura 181 que se extiende transversalmente. Como se ilustra en la figura 71, las pinzas inferiores 173b en los extremos de la correa inferior 172 están adaptados para enclavarse mutuamente de manera liberable con los respectivos receptores 174b de pinzas inferiores en el bastidor 38, y las pinzas superiores 173a de los extremos de la correa superior 171 están adaptados para enclavarse mutuamente de manera liberable con los respectivos receptores 174a de pinzas superiores en el bastidor 38. La configuración de pinzas puede proporcionar una retroinformación audible cuando las pinzas 173a, 173b se une al respectivo receptor 174a, 174b de pinzas.

Además, como se ilustra en la figura 73, cada pinza 173a, 173b puede acoplarse giratoriamente con la respectiva correa, de forma que la pinza 173a, 173b puede girar libremente con respecto a la correa para permitir que el interfaz de paciente se auto-ajuste en la cara del paciente.

De forma similar a la configuración de casco descrita anteriormente, la correa inferior 172 se extiende por debajo de las orejas y alrededor de la parte superior del cuello del paciente, y la correa superior 171 se extiende sobre las orejas y alrededor de una parte superior de la cabeza del paciente.

Las figuras 74 - 76 ilustran otro conjunto 190 de casco acoplado extraíblemente al bastidor 38 del interfaz de paciente. Como está ilustrado, el conjunto 190 de casco incluye dos correas con un solo punto de unión al bastidor 38. Específicamente, el conjunto 190 de casco incluye una correa superior 191 y una correa inferior 192. Un extremo de las correas superior e inferior 191, 192 está fijado ajustablemente a un miembro 193 de unión, y el otro extremo de las correas superior e inferior 191, 192 está fijado ajustablemente a otro miembro 193 de unión. Cada miembro 193 de unión se puede enclavar mutuamente con un respectivo anclaje 194 dispuesto en el bastidor 38, como se estudia con mayor detalle a continuación.

Como mejor se ilustra en la figura 76, cada miembro 193 de unión tiene una forma general de V e incluye unos travesaños superior e inferior 195a, 195b que permiten enrollar las respectivas partes finales de las correas 191, 192 de una manera conocida. Los extremos libres de las correas 191, 192 incluyen una tira de material de ganchos unido a ellas mediante una costura, por ejemplo, que acopla el material de bucles del resto de la correa para fijar el miembro de unión en su sitio. La configuración gancho/bucle, por ejemplo el Velcro®, permite el ajuste de las correas 191, 192 con respecto al miembro 193 de unión. Sin embargo, las correas 191, 192 puede fijarse al miembro 193 de unión de cualquier otra manera adecuada, por ejemplo una configuración de enclavamiento escalonado ajustable. Cada miembro 193 de unión incluye una guía relativamente grande, que conduce hacia una abertura 196 de unión relativamente más pequeña.

El bastidor incluye un anclaje 194 en cada lado del mismo. Como mejor se ilustra en la figura 75, cada anclaje 194 tiene la forma de una protuberancia saliente. Más aún, cada anclaje 194 está montado sobre un mecanismo deslizante de ajuste que permite el ajuste deslizante del anclaje 194 entre las partes superior e inferior del bastidor 38. Específicamente, el anclaje 194 está montado sobre una corredera 197 que puede desplazarse con un botón 198, deslizando el botón 198 dentro de una ranura para ajustar la altura del anclaje. El mecanismo de ajuste puede mantenerse en su posición, por ejemplo mediante un acoplamiento por fricción, por retenes que permitirían pasos discretos del movimiento.

5 Durante el uso, cada mecanismo 193 de unión está mutuamente enclavado con un respectivo anclaje 194 desplazando primero el miembro 193 de unión contiguamente al respectivo anclaje 194, de forma que el anclaje 194 se extienda a través de la guía, y después el miembro 193 de unión se desplaza para enclavar mutuamente el anclaje 194 con abertura 196 de unión más pequeña. Como se ilustra en la figura 76, se puede incorporar un mecanismo de resorte en la abertura 196, de manera que no se desgaste la conexión. Como está ilustrado en la figura 74, cada extremo del bastidor 38 se enclava mutuamente con un respectivo miembro 193 de unión, y cada miembro 193 de unión fija los extremos de las respectivas correas superior e inferior 191, 192. Como está ilustrado, se dispone una lengüeta blanda flexible 200 con forma de apéndice en el extremo de cada miembro 193 de unión para facilitar el acoplamiento y desacoplamiento del miembro 193 de unión con el bastidor 38. Como está ilustrado, el extremo libre de la lengüeta 200 en forma de apéndice puede incluir una o más protuberancias para agarrarlas con los dedos. Además, las correas 191, 192 del casco son preferiblemente elásticas para ayudar al ajuste.

La configuración permite el movimiento intuitivo y ágil de unión, permite una rápida liberación del interfaz de paciente, y el miembro 193 de unión puede girar libremente con respecto al anclaje 194, para permitir que el interfaz de paciente se auto-ajuste sobre la cara del paciente.

15 De forma similar a las configuraciones de casco anteriormente descritas, la correa inferior 192 se extiende por debajo de las orejas y alrededor de la parte superior del cuello del paciente, y la correa superior 191 se extiende sobre las orejas y alrededor de la parte superior de la cabeza del paciente.

20 Las figuras 77 y 78 ilustran otro conjunto 210 de casco acoplado extraíblemente al bastidor 38 de un interfaz de paciente. Como está ilustrado, el conjunto 210 de casco incluye dos correas con un solo punto de unión al bastidor 38. Específicamente, el conjunto 210 de casco incluye una correa superior 211 y una correa inferior 212 sobre la barbilla. Un extremo de las correas superior e inferior 211, 212 está fijado ajustablemente a un miembro 213 de unión, y el otro extremo de las correas superior e inferior 211, 212 está fijado ajustablemente a otro miembro 213 de unión. Cada miembro 213 de unión se puede enclavar mutuamente con un respectivo anclaje 214 dispuesto en el bastidor 38, como se estudia con mayor detalle a continuación.

25 Como mejor se ilustra en la figura 78, cada miembro 213 de unión incluye un receptor superior 215 de la pinza y un travesaño inferior 216. Como está ilustrado, las partes finales de la correa superior 211 están fijadas a las respectivas pinzas 217 de enclavamiento (por ejemplo, la correa enrollada alrededor del travesaño de la pinza y el extremo libre de la correa fijado al resto de la correa mediante una configuración de Velcro®) que están mutuamente enclavados de manera liberable con un respectivo receptor superior 215 de la pinza. El acoplamiento mediante enclavamiento mutuo puede ser similar a la configuración de pinza a presión divulgada en las figura 71 - 73. Las respectivas partes finales de la correa inferior 212 se enrollan alrededor de un respectivo travesaño inferior 216, de una manera conocida. Los extremos libres de las correas inferiores 212 pueden acoplarse con el resto de la correa a través de la configuración de Velcro®. Cada miembro 213 de unión incluye también una guía relativamente grande hacia una abertura 218 de unión relativamente más pequeña.

35 El bastidor 38 incluye un anclaje 214, por ejemplo en forma de protuberancia saliente, sobre cada lado del mismo. Los anclajes 214 pueden montarse sobre un mecanismo de ajuste deslizante similar al ilustrado en las figuras 74 y 75. Durante el uso, cada miembro 213 de unión se enclava mutuamente con un respectivo anclaje 214, desplazando primero el miembro 213 de unión contiguamente al respectivo anclaje 214, de forma que el anclaje 214 se extienda a través de la guía, y después se desplaza el miembro 213 de unión para enclavar mutuamente el anclaje 214 con la abertura 218 de unión más pequeña. Como se ilustra en la figura 78, se puede incorporar un mecanismo 219 de resorte en la abertura 218, de manera que la conexión no se desgaste. Como se ilustra en la figura 77, cada extremo del bastidor 38 se enclava con un respectivo miembro 213 de unión, y cada miembro 213 de unión fija los extremos de las respectivas correas superior e inferior 211, 212. Como está ilustrado, se dispone un bucle flexible 220 para los dedos sobre el lado de cada miembro 213 de unión, para proporcionar un medio de rápido desacoplamiento del miembro 213 de unión con respecto al bastidor 38. Además, las correas 211, 212 del casco son preferiblemente elásticas para ayudar al ajuste.

La configuración permite el movimiento intuitivo y ágil de la unión, permite una rápida liberación del interfaz de paciente, y el miembro 213 de unión puede girar libremente con respecto al anclaje 214, para permitir que el interfaz de paciente se auto-ajuste sobre la cara del paciente.

50 Cuando se monta sobre un paciente, la correa inferior 212 se extiende hacia abajo y alrededor de la barbilla del paciente, y la correa superior 211 se extiende sobre las orejas y alrededor de una parte superior de la cabeza del paciente.

55 Las figuras 79 - 80 ilustran otro conjunto 230 de casco extraíblemente acoplado al bastidor 38 de un interfaz de paciente. Como se ilustra en la figura 79, el conjunto 230 de casco incluye una correa superior 232 y una correa inferior 234. Sin embargo, la correa inferior 234 es opcional. Además, la correa puede tener una configuración de dos correas en la que las correas superior e inferior 232, 234 se incorporan en una sola estructura, como se ilustra en la figura 80. Cada extremo de las correas incluye un miembro 236 de unión fijado ajustablemente a ellas. Cada miembro 236 de unión puede enclavarse mutuamente con un respectivo anclaje 238a, 238b dispuestos en el bastidor 38, como se estudia con más detalle a continuación.

Cada miembro 236 de unión puede estar fijado a un respectivo extremo de la correa de cualquier manera adecuada, por ejemplo, con una costura, Velcro ®. Además, cada miembro 236 de unión incluye una abertura de unión.

5 El bastidor 38 incluye unos anclajes superior e inferior 238a, 238b en cada lado del mismo. Cada anclaje 238a, 238b tiene la forma de una protuberancia saliente. Durante el uso, cada miembro 236 de unión está mutuamente enclavado con un respectivo anclaje 238a, 238b, desplazando el miembro 236 de unión contiguamente al respectivo anclaje 238a, 238b, de forma que el respectivo anclaje 238a, 238b se extiende a través de la abertura de unión.

10 Como se ilustra en la figura 79, el anclaje superior 238a se monta sobre una placa giratoria 240 que permite ajustar giratoriamente la posición del anclaje superior 238a. Esta configuración permite ajustar el ángulo del interfaz de paciente con respecto a la cara del paciente. Más aún, la configuración permite al conjunto 230 de casco permanecer en la misma posición con respecto a la cabeza del paciente, aun cuando cambie el ángulo del interfaz de paciente. La rotación puede ser discreta con respecto a posiciones indexadas, o la rotación puede ser continua manteniendo la posición deseada mediante fricción.

15 Se dispone una lengüeta blanda flexible 242 en forma de apéndice en un extremo del miembro 236 de unión para facilitar el acoplamiento y desacoplamiento del miembro 236 de unión con el bastidor 38. Como está ilustrado, el extremo libre de la lengüeta 242 en forma de apéndice puede incluir una o más protuberancias de agarre.

Además, todos los conjuntos de casco descritos anteriormente pueden incorporar elementos de rigidez (por medio de la inserción de paneles rígidos, costuras, laminación u otros medios) para añadir rigidez a los conjuntos de casco y ayudar a la estabilidad de la máscara.

20 Debe entenderse que la almohadilla 42 y las toberas 17 descritas anteriormente pueden estar formadas a partir de cualquier material adecuado. Por ejemplo, la almohadilla 42 y las toberas 17 pueden estar formadas a partir de un material similar al gel, o pueden estar formadas a partir de un material similar a la espuma. Además, la almohadilla 42 y las toberas 17 pueden estar formadas independientemente una de las otras, o pueden estar formadas integradamente como una estructura de una sola pieza.

25 Además, aunque los ejemplos anteriores se han descrito con respecto a toberas, también se contemplan las cánulas nasales (que se insertan en la nariz) y/o los dilatadores nasales.

Las ventajas de los ejemplos ilustrados pueden incluir:

30 • reducir significativamente el abultamiento requerido para formar un sellado nasal y oral efectivo. Esto tiene la ventaja de crear un interfaz de paciente menos intrusivo que reduce significativamente los problemas de claustrofobia del paciente. La eliminación del requisito para sellar alrededor del puente nasal proporciona la oportunidad de que el paciente pueda llevar gafas. Además, esto elimina el peligro de fugas que afectan a la región sensible del ojo, reduciendo con ello la posibilidad de crear problemas del estilo de la conjuntivitis.

35 • reducir la fuerza (tensión del casco) requerida para mantener el sellado, en comparación con las actuales máscaras para toda la cara de la técnica anterior. La fuerza se reduce debido a la reducción del área efectiva de la almohadilla en la cara. Como resultado, hay menos área sobre la cual actúa la presión dentro del interfaz de paciente, y se reduce la tensión resultante en el casco.

• mejorar el sellado al evitar la región del puente nasal donde tienen lugar comúnmente las fugas, por lo que se reduce también la fuerza requerida para deformar la almohadilla y efectuar un sellado. La reducción en la tensión del casco y la fuerza de la almohadilla en la cara reducirían sustancialmente la incomodidad para el paciente.

40 La reducción en el área de la cara a través de la cual debe formarse el sellado permite que un solo tamaño o forma se ajuste a una amplia gama de geometrías para el paciente. Esto es particularmente ventajoso para un médico, ya que el interfaz de paciente es más fácil de ajustarse a un nuevo paciente y además dispensa potencialmente mejor los errores de ajuste. La naturaleza independiente de las cámaras debida a la conexión flexible, permite también algún movimiento de la cara durante la noche, sin pérdida del sellado. Esto conduce a mucha más estabilidad que las máscaras convencionales para toda la cara de una sola cámara.

45 La provisión de flexibilidad permite que permanezca el sellado en todos los movimientos y posición de la mandíbula y la cabeza, al tiempo que proporciona el ajuste para la diferente geometría de una amplia gama de pacientes. La tarea de ajustarse a la variable geometría del paciente se hace más fácil al eliminar la necesidad de sellar alrededor de la forma compleja del puente nasal que se encuentra en la mayoría de las máscaras de la técnica anterior, que sellan tanto los conductos nasales como orales. La falta de sellado alrededor del puente nasal permite también que
50 el paciente pueda llevar gafas.

Se pueden hacer numerosas modificaciones y se pueden concebir otras configuraciones sin apartarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Una tobera (17) para uso en un interfaz de paciente para dispensar gas respirable a un paciente y para acoplarse con un sellado dentro del conducto nasal de la nariz de un paciente durante el uso, en la que
la tobera comprende
 - 5 una parte superior (21) de la tobera adaptada para extenderse dentro del conducto nasal del paciente y una membrana delgada (124) que rodea la parte superior (21) de la tobera para reforzar el sellado de la tobera con el conducto nasal del paciente; y
un conducto (19) para interconectar la parte superior (21) de la tobera con el interfaz de paciente;
caracterizada porque la parte superior de la tobera y la membrana tienen una forma cóncava.
- 10 2. Una tobera (17) según la reivindicación 1, en la que la tobera (17) comprende una construcción de doble pared con la membrana (124) que rodea la parte superior (21) de la tobera.
3. Una tobera (17) según la reivindicación 1, en la que la tobera (17) comprende una construcción de tres o más paredes, con más de una membrana (124).
- 15 4. Una tobera (17) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la parte superior (21) de la tobera comprende una o más aberturas (126) para la comunicación del aire y mejorar el inflado de la membrana (124).
5. Una tobera (17) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que cada una de la parte superior (21) de la tobera y la membrana (124) comprende una forma de cono truncado hueco.
6. Una tobera (17) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la tobera (17) comprende una parte plegable (29) en el conducto (19).
- 20 7. Una tobera (17) según la reivindicación 6, en la que la parte plegable (29) está estructurada de manera que permite la articulación de la tobera (17) y proporciona una presión ascendente de la tobera (17) en el conducto nasal del paciente.
8. Una tobera (17) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que dicho conducto (19) tiene una configuración en su sección transversal sustancialmente cilíndrica constante, a lo largo de su longitud.
- 25 9. Una tobera (17) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que dicho conducto (19) tiene una configuración de su sección transversal variable, a lo largo de su longitud.
10. Una tobera (17) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que dicho conducto (19) tiene una configuración de bandoneón, para añadir flexibilidad a la tobera (17).
- 30 11. Un interfaz de paciente para una disposición de respiración que dispensa gas respirable al paciente, comprendiendo el interfaz de paciente:
una almohadilla (42) estructurada para acoplarse sellándose alrededor de un exterior de la boca de un paciente durante el uso, incluyendo la almohadilla (42)
una pared lateral (51) estructurada para unirse separablemente al bastidor (38),
un reborde (53) que se extiende alejándose de la pared lateral (51), y
35 una membrana (58) dispuesta para rodear sustancialmente el reborde (53); y
una pareja de toberas (17), cada una de ellas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10,
en el que el conducto (19) soporta cada tobera (17) sobre la pared lateral (51) de la almohadilla (42), y permite que pase el gas entre cada una de las toberas (17) y la almohadilla (42).
12. El interfaz de paciente según la reivindicación 1, en el que
40 las toberas (17) están formadas a partir de un material en forma de gel o un material en forma de espuma.
13. Una disposición de respiración que dispensa gas respirable a un paciente, comprendiendo la disposición de respiración:
un interfaz según la reivindicación 11 o 12; y
un bastidor (38) sustancialmente rígido, en el que la pared lateral (51) de la almohadilla está separablemente unida
45 al bastidor.

