

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 569 880**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.12.2007 E 12165191 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.02.2016 EP 2481435**

54 Título: **Administración de terapia respiratoria**

30 Prioridad:

15.12.2006 US 874968 P
04.05.2007 US 924241 P
25.06.2007 US 929393 P
22.10.2007 AU 2007905737
06.11.2007 AU 2007906102
16.11.2007 AU 2007906276
20.11.2007 US 996485 P
27.07.2007 WO PCT/AU2007/001051
27.07.2007 WO PCT/AU2007/001052

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.05.2016

73 Titular/es:

RESMED LTD. (100.0%)
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista, NSW 2153, AU

72 Inventor/es:

VELISS, LEE JAMES;
PEAKE, GREGORY ROBERT;
RUMMERY, GERARD MICHAEL;
SELVARAJAN, KARTHIKEYAN;
SOLARI, CLIVE;
WEHBEH, JAMIE;
BRACKENREG, SCOTT DOUGLAS;
CARROLL, FIONA CATHERINE;
GILLIVER, DAVID MARK;
GREGORY, BRUCE DAVID;
GUDIYSEN, JOSHUA ADAM;
GUNNING, PHILIP JOHN;
HENRY, ROBERT EDWARD y
KWOK, PHILIP RODNEY

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 569 880 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

Administración de terapia respiratoria

Campo de la invención

5 La invención está relacionada con la administración de terapia respiratoria a un paciente. Ejemplos de dichas terapias con tratamiento con presión positiva continua en vías respiratorias (CPAP), ventilación con presión positiva no invasiva (NIPPV) y presión positiva variable en vías respiratorias (VPAP). La terapia se utiliza para tratamiento de diversos estados respiratorios incluyendo trastorno de respiración durante el sueño (SDB) y más particularmente apnea obstructiva del sueño (OSA).

Antecedentes de la invención

10 Típicamente, la terapia respiratoria se administra en forma de un sistema de máscara colocado entre un paciente y un aparato que proporciona un suministro de aire presurizado o gas respirable. Los sistemas de máscara en el campo de la invención difieren de los sistemas de máscara utilizados en otras aplicaciones tales como aviación y seguridad en particular debido a su énfasis en el confort. Este alto nivel de confort se desea porque los pacientes deben dormir llevando las máscaras durante horas, posiblemente todas las noches del resto de sus vidas. Además,
15 el cumplimiento de la terapia se puede mejorar generalmente si el compañero de cama del paciente no se ve afectado negativamente por la terapia del paciente y el uso de la máscara.

Los sistemas de máscara tienen típicamente una estética sumamente clínica (como se describirá más adelante). Esto puede llevar a que los pacientes se avergüencen acerca de su terapia dado que la estética clínica sirve como recordatorio obvio de que están enfermos y por consiguiente puede dejar una percepción negativa del paciente en la mente del observador.
20

Los sistemas de máscara típicamente, aunque no siempre, comprenden (i) una parte rígida o semirrígida denominada a menudo como carcasa o bastidor, (ii) una parte blanda de contacto con paciente denominada a menudo como almohadilla y (iii) alguna forma de artilugio de cabeza para sostener el bastidor y la almohadilla en posición. Si el sistema de máscara incluye de hecho múltiples componentes, puede ser necesario al menos algún montaje y ajuste, que puede ser difícil para pacientes que padecen falta de destreza, etc. Además, los sistemas de máscara a menudo incluyen un mecanismo para conectar un conducto de administración de aire. El conducto de administración de aire se conecta usualmente a un soplador o generador de flujo.
25

Las partes de contacto con paciente, p. ej., almohadillas, se construyen típicamente de un material de silicona, pero se conocen partes de contacto con paciente que incluyen espuma. Por ejemplo, la patente de EE.UU. n° 5.429.683 describe un forro para una máscara hecho de una espuma de poliuretano cubierta con piel (p. ej., látex o silicona). Sin embargo, la espuma con piel no permite que la parte en contacto con la cara respire, lo que puede llevar a irritación de la piel, y la parte de sellado se puede ver sujeta a arrugas que pueden provocar incomodidad y llegar a fugar. Algunos pacientes pueden apreciar duro la piel, dependiendo del grosor y la estructura de soporte. La piel tampoco permite un alto grado de deformación local y se puede someter a transferencia de tensión por su superficie, que puede resultar en desplazamiento de la máscara sobre la cara y pérdida de sellado/confort.
30
35

Se conoce una variedad de sistemas de máscara que incluyen máscaras nasales, máscaras de nariz y boca, máscaras de cara completa y puntas nasales, almohadas, boquillas y cánulas. Las máscaras cubren típicamente más la cara que las puntas nasales, almohadas, boquillas y cánulas. Puntas nasales, almohadas nasales, boquillas y cánulas se denominarán todas colectivamente como puntas nasales.

40 El documento US 6.019.101 describe una máscara nasal para pacientes que padecen de achaques respiratorios tales como síndrome de apnea del sueño. La máscara incluye una carcasa que tiene una parte contorneada que circunscribe el área nasal y las alas laterales a través de la que pasa una correa de retención. Una junta sellada se dispone entre la carcasa y la cara del paciente proporcionando un área de contacto.

45 El documento EP 0 747 078 A2 está relacionado con una máscara nasal en miniatura para suministrar gas de inhalación a un usuario humano a través de una interfaz con las fosas nasales del usuario. La interfaz se mantiene mediante una junta sellada de contacto que se acopla a la cara del usuario dentro de un área entre la extremidad y flancos laterales inmediateamente adyacentes de la nariz del usuario, adyacentes a las fosas nasales, y el labio superior del usuario.

50 Existe una continua necesidad en la técnica por proporcionar sistemas de máscara con un alto nivel de confort y facilidad de uso y una necesidad percibida recientemente por proporcionar sistemas de máscara que tengan mejor estética (es decir, que sean menos clínicos y voluminosos).

Compendio de la invención

Un aspecto de la presente invención es proporcionar una interfaz de paciente que mejore el cumplimiento de terapia.

Otro aspecto de la presente invención es proporcionar una interfaz de paciente confortable.

Otro aspecto de la invención es proporcionar una interfaz de paciente que tenga una apariencia no médica. En una forma, esto se puede lograr creando una interfaz de paciente blanda, confortable y flexible que tenga la apariencia de una prenda de vestir.

- 5 Otro aspecto de la invención está relacionado con una máscara confortable y estable para administrar un suministro de aire a presión positiva a la entrada de las vías respiratorias de un paciente.

En una realización, la máscara incluye una almohadilla tipo empaquetadura que incluye un par de partes estabilizadoras laterales.

Otro aspecto de la invención está relacionado con una almohadilla construida de una espuma de baja permeabilidad.

- 10 En una realización, la almohadilla se puede construir de una espuma de recuperación lenta.

En una realización, la almohadilla de espuma puede tener un grosor de más de aproximadamente 5 mm.

En una realización, la almohadilla se puede troquelar de un bloque de espuma.

En una realización, la almohadilla se puede conectar a una estructura para impartir una curva a la almohadilla en una o más direcciones.

- 15 Otro aspecto de la invención está relacionado con un sistema confortable, no prominente, fácil de usar, estable para administrar un suministro de aire a presión positiva a la entrada de las vías respiratorias del paciente tal como se puede utilizar en tratamiento CPAP nasal de respiración perturbada del sueño. Este sistema es compatible con una variedad de interfaces y/o estructuras de sellado, incluyendo máscaras nasales, almohadillas nasales, máscaras bucales, etc. El sistema se ha diseñado particularmente de modo que un paciente pueda dormir confortablemente en una variedad de posiciones diferentes, incluyendo girado hacia el lado de su cara, sin experimentar incomodidad y mientras se mantiene una terapia adecuada. Este sistema ofrece varias mejoras sobre la técnica anterior.

- 20 Otro aspecto de la invención está relacionado con una estructura de interfaz que proporciona mejor confort, mejores prestaciones de interfaz, y facilidad de uso sobre estructuras de sellado previas. Aspectos de la estructura de interfaz mejorada son que requiere un encaje menos preciso que las estructuras de sellado previas y lo hace con una distribución más confortable y de presión uniforme sobre la cara del paciente. La estructura de interfaz tiene una sensación más natural contra la piel que estructuras de sellado previas y también incorpora permeabilidad al aire controlada de modo que se permite que la piel respire. Otro aspecto de la estructura de interfaz mejorada es que es menos propensa a perturbación por el movimiento que las estructuras de sellado previas.