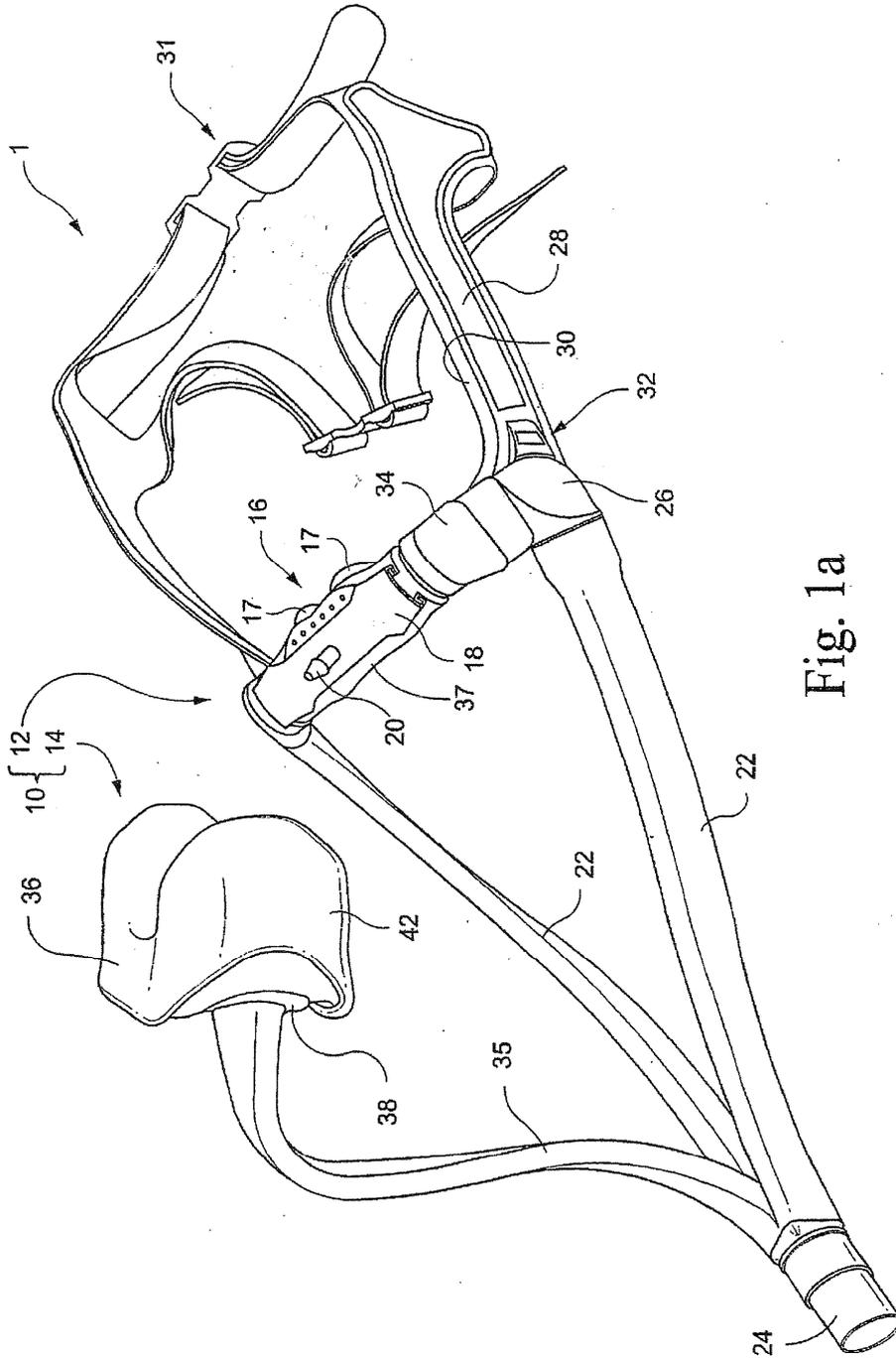


Fig. 1a

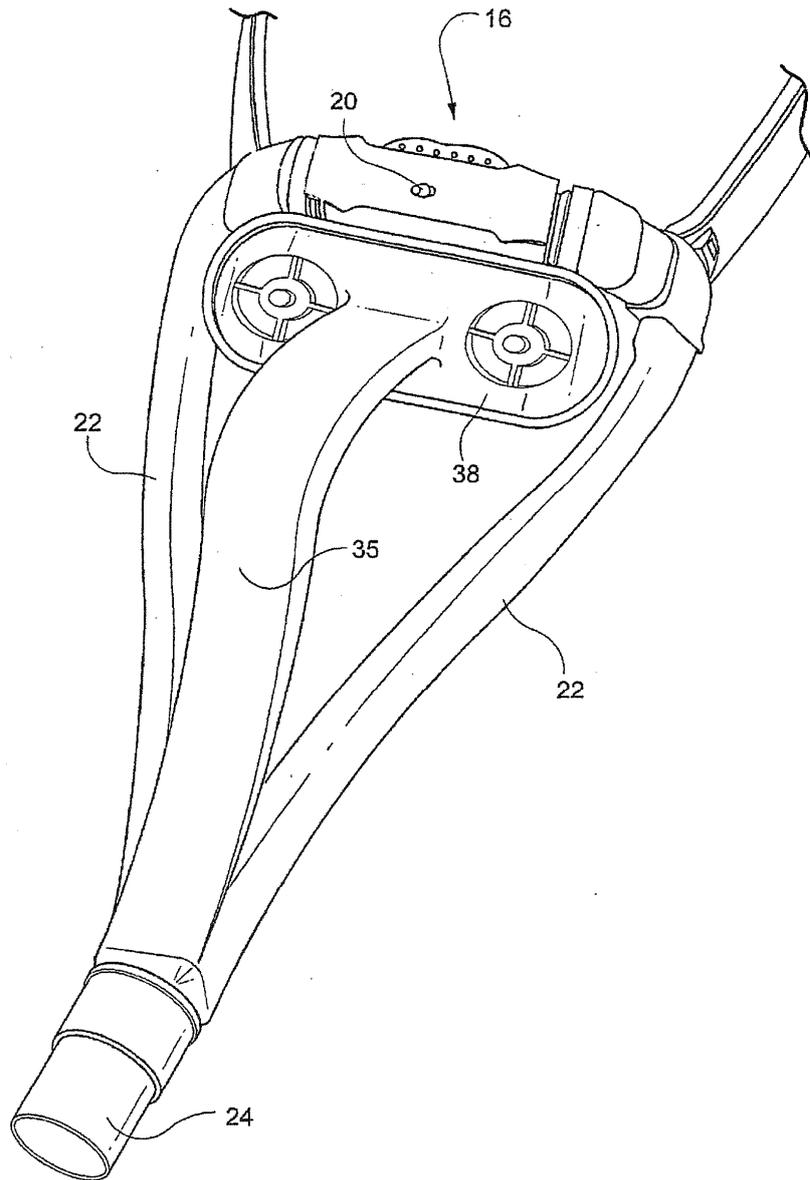


Fig. 1b

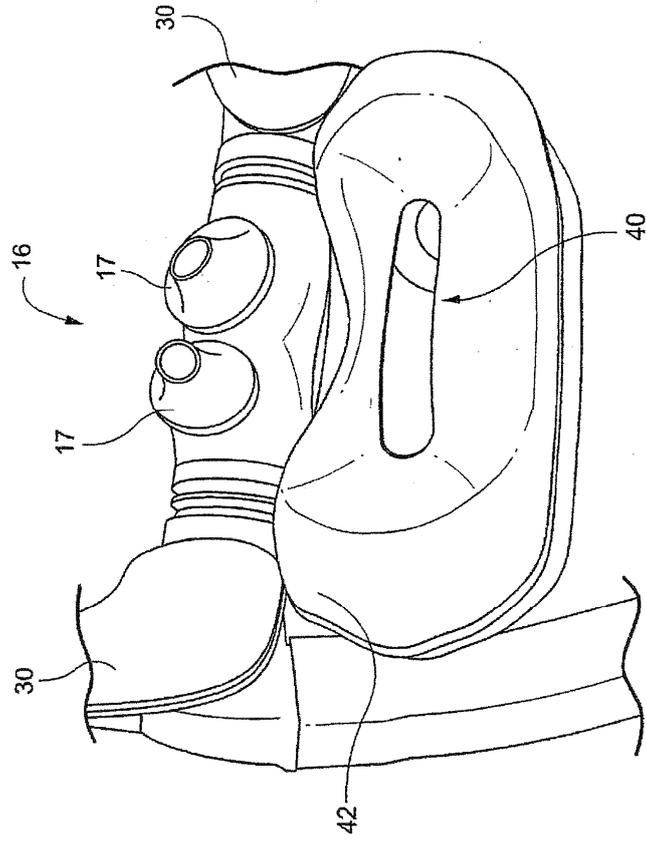


Fig. 1c

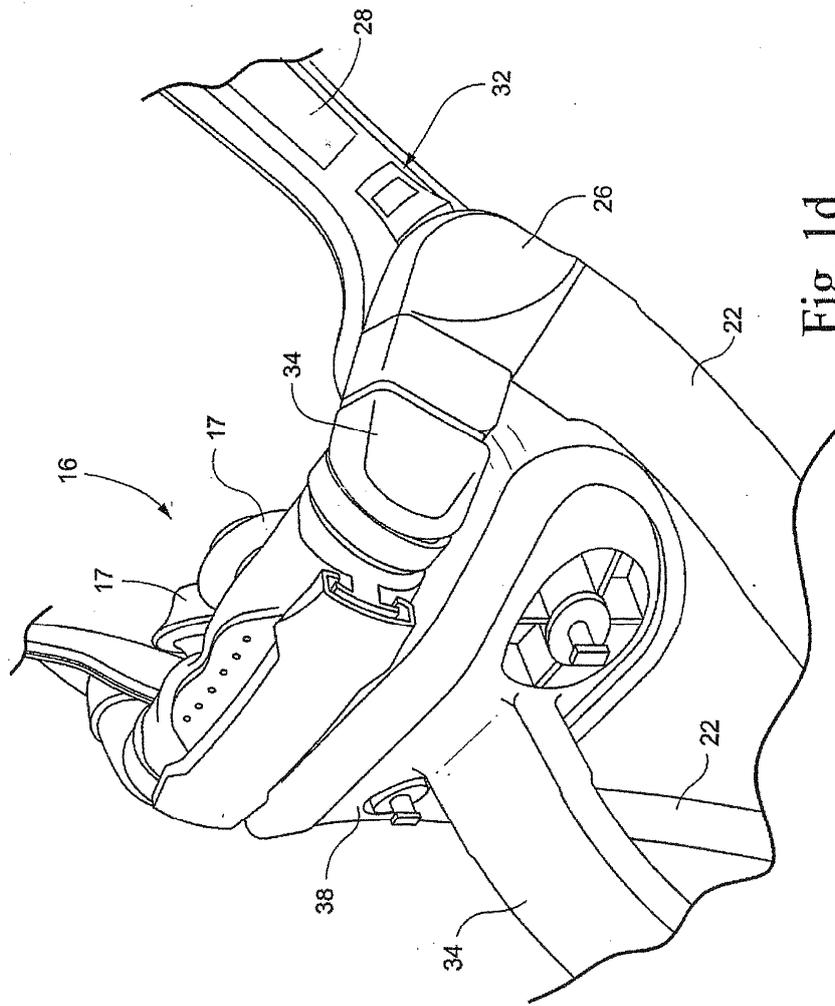


Fig. 1d

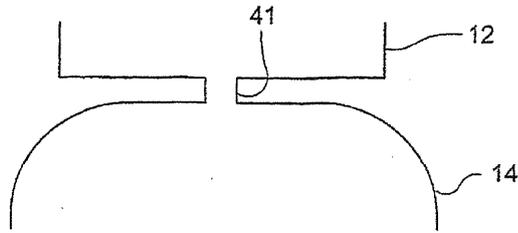


Fig. 1e

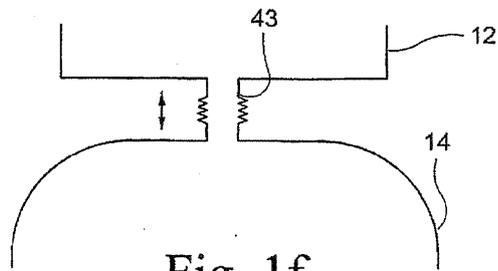


Fig. 1f

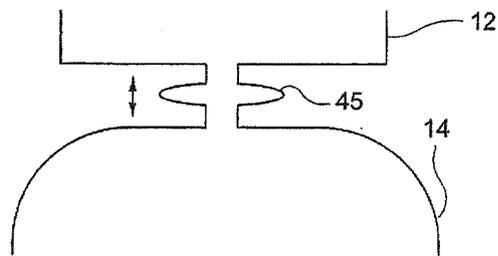


Fig. 1g

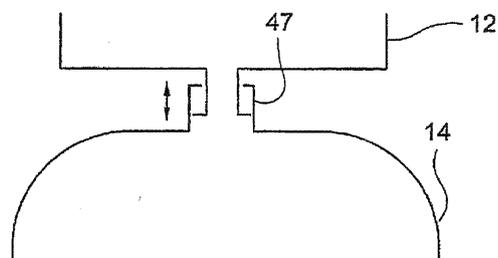


Fig. 1h

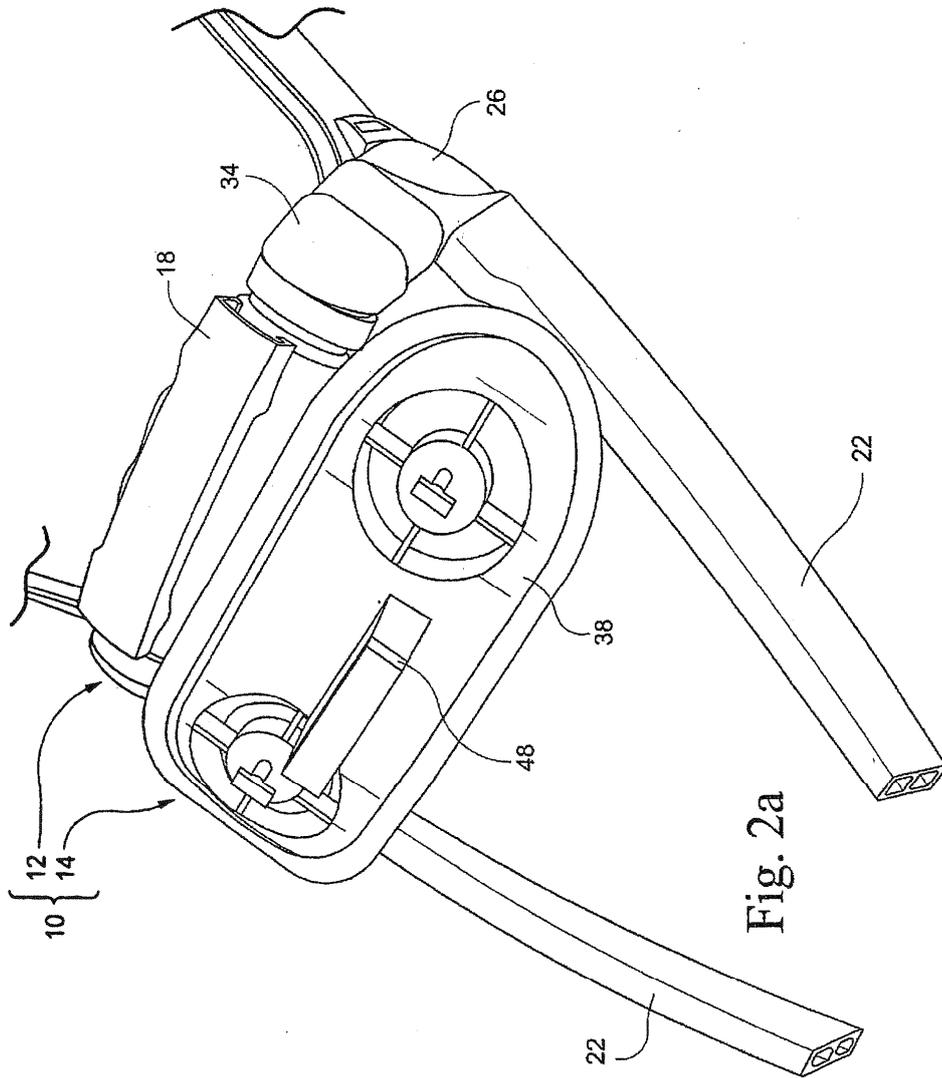


Fig. 2a

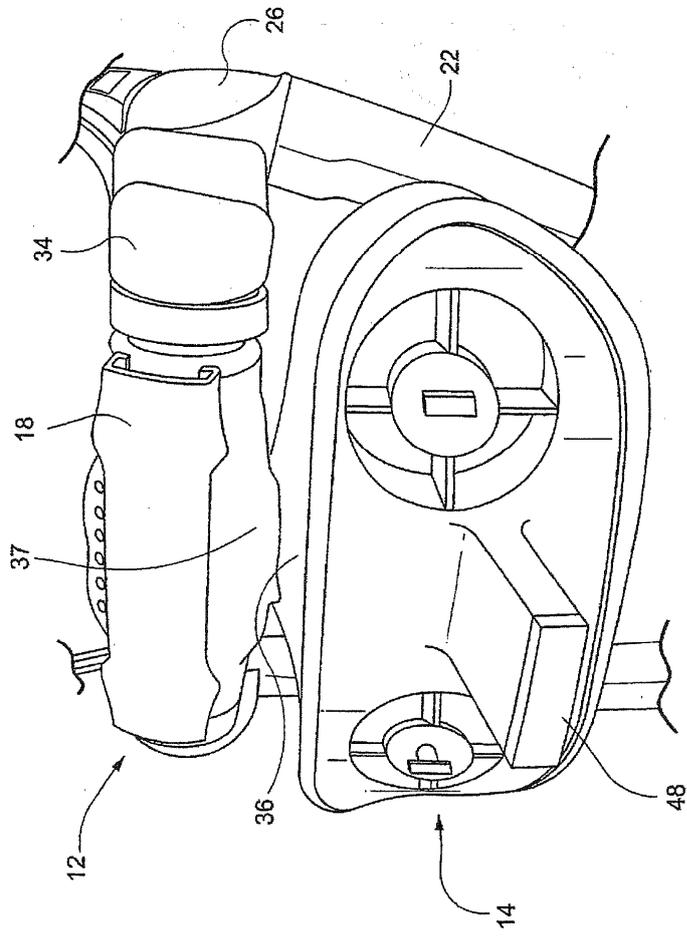


Fig. 2b

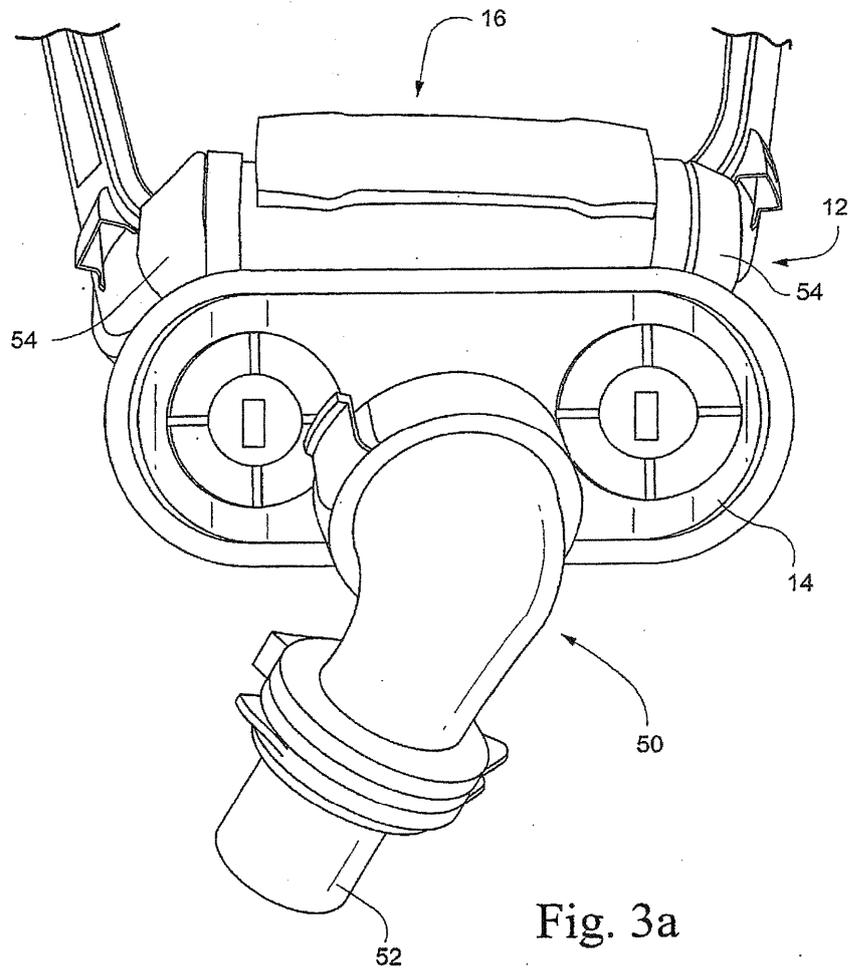


Fig. 3a

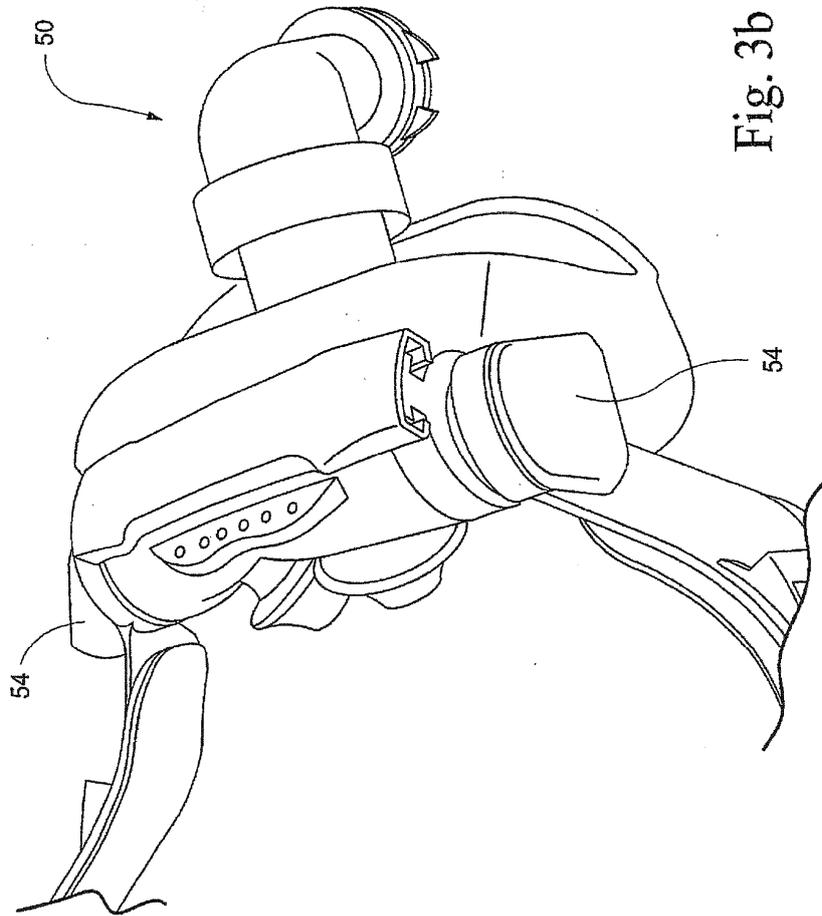


Fig. 3b