- 25 Otro aspecto de la invención está relacionado con una máscara respiratoria para tratamiento con presión positiva continua de vías respiratorias. La máscara respiratoria incluye una almohadilla adaptada para ser colocada contra la cara de un paciente. La almohadilla se configura en una disposición de empaquetadura alrededor de una entrada a las vías respiratorias del paciente. La almohadilla se construye de una espuma de poliuretano y tiene un grosor de más de aproximadamente 5 mm.

- 30 Otro aspecto de la invención está relacionado con una máscara respiratoria para tratamiento con presión positiva continua de vías respiratorias. La máscara respiratoria incluye una almohadilla. La almohadilla se configura en una disposición de empaquetadura alrededor de una entrada a las vías respiratorias del paciente. La almohadilla se construye de una espuma de poliuretano sin piel que tiene una permeabilidad de menos de aproximadamente 10 L/s/m². La almohadilla se adapta para ser colocada contra la cara de un paciente.

- 35 Otro aspecto de la invención está relacionado con una máscara respiratoria para tratamiento con presión positiva continua de vías respiratorias. La máscara respiratoria incluye un componente de almohadillado construido de una espuma de poliuretano que tiene un grosor de más de aproximadamente 5 mm, una dureza ILD al 40 % de menos de aproximadamente 200 N y una densidad de menos de aproximadamente 200 kg/m³.

- 40 Otro aspecto de la invención está relacionado con una máscara respiratoria para tratamiento con presión positiva continua de vías respiratorias. La máscara respiratoria incluye un componente de almohadillado construido de una espuma de poliuretano que tiene un grosor de más de aproximadamente 5 mm, una dureza ILD al 40 % de menos de aproximadamente 100 N y una resiliencia de menos de aproximadamente el 15 %.

45 En una forma, el componente de almohadillado se construye de una espuma de poliuretano que tiene una dureza ILD al 40 % de menos de aproximadamente 200 N.

- 50 En una forma, el componente de almohadillado se construye de una espuma de poliuretano que tiene una densidad de menos de aproximadamente 200 kg/m³.

En una forma, el componente de almohadillado incluye una capa de espuma de poliuretano que tiene un grosor en el intervalo de 5 mm a 15 mm, de manera preferible aproximadamente 10 mm.

5 Otro aspecto de la invención está relacionado con una máscara respiratoria para tratamiento con presión positiva continua de vías respiratorias. La máscara respiratoria incluye una almohadilla. La almohadilla se configura en una disposición de empaquetadura alrededor de una entrada a las vías respiratorias del paciente. La almohadilla se construye de una espuma sin piel que tiene un grosor de más de aproximadamente 5 mm, y una dureza de menos de aproximadamente 100 N al 40 %. La almohadilla se adapta para ser colocada contra la cara de un paciente.

10 Otro aspecto de la invención está relacionado con una máscara respiratoria para tratamiento con presión positiva continua de vías respiratorias. La máscara respiratoria incluye una almohadilla. La almohadilla se configura en una disposición de empaquetadura alrededor de una entrada a las vías respiratorias del paciente. La almohadilla se construye de una espuma de celda fina sin piel con una estructura de celda heterogénea que tiene un grosor de más de aproximadamente 5 mm, y se dispone para estar en contacto con la piel.

15 Otro aspecto de la invención está relacionado con una máscara respiratoria para tratamiento con presión positiva continua de vías respiratorias. La máscara respiratoria incluye un componente de almohadillado construido de una espuma de poliuretano que tiene un grosor de más de aproximadamente 5 mm, una dureza ILD al 40 % de menos de aproximadamente 200 N, una resiliencia de menos de aproximadamente el 40 %, densidad de menos de aproximadamente 200 kg/m³, permeabilidad de menos de aproximadamente 10 L/sm², e histéresis en el intervalo de 5-40 %.