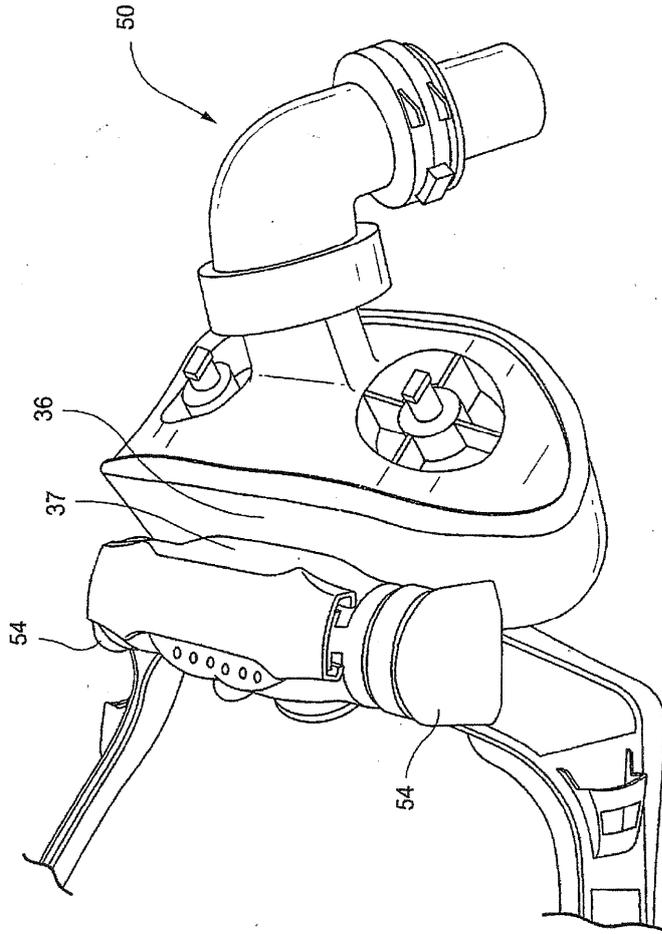


Fig. 3c

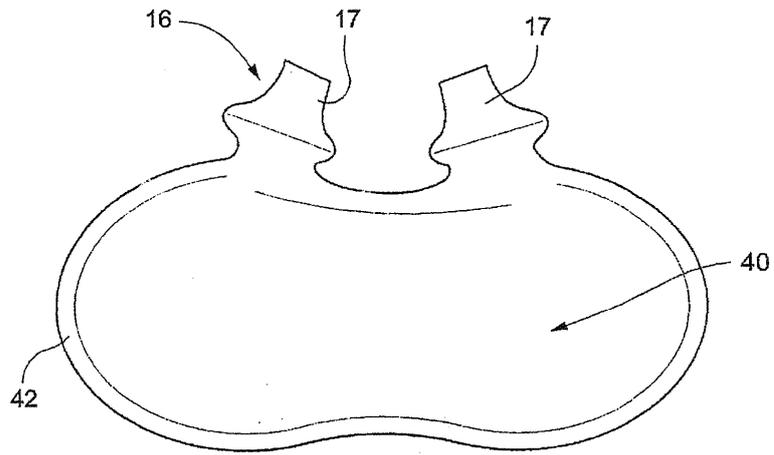


Fig. 4a

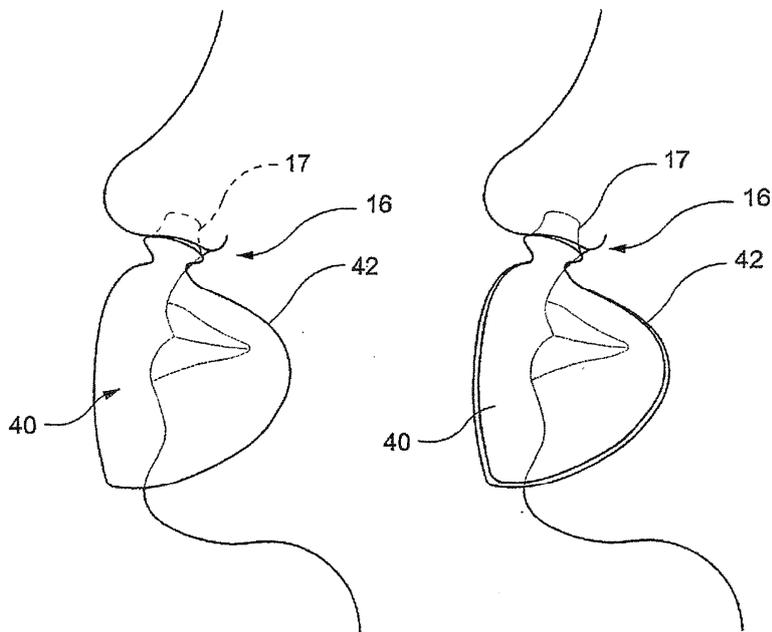


Fig. 4b

Fig. 4c

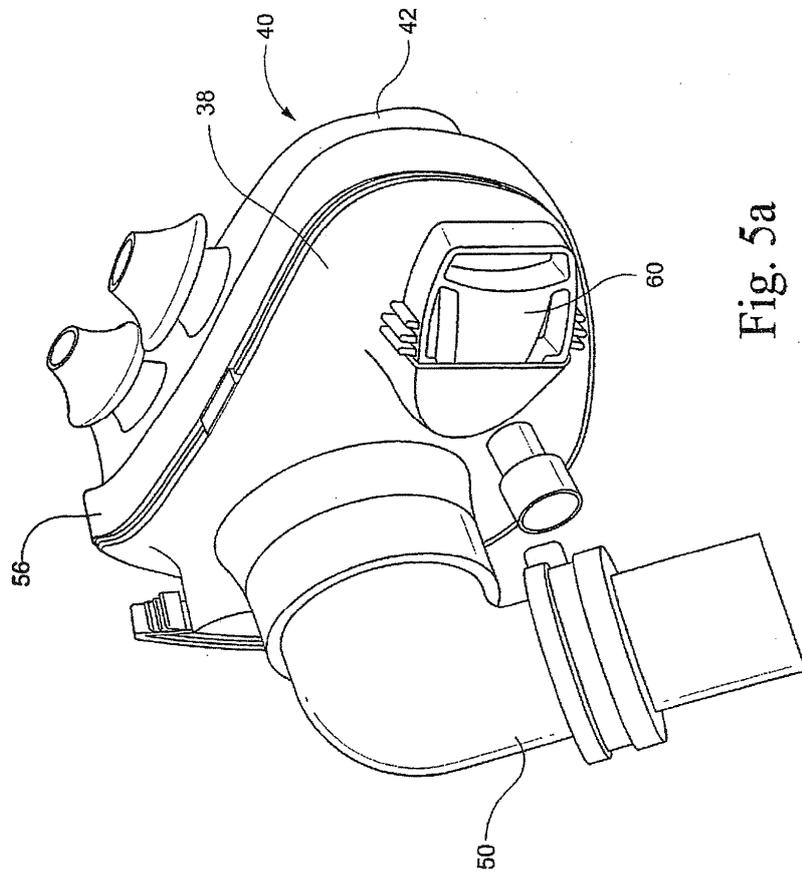


Fig. 5a

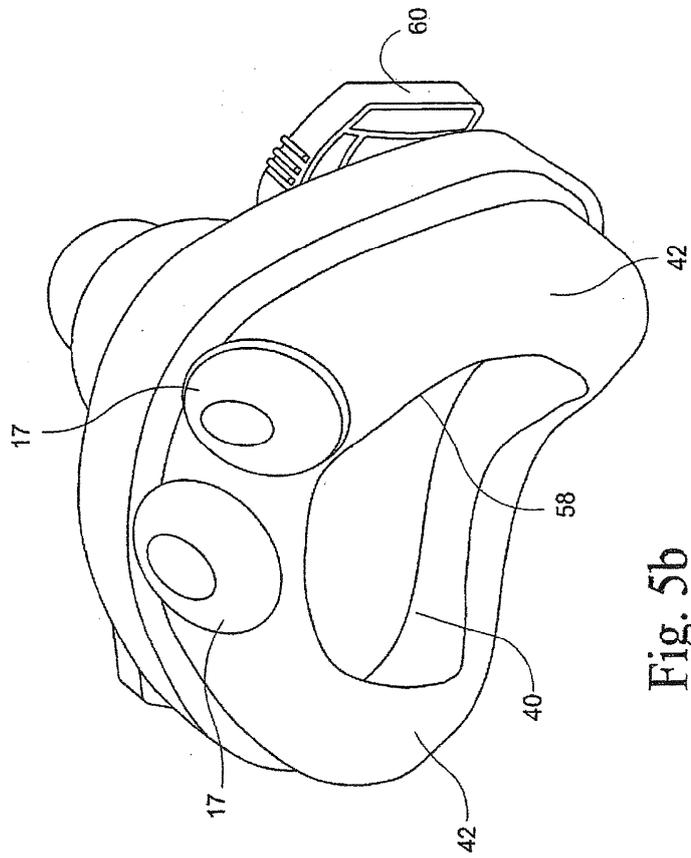


Fig. 5b

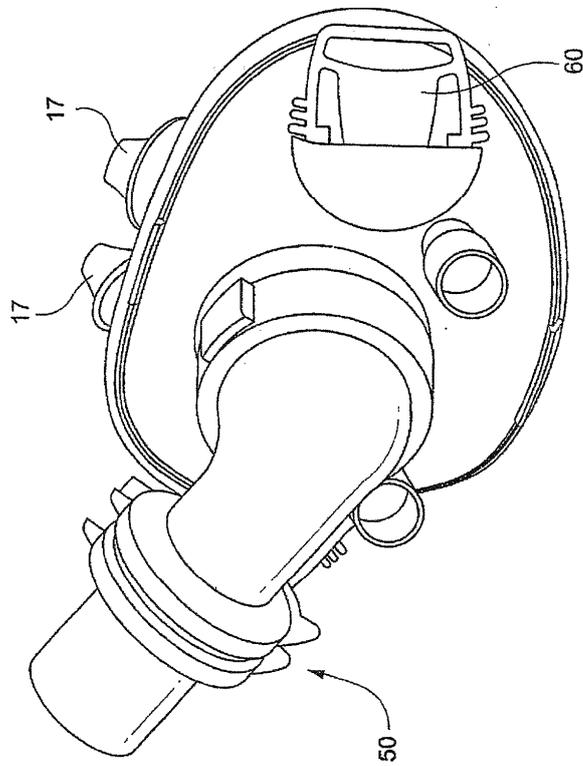


Fig. 5c

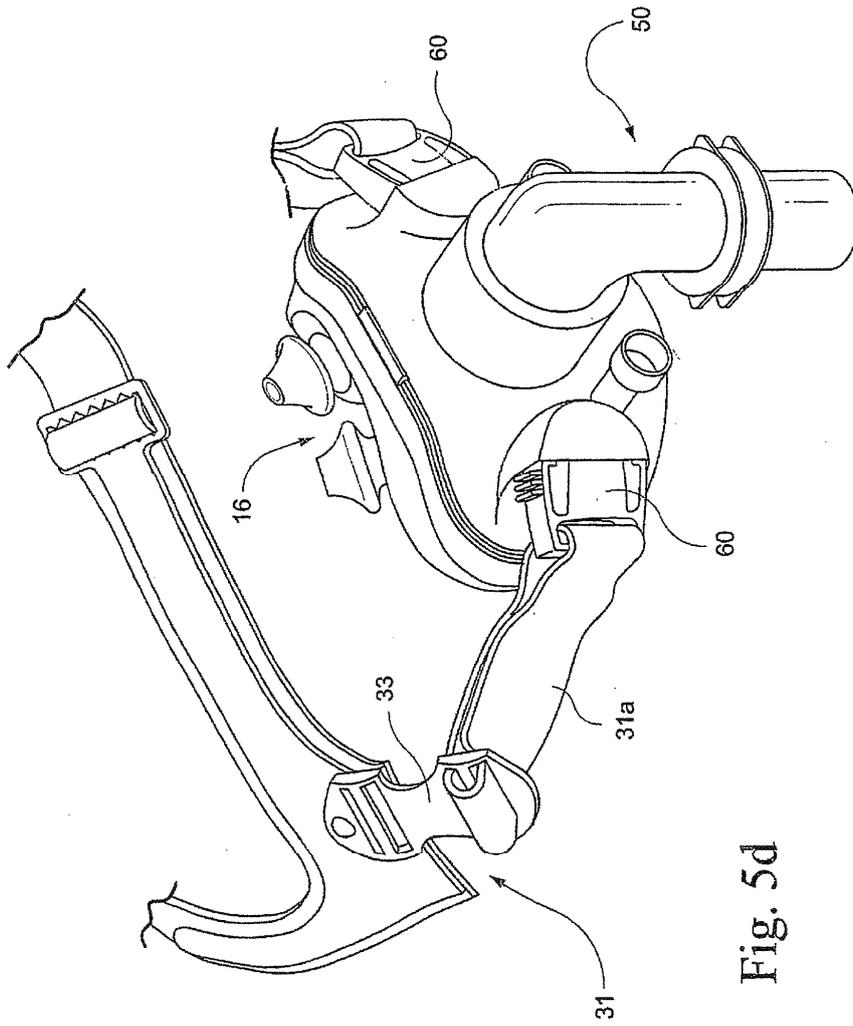


Fig. 5d

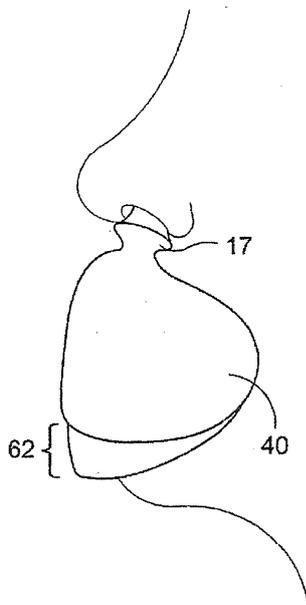


Fig. 6a

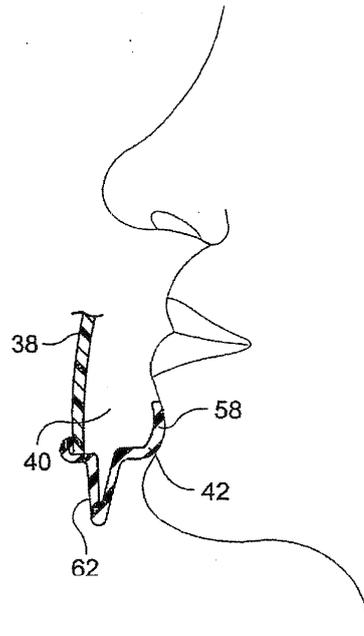


Fig. 6b

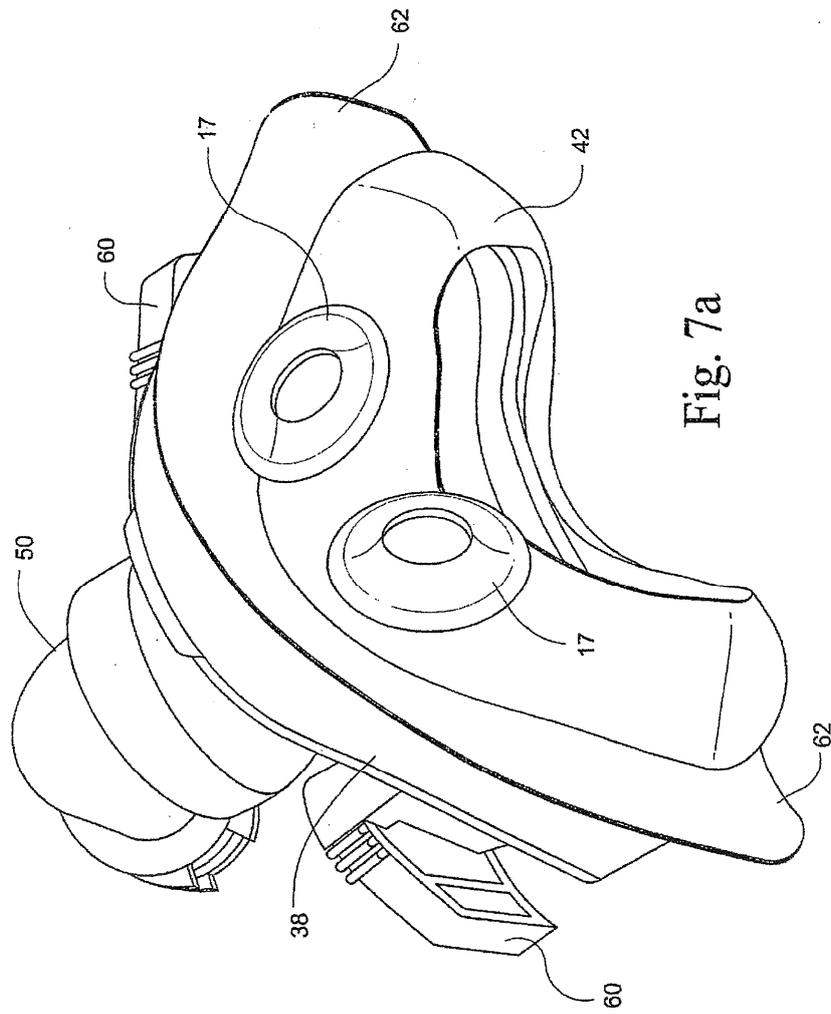


Fig. 7a

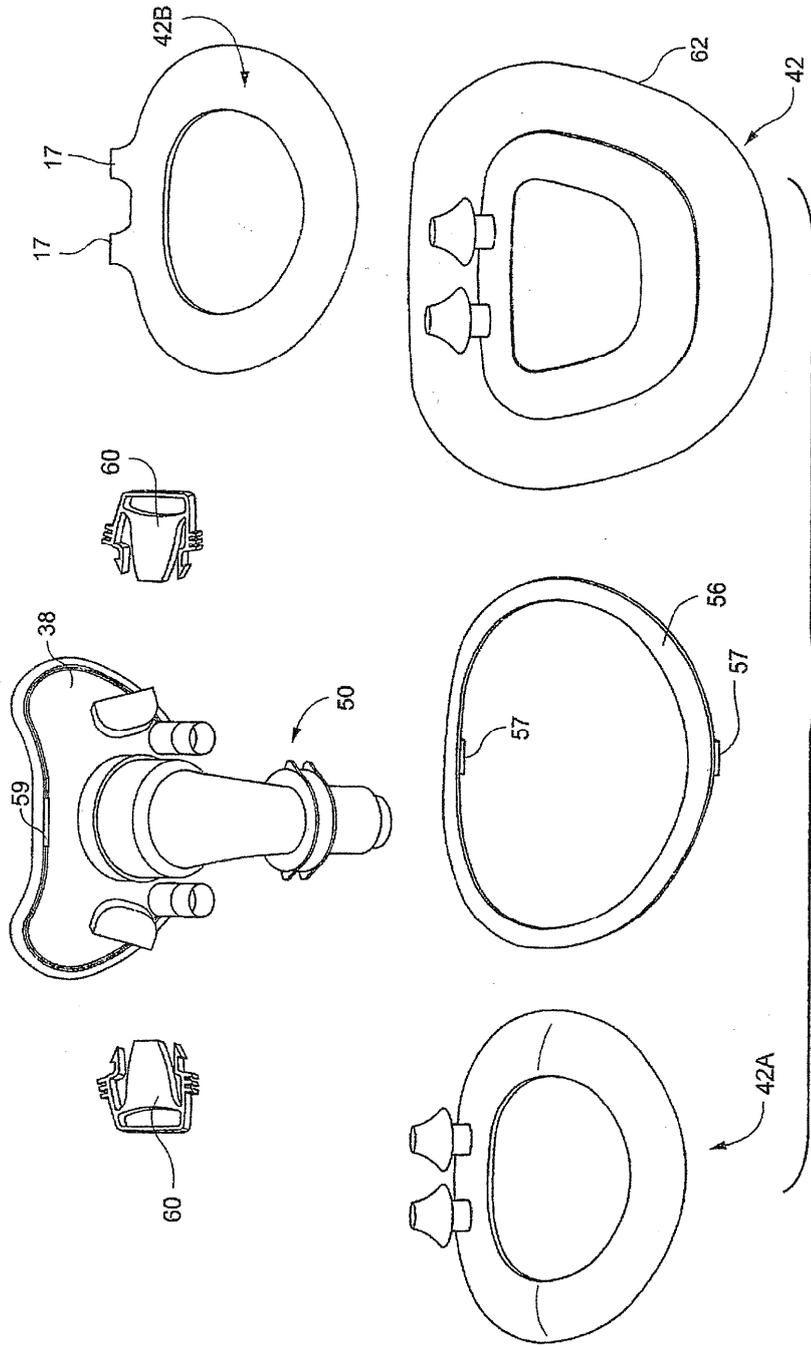


Fig. 7b

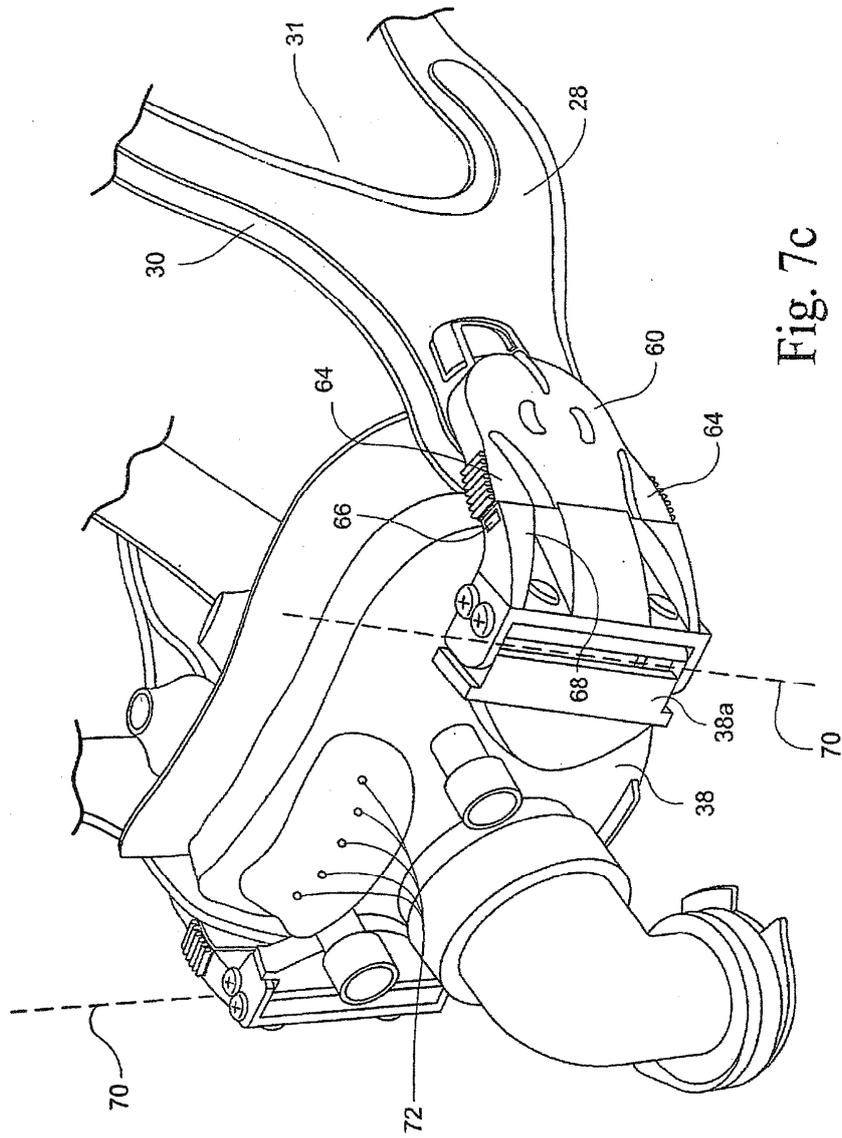


Fig. 7c

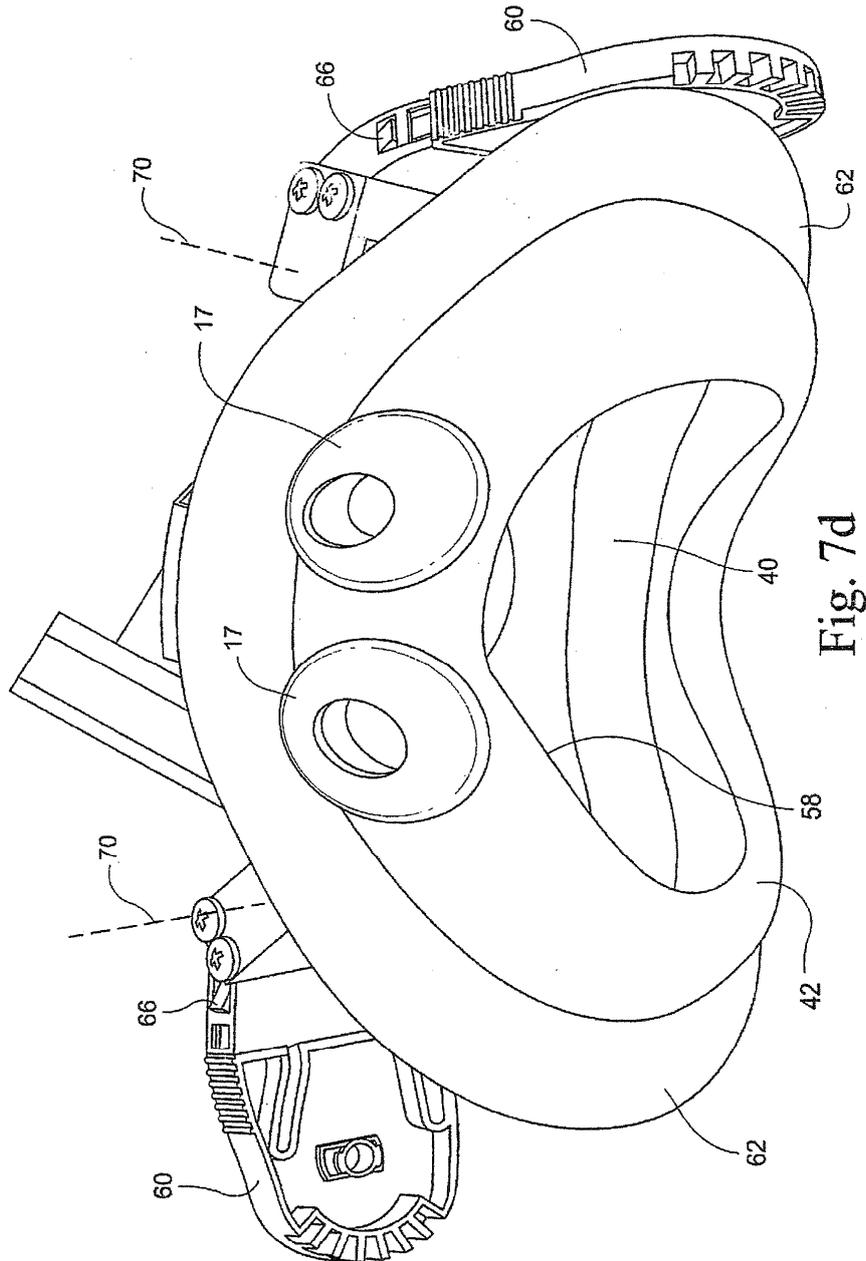


Fig. 7d

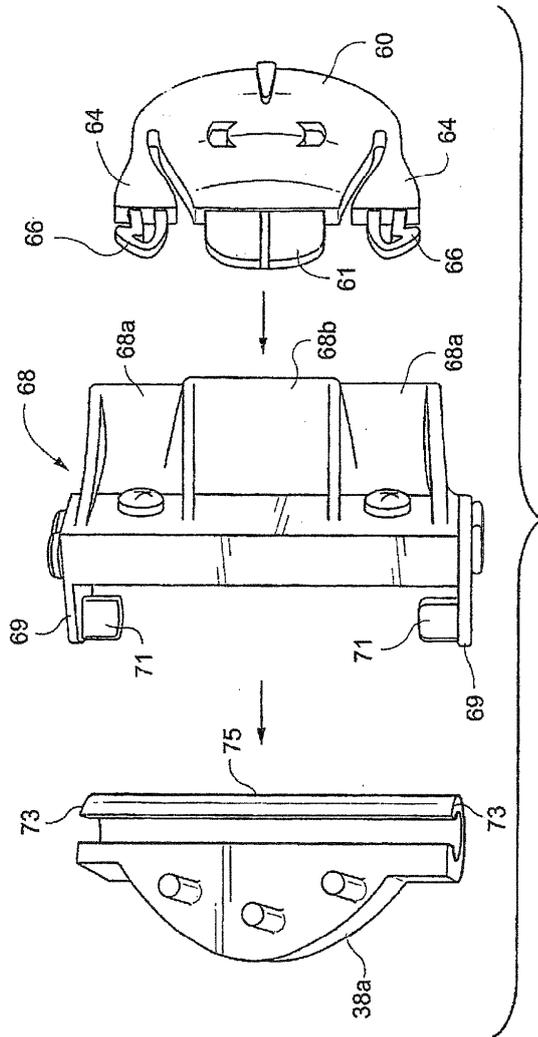


Fig. 7e

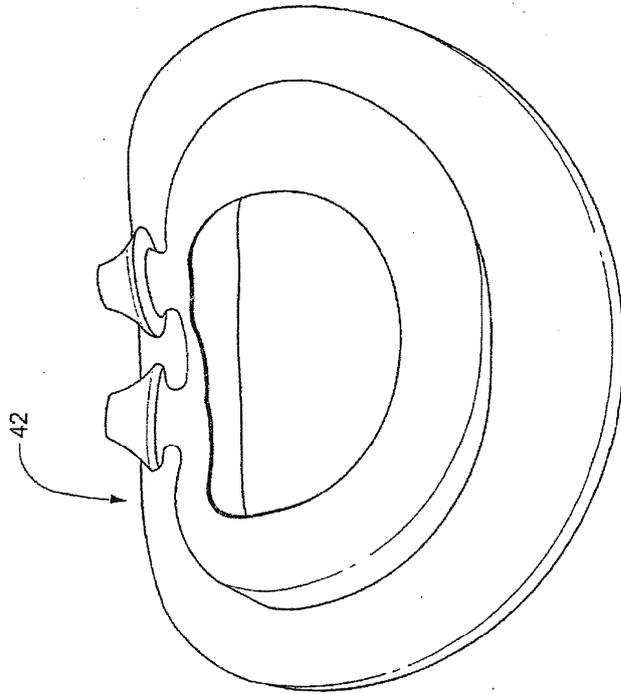


Fig. 7f

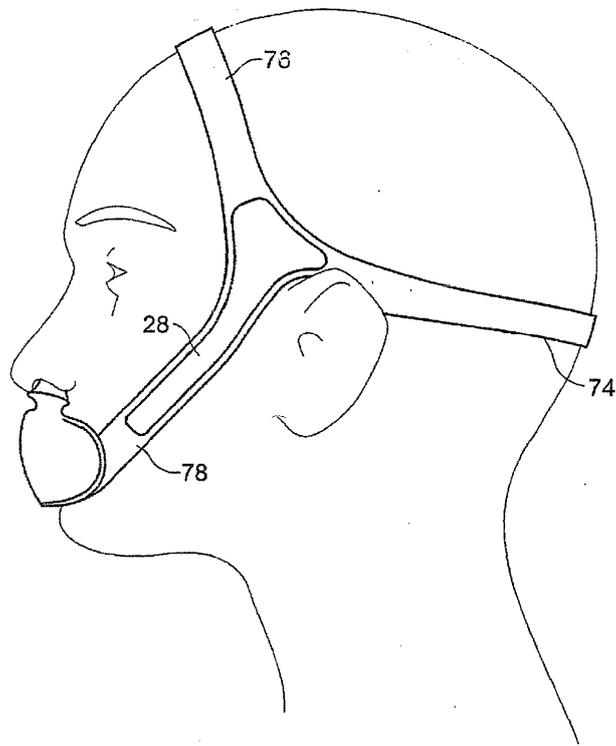


Fig. 8

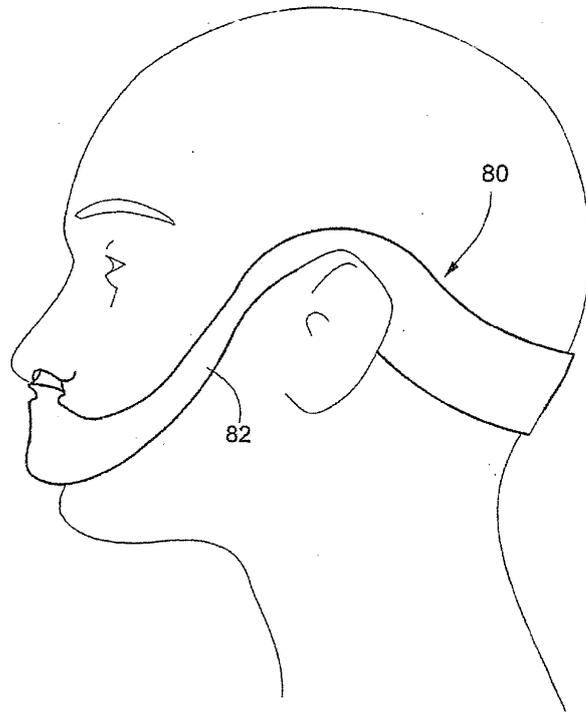


Fig. 9

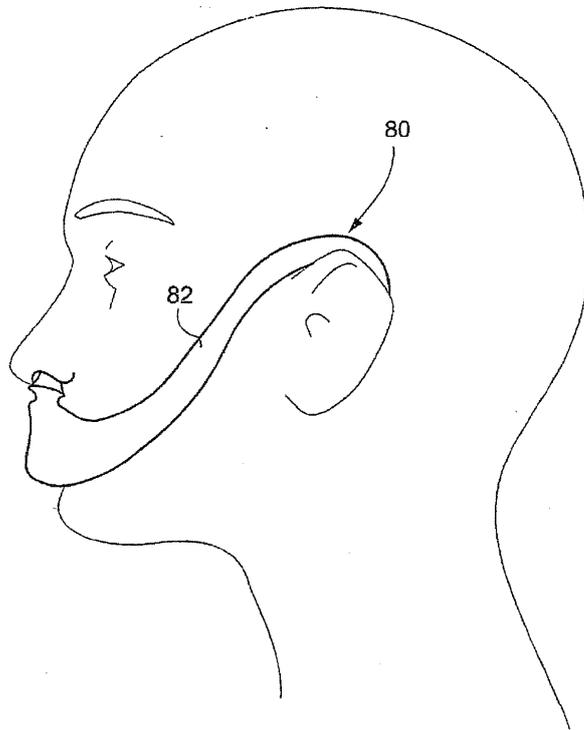


Fig. 10

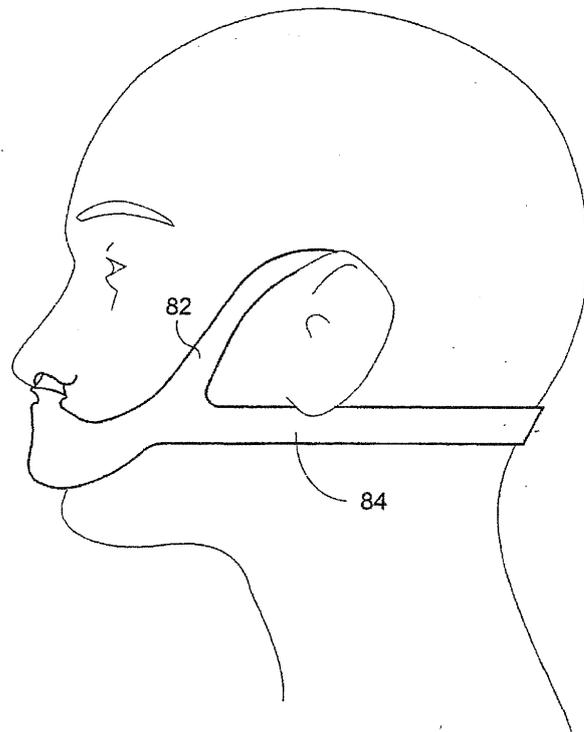


Fig. 11

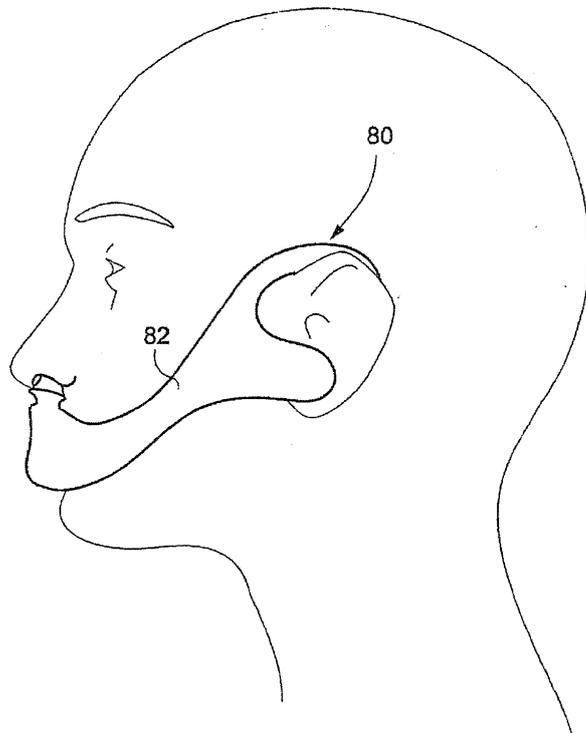


Fig. 12

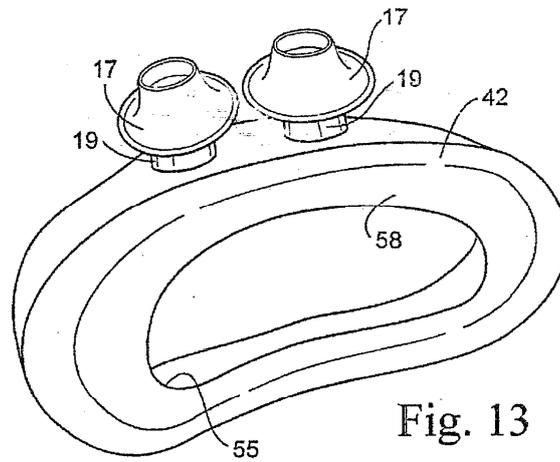


Fig. 13

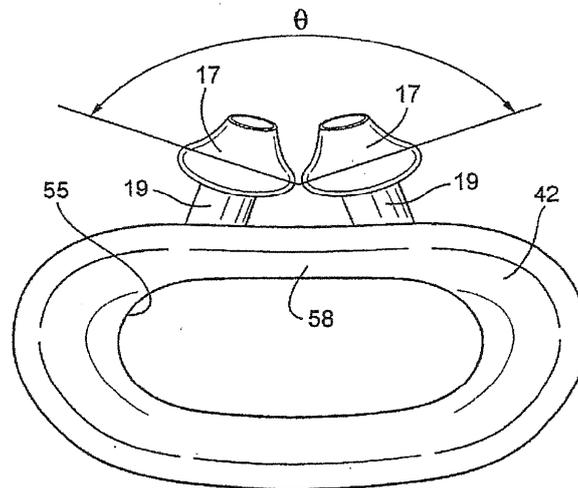


Fig. 14

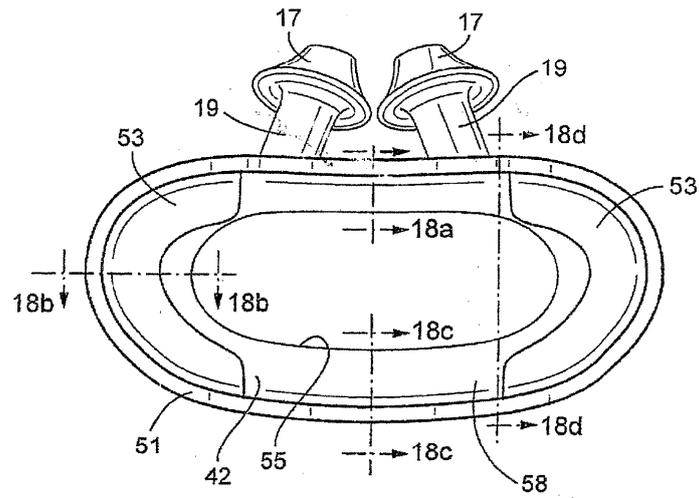


Fig. 15

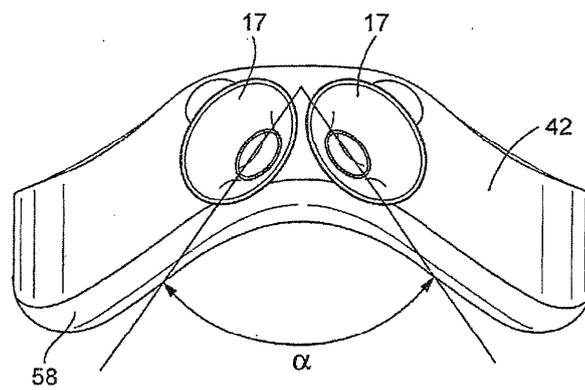


Fig. 16

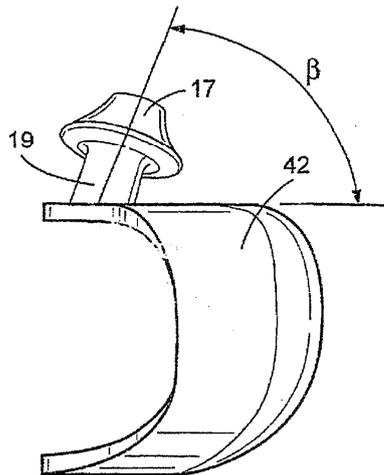


Fig. 17

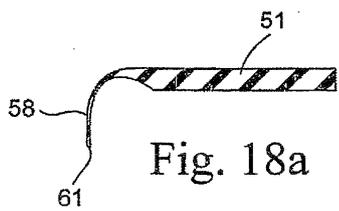


Fig. 18a

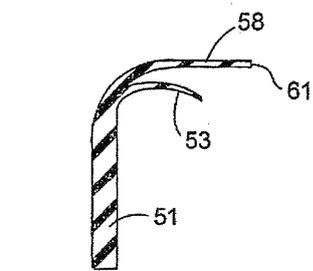


Fig. 18b

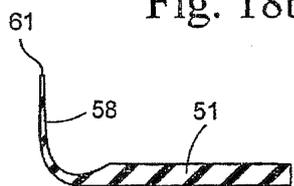


Fig. 18c

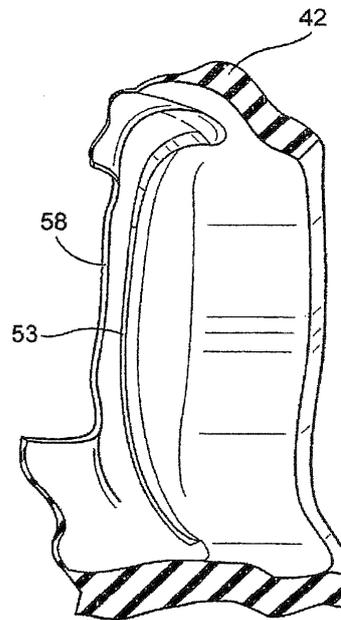


Fig. 18d

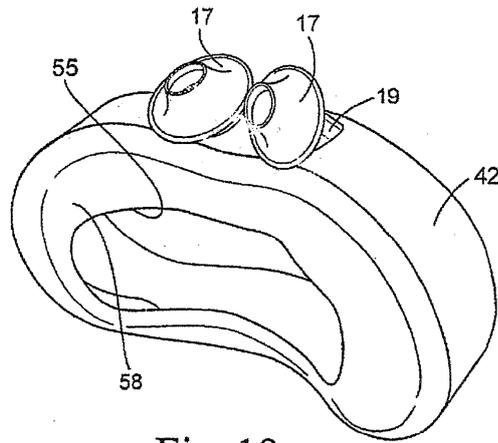


Fig. 19

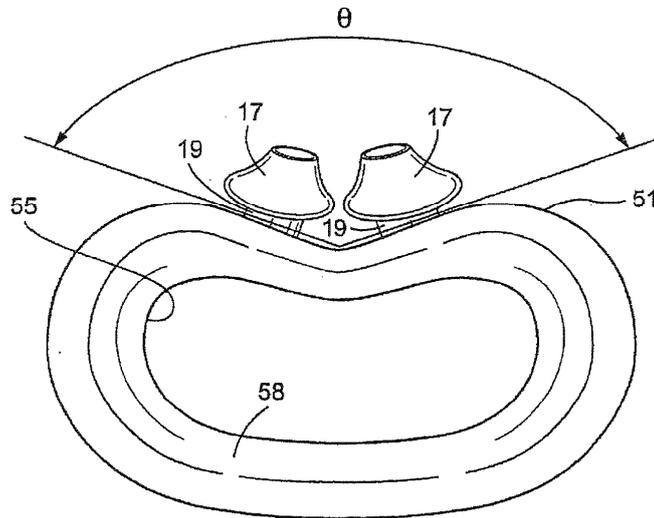


Fig. 20

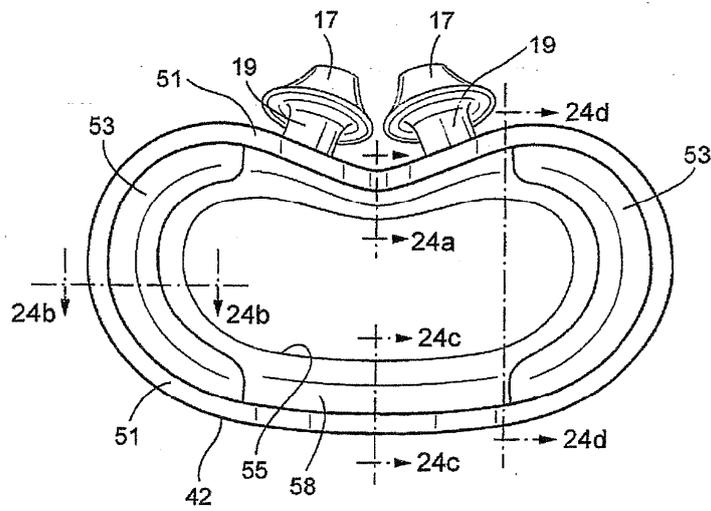


Fig. 21

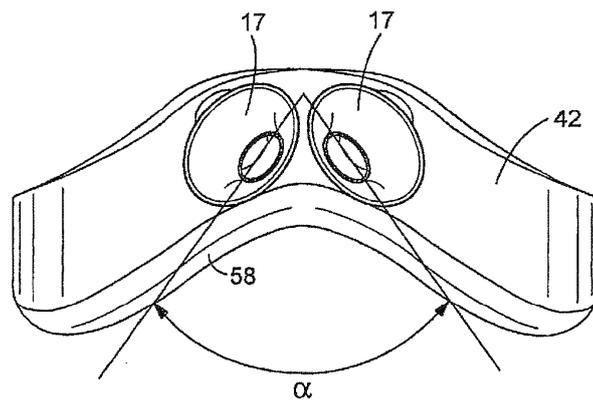


Fig. 22

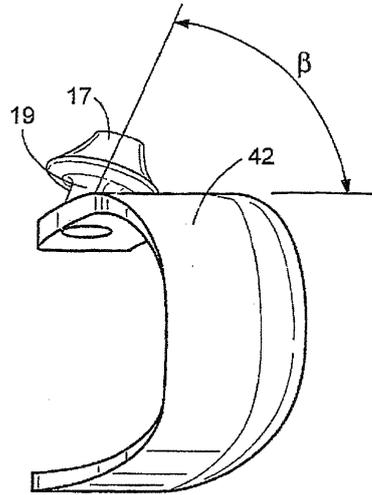


Fig. 23

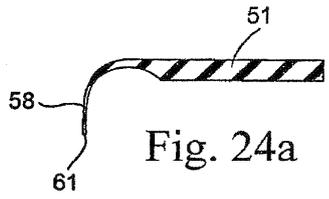


Fig. 24a

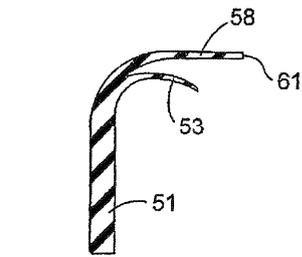


Fig. 24b

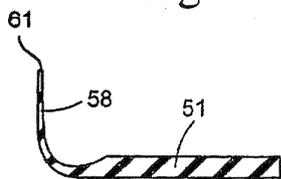


Fig. 24c

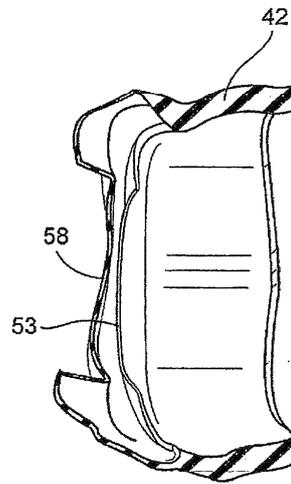


Fig. 24d

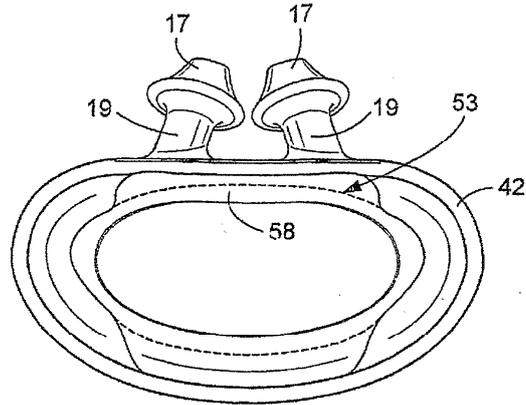


Fig. 25a

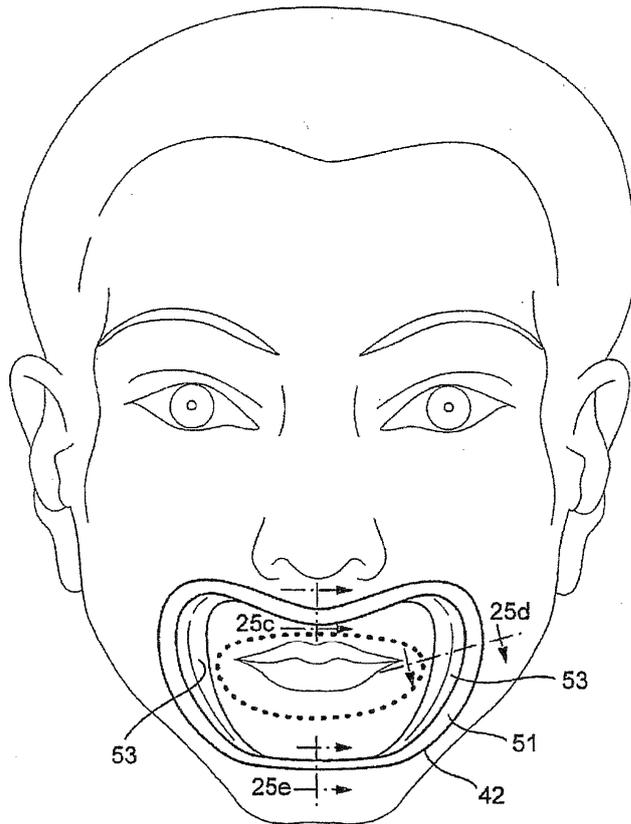


Fig. 25b

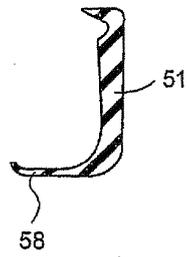


Fig. 25c

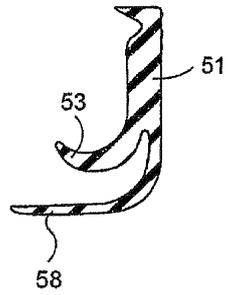


Fig. 25d

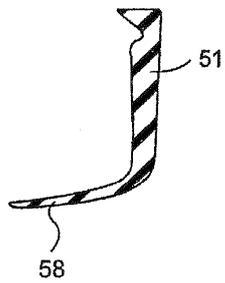


Fig. 25e

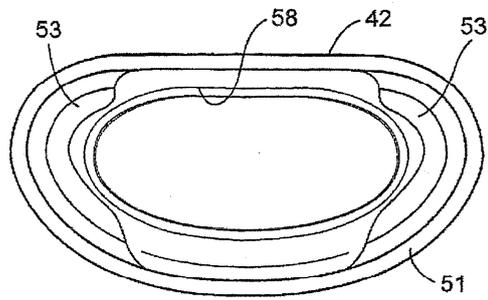


Fig. 26

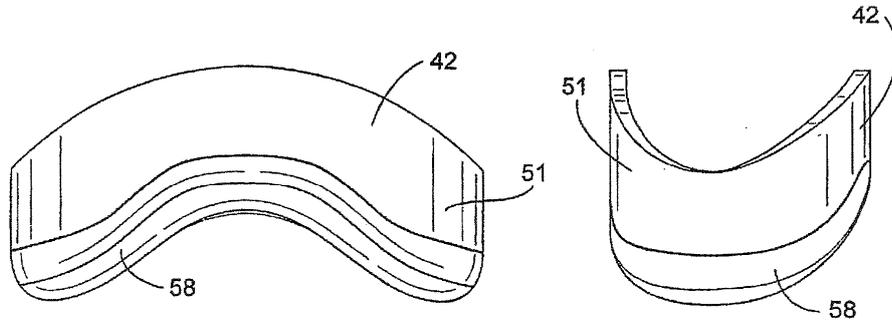


Fig. 27

Fig. 28

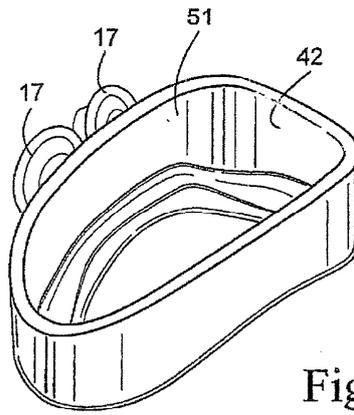


Fig. 29

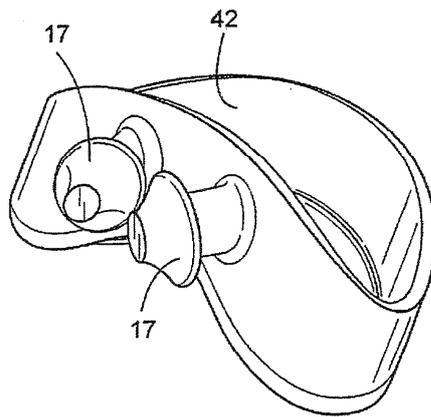
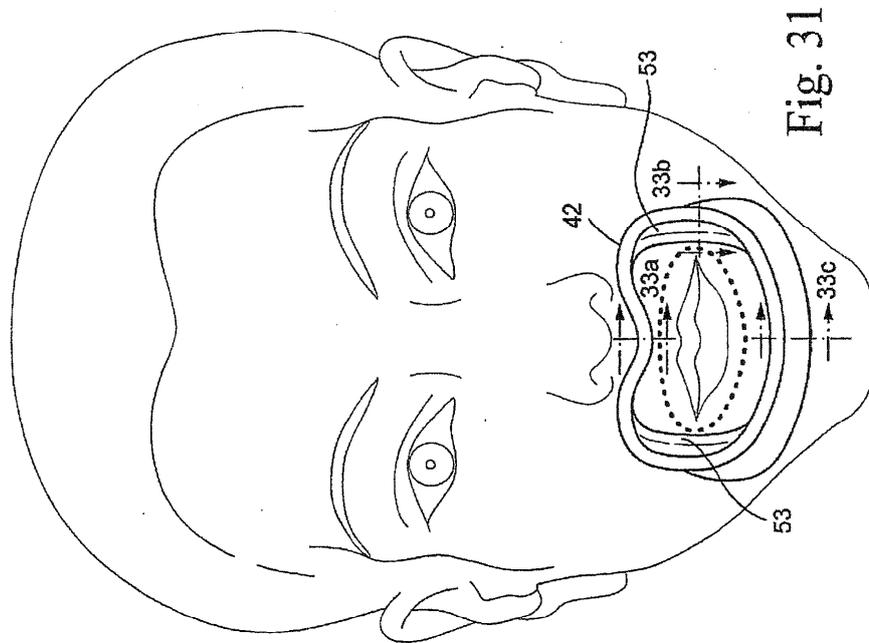
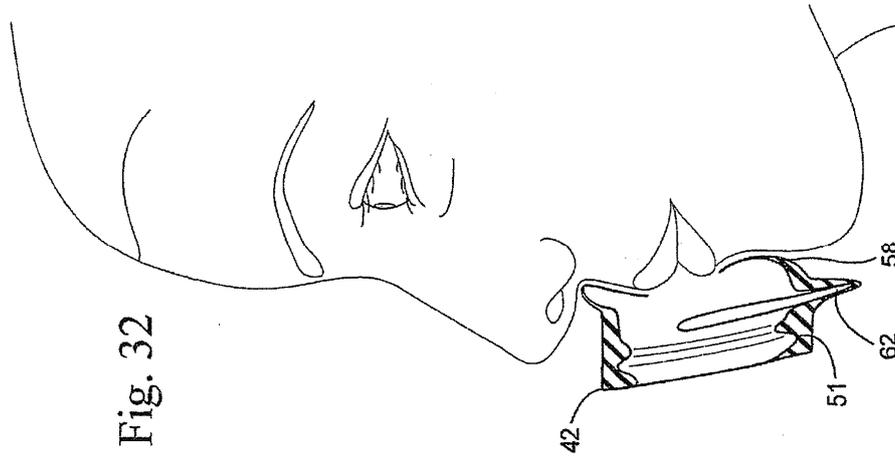


Fig. 30



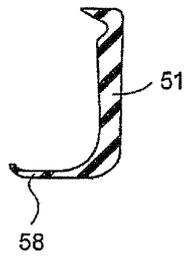


Fig. 33a

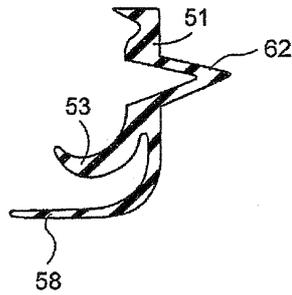


Fig. 33b

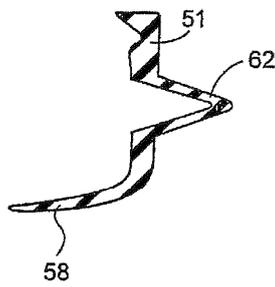


Fig. 33c

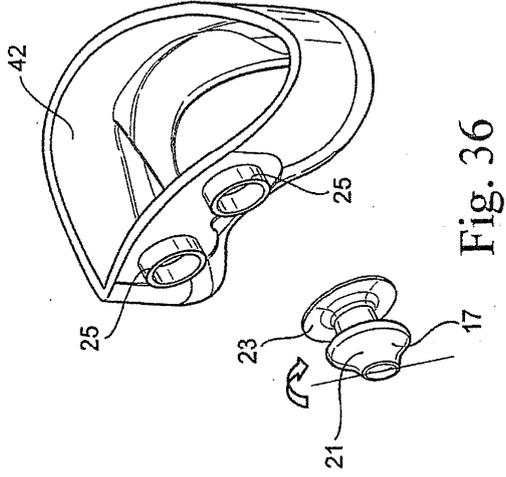


Fig. 34

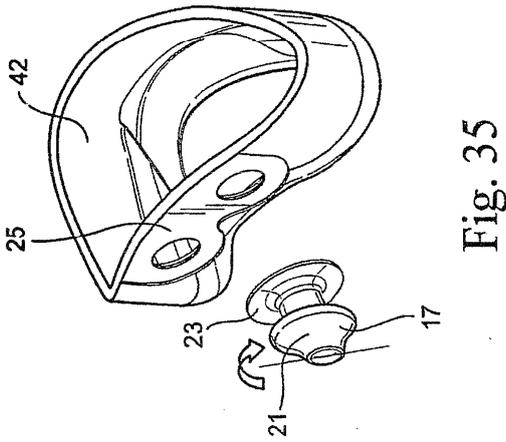


Fig. 35

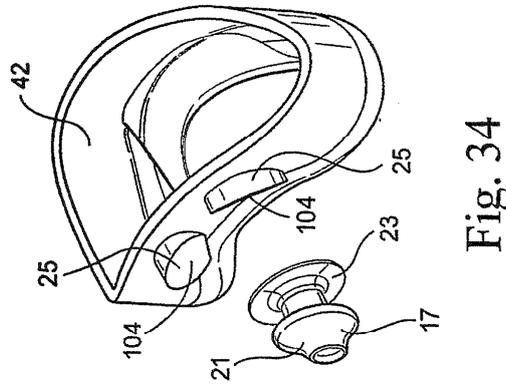


Fig. 36

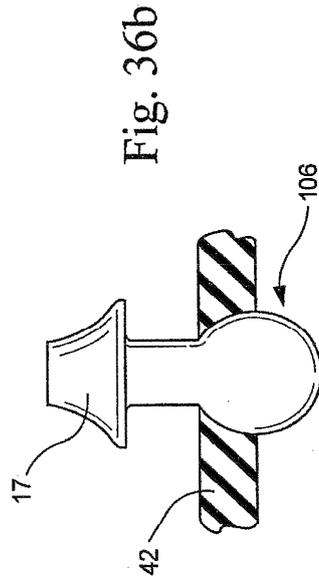


Fig. 36b

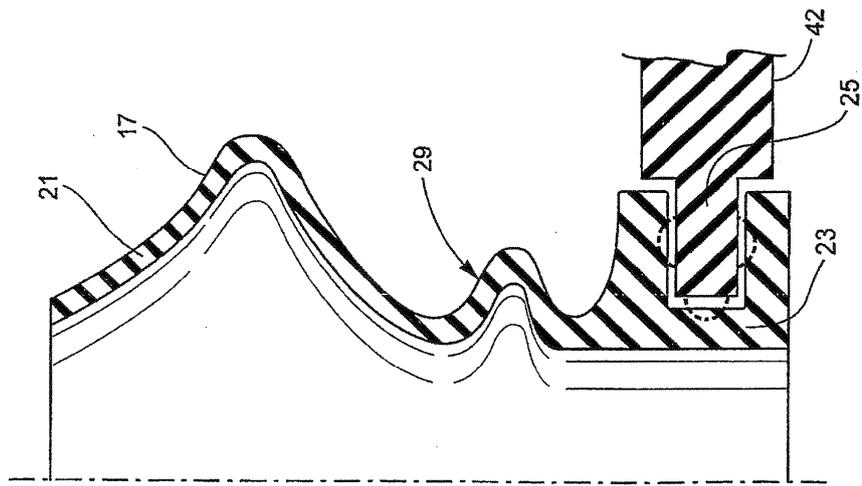


Fig. 37

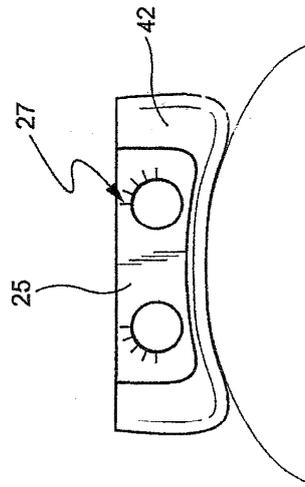


Fig. 38

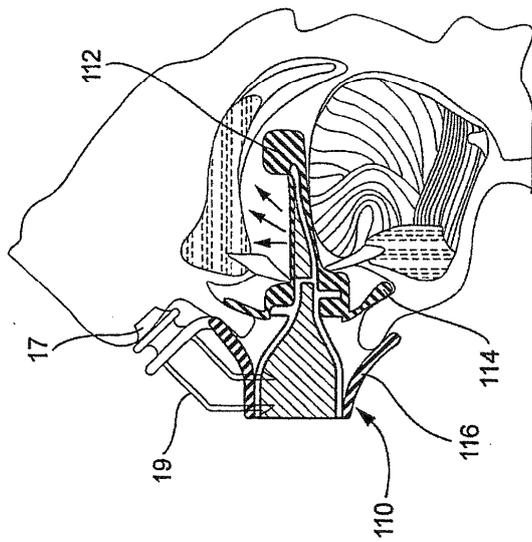


Fig. 39

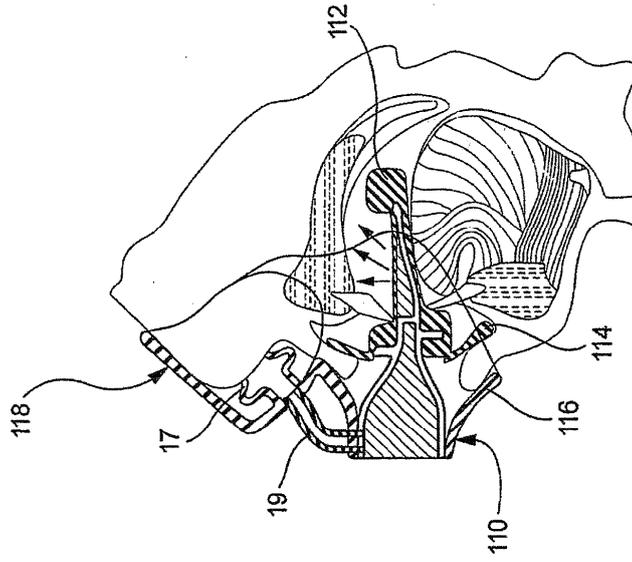


Fig. 40

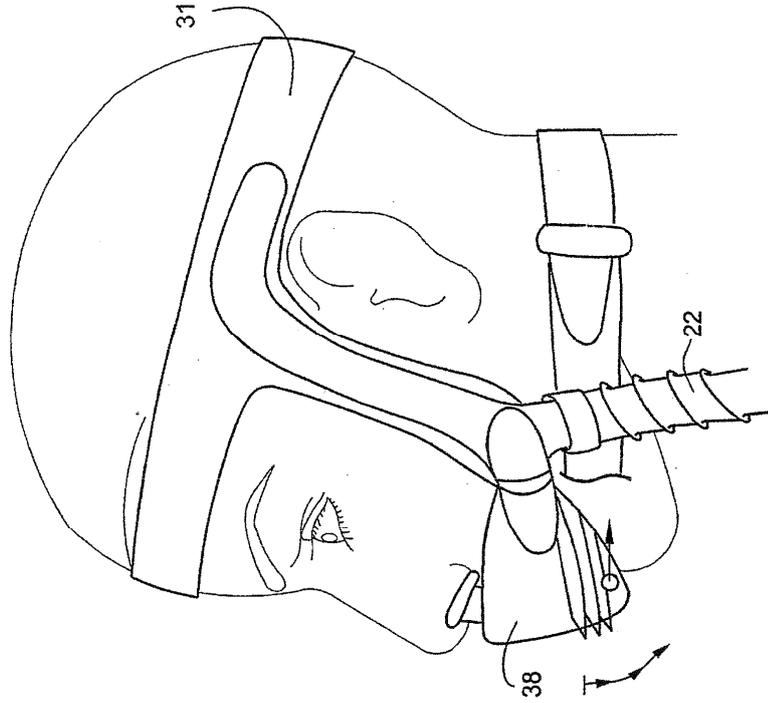


Fig. 42

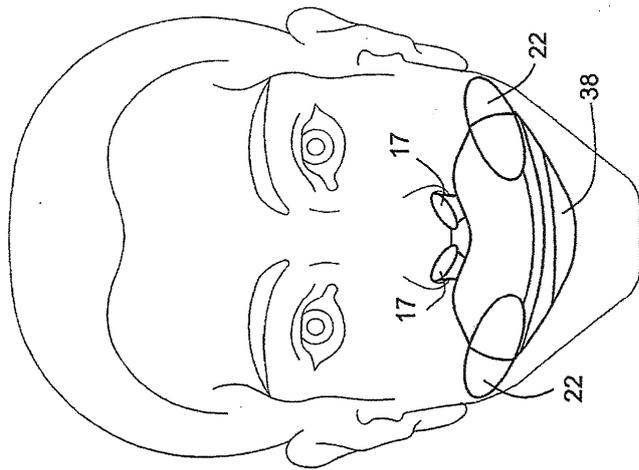


Fig. 41

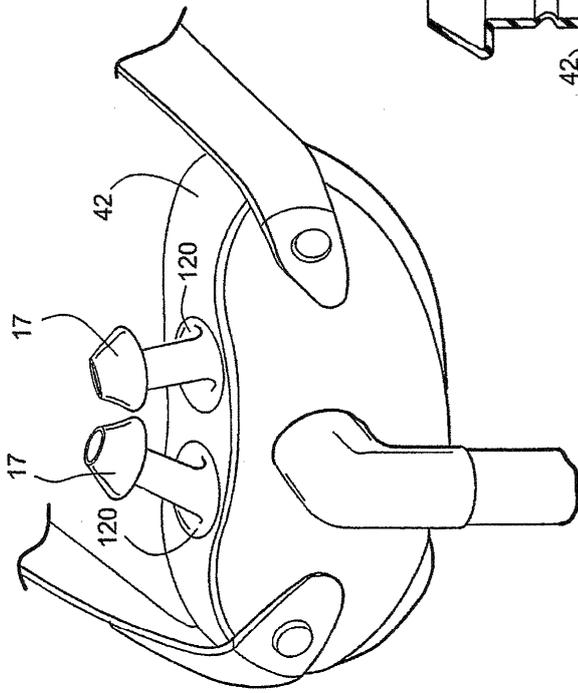


Fig. 43

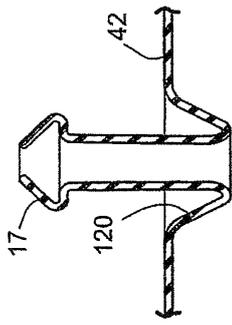


Fig. 44

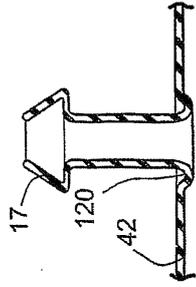


Fig. 45

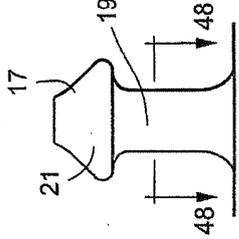


Fig. 47



Fig. 48



Fig. 50

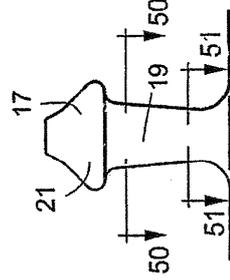


Fig. 49

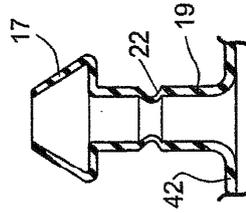


Fig. 46



Fig. 51

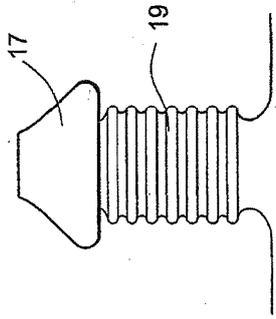


Fig. 53

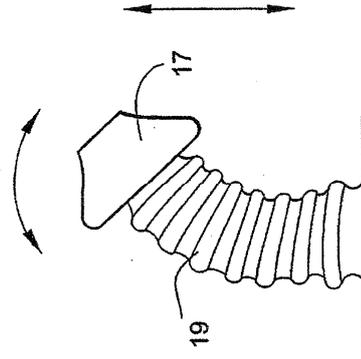


Fig. 54

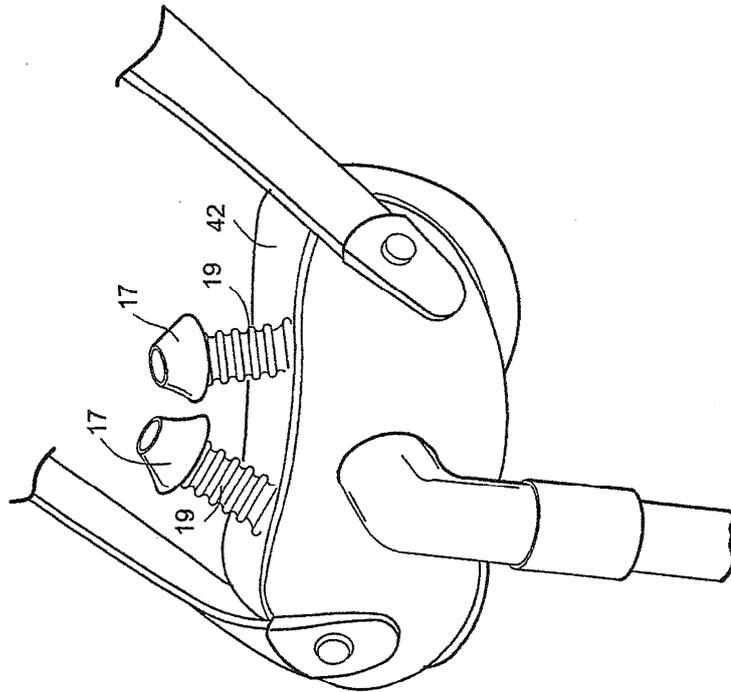


Fig. 52

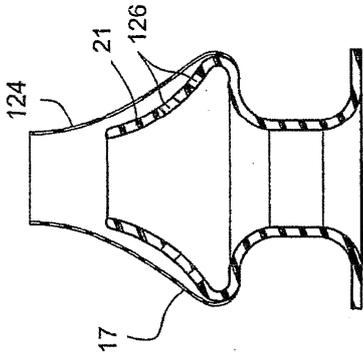


Fig. 56a

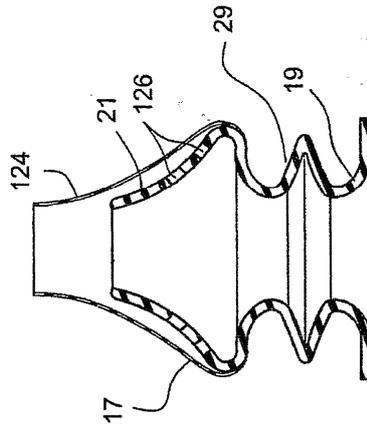


Fig. 56b

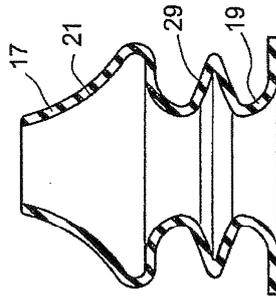


Fig. 55a

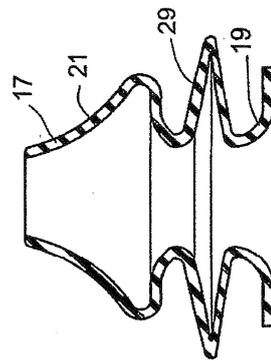


Fig. 55b

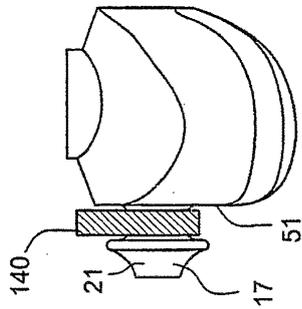


Fig. 61

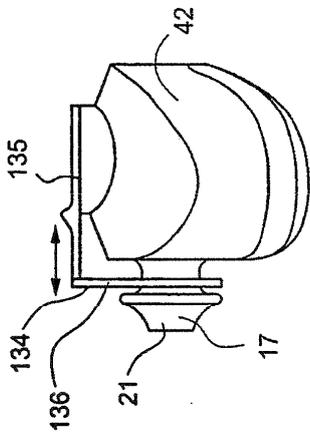


Fig. 59

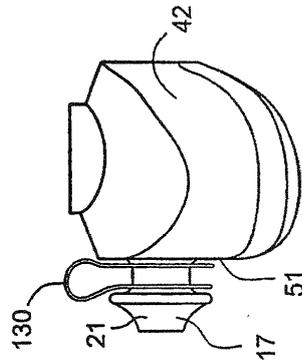


Fig. 57

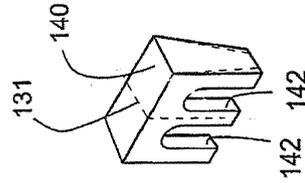


Fig. 62

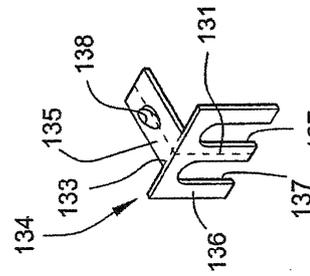


Fig. 60

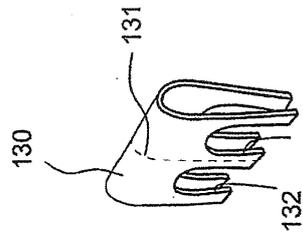


Fig. 58

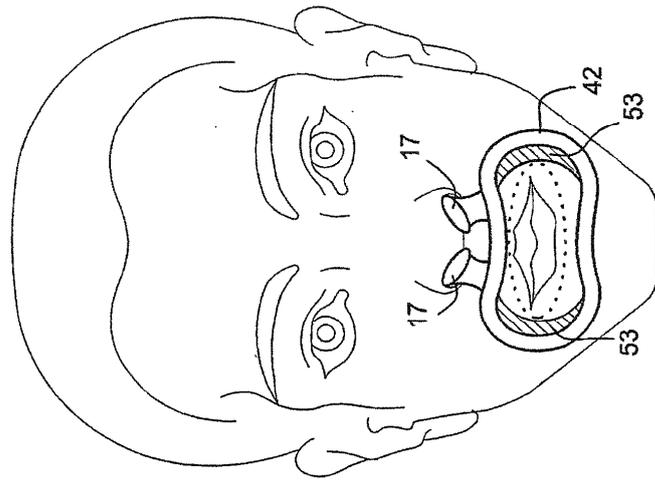


Fig. 63

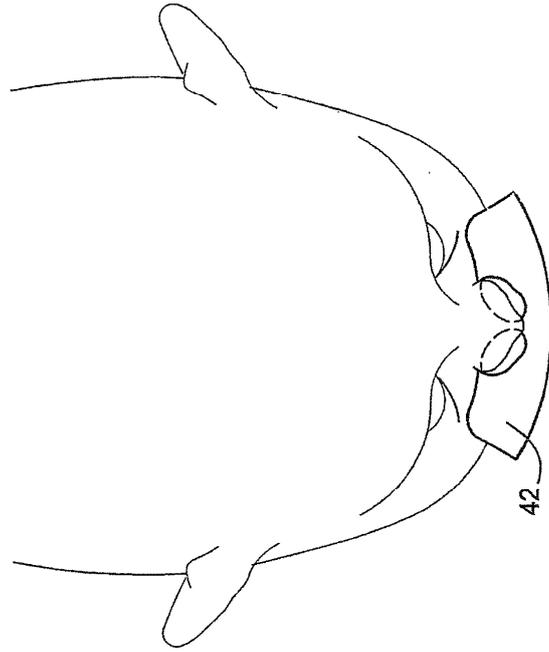


Fig. 64

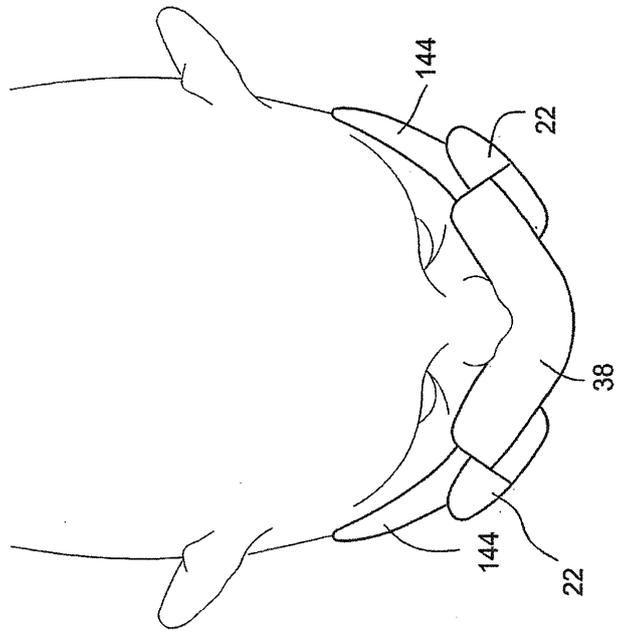


Fig. 65a

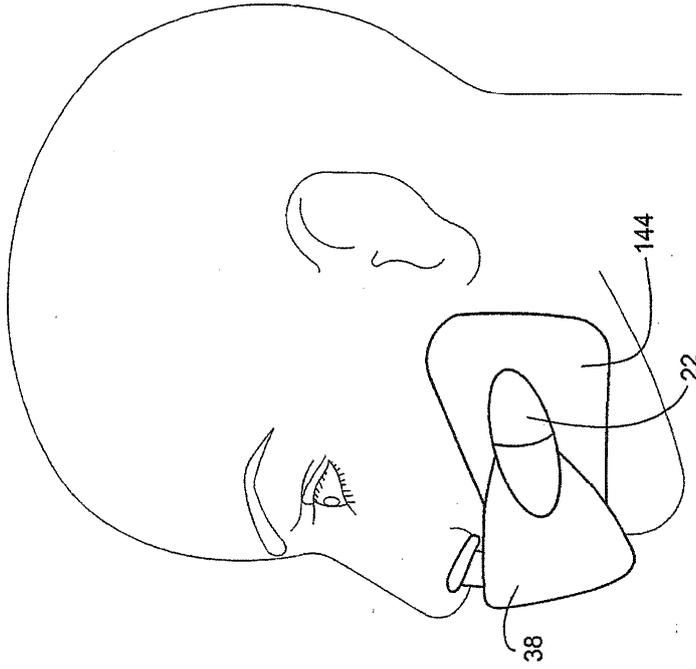


Fig. 65c

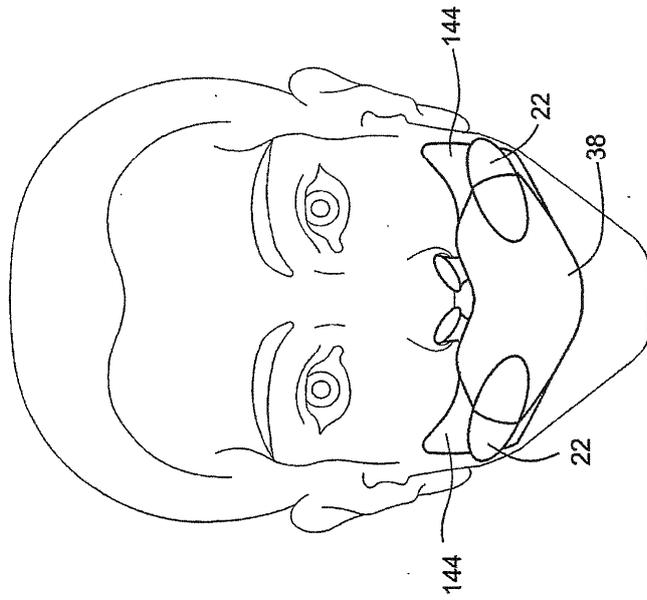


Fig. 65b

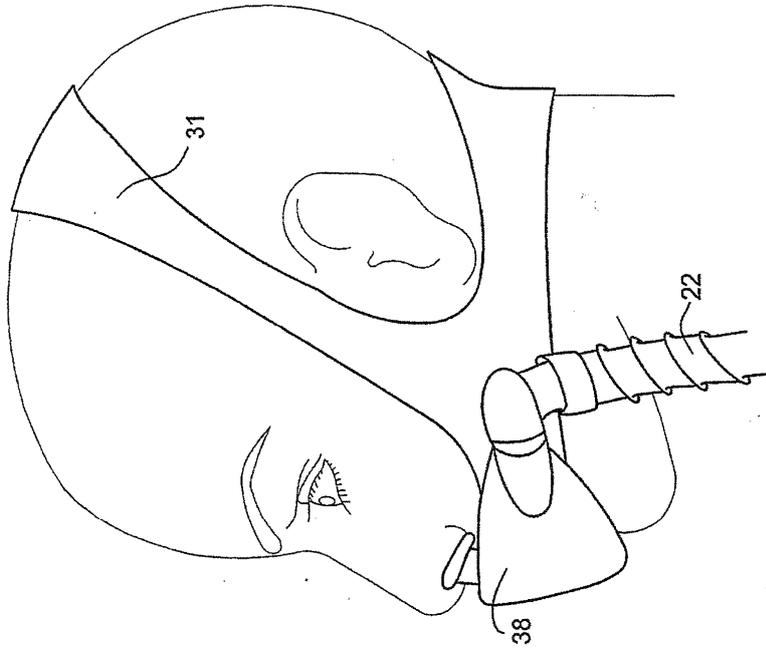


Fig. 67

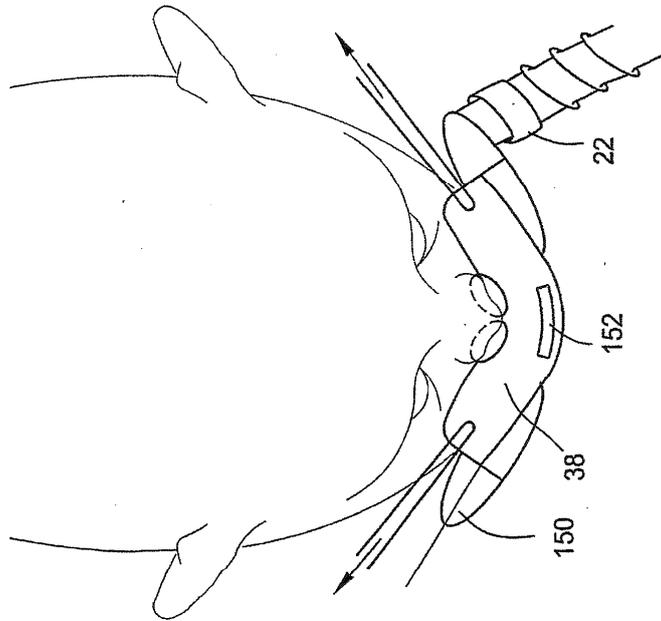


Fig. 66a

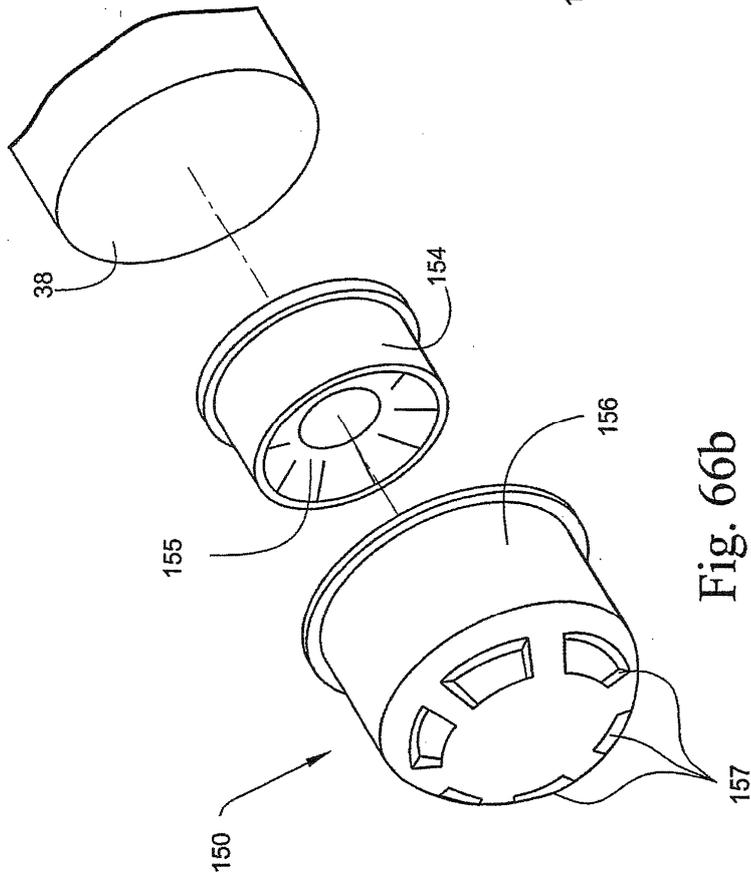


Fig. 66b

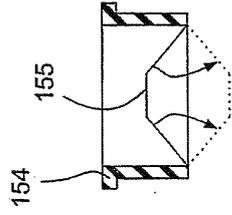


Fig. 66c

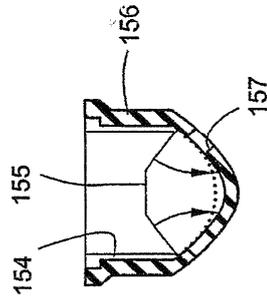
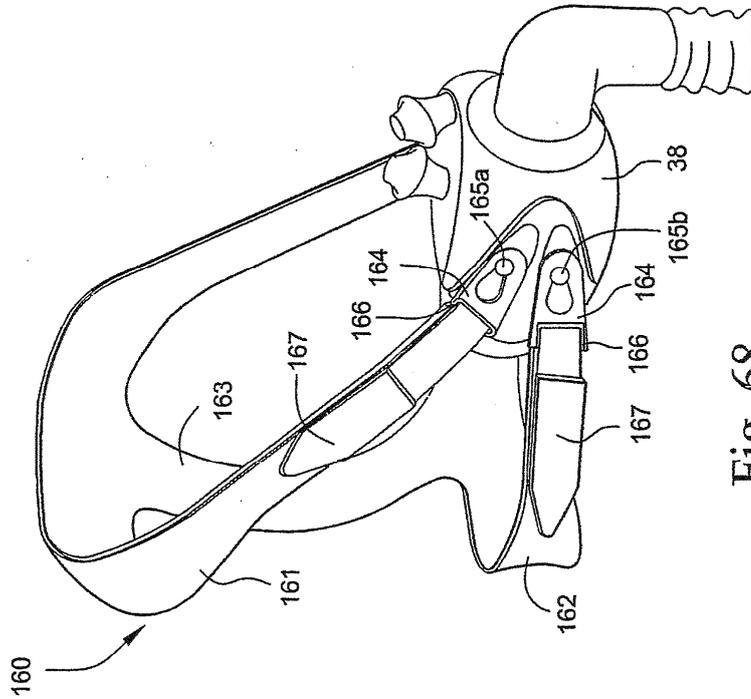
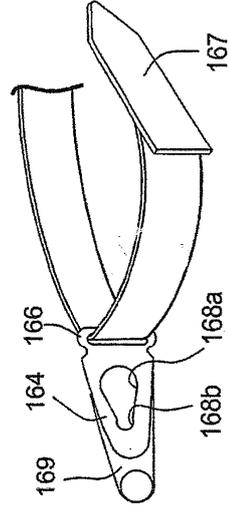
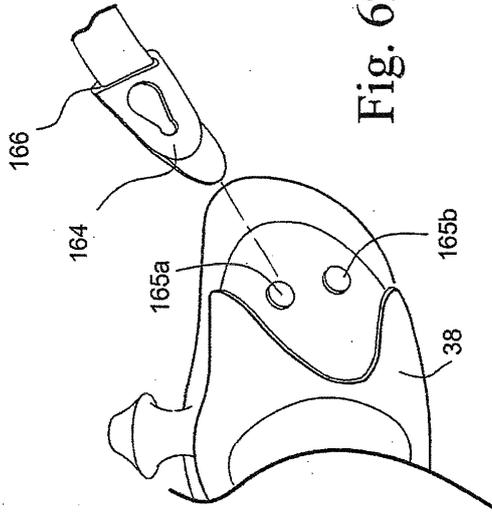


Fig. 66d



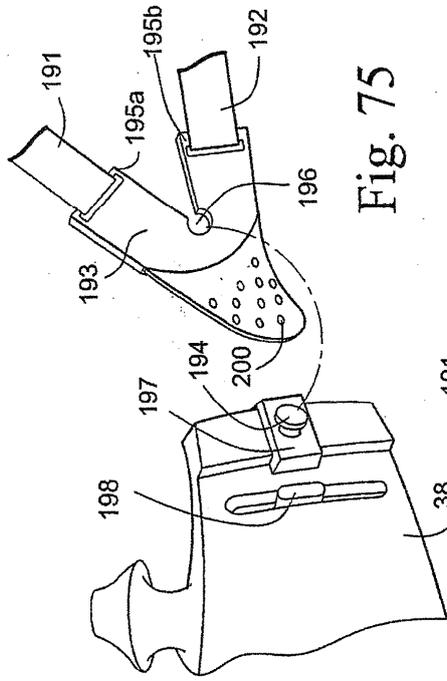


Fig. 75

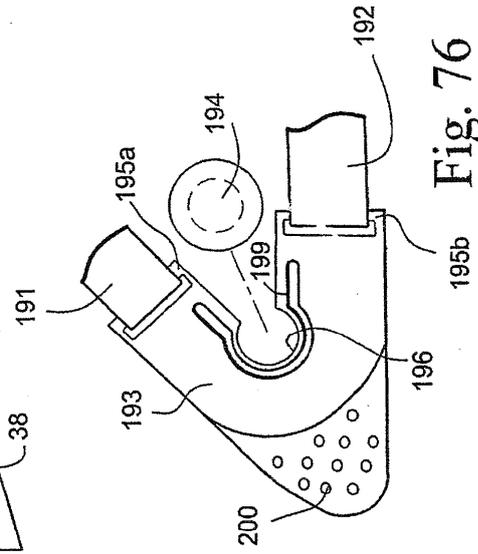


Fig. 76

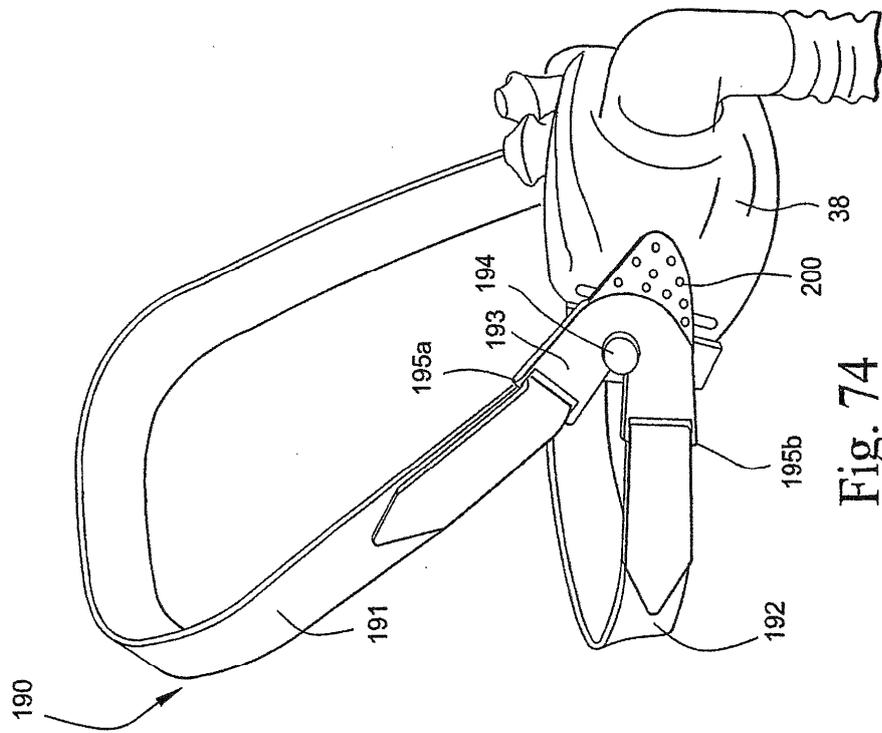


Fig. 74

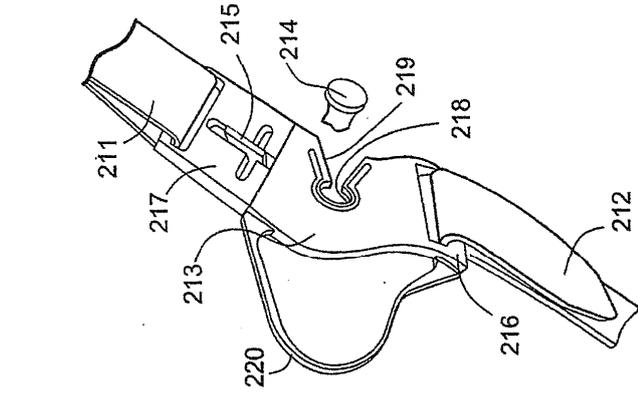


Fig. 78

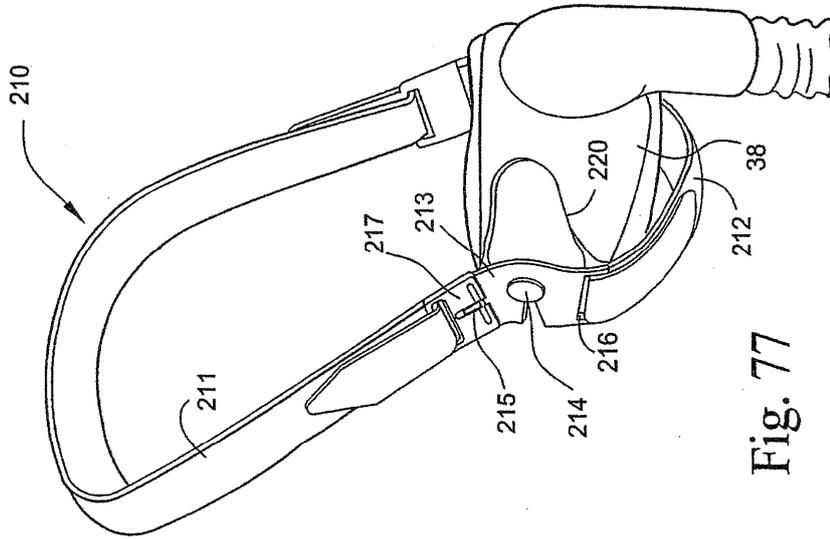


Fig. 77

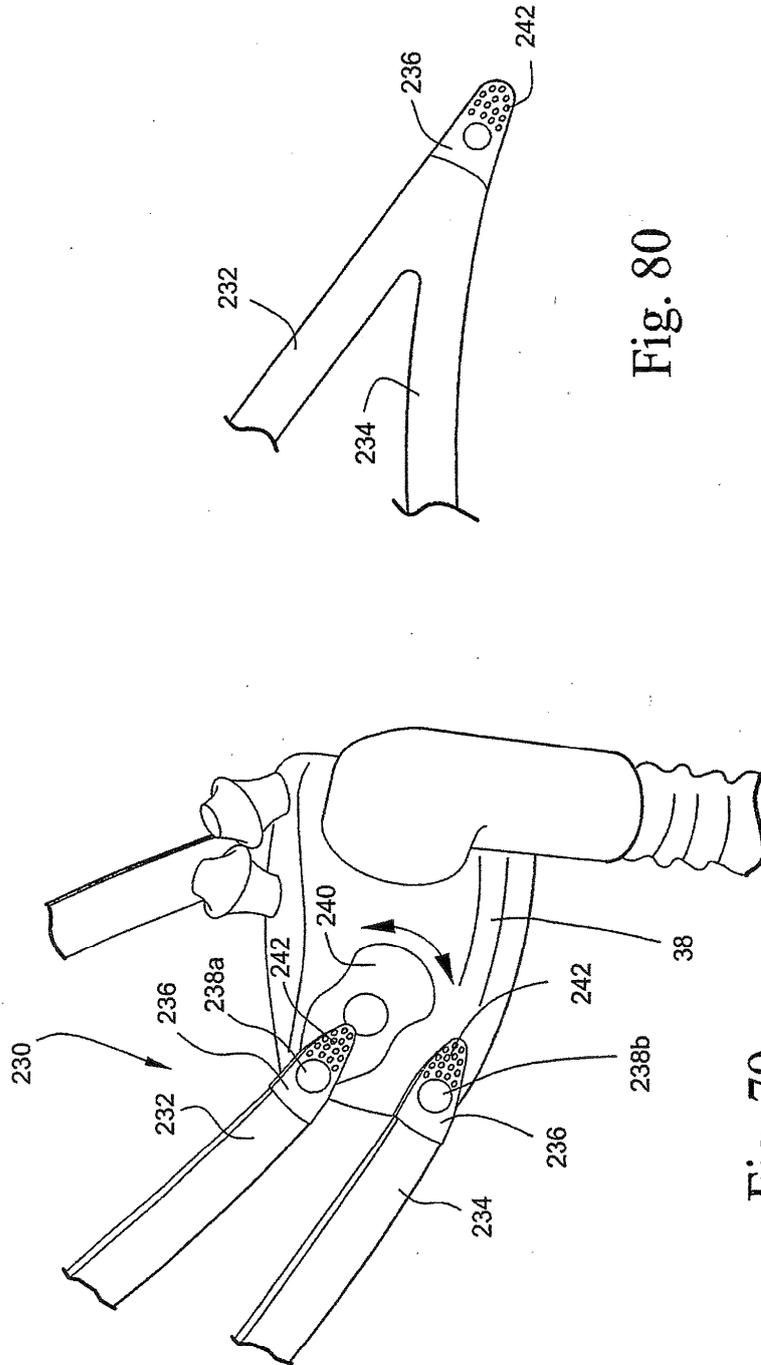


Fig. 80

Fig. 79