20 Otro aspecto de la invención está relacionado con un conjunto de máscara respiratoria que incluye una estructura de interfaz adaptada para proporcionar una interfaz con la cara del paciente, un par de tubos adaptados para administrar gas respirable a la estructura de interfaz y soportar el conjunto de máscara en posición sobre la cabeza del paciente, estando dispuestos los tubos para definir una forma generalmente de anillo, un mecanismo de ajuste estructurado para permitir ajuste longitudinal de la forma de anillo.

25 Otro aspecto de la invención está relacionado con una máscara respiratoria para tratamiento con presión positiva continua de vías respiratorias. La máscara respiratoria incluye una almohadilla adaptada para ser colocada contra la cara de un paciente. La almohadilla se configura en una disposición de empaquetadura alrededor de una entrada a las vías respiratorias del paciente. La almohadilla se construye de espuma y tiene una forma general de V invertida, delta, bumerán o circunfleja.

30 Otros aspectos, características y ventajas de esta invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada cuando se tome junto con los dibujos adjuntos, que son una parte de esta descripción y que ilustran, a modo de ejemplo, principios de esta invención.

La invención se define en la reivindicación independiente 1. Las subreivindicaciones con realizaciones preferidas.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos facilitan el entendimiento de diversas realizaciones de esta invención. En dichos dibujos:

35 Las figuras 1-1 a 1-16 son diversas vistas de una interfaz de paciente según una realización de la presente invención;

Las figuras 2-1 a 2-2 son vistas esquemáticas que ilustran el montaje de una interfaz de paciente según una realización de la presente invención;

40 La figura 2-3 es una vista esquemática que ilustra la conexión de una interfaz de paciente a un dispositivo de PAP según una realización de la presente invención;

Las figuras 2-4a a 2-4b ilustran la conexión de una interfaz de paciente a un dispositivo de PAP según otra realización de la presente invención;

Las figuras 3-1, 3-2a y 3-2b ilustran un tubo de una interfaz de paciente en fases de apertura y de colapso según una realización de la presente invención;

45 La figura 3-3 es una vista esquemática de un tubo y elemento de rigidez de una interfaz de paciente según una realización de la presente invención;

Las figuras 3-4 y 3-4a a 3-4f ilustran diversas secciones transversales de un tubo a lo largo de su longitud según una realización de la presente invención;

50 Las figuras 3-5a a 3-5c son vistas esquemáticas de un tubo de una interfaz de paciente en fases de apertura y de colapso o parcial colapso según otra realización de la presente invención;

- Las figuras 3-6a a 3-6b ilustran un tubo que tiene configuración de concertina según otra realización de la presente invención;
- Las figuras 4-1 a 4-5 ilustran entubación para una interfaz de paciente según una realización de la presente invención;
- 5 Las figuras 4-6 a 4-9 ilustran tubos y un elemento de rigidez según una realización de la presente invención;
- Las figuras 5-1 a 5-3 ilustran tubos de una interfaz de paciente según realizaciones alternativas de la presente invención;
- Las figuras 6-1 a 6-4 ilustran una correa posterior de una interfaz de paciente según una realización de la presente invención;
- 10 La figura 6-5 ilustra una correa posterior de una interfaz de paciente según una realización de la presente invención;
- Las figuras 7-1 a 7-2 ilustran colectores de una interfaz de paciente según realizaciones alternativas de la presente invención;
- Las figuras 8-1 a 8-5 ilustran una configuración de tubo según una realización de la presente invención;
- 15 La figura 8-6 es una vista esquemática que ilustra una región en la que puede pasar entubación según una realización de la presente invención;
- La figura 8-7 ilustra una configuración de tubo ajustable según otra realización de la presente invención;
- La figura 8-8-1 ilustra un conjunto de máscara que incorpora un mecanismo de ajuste según una realización de la invención;
- La figura 8-8-2 ilustra otra vista del conjunto de máscara mostrado en la figura 8-8-1;
- 20 Las figuras 8-8-3a a 8-8-3e muestran diversas vistas del mecanismo de ajuste mostrado en la figura 8-8-1;
- Las figuras 8-8-4a a 8-8-4f muestran diversas vistas de una primera cremallera del mecanismo de ajuste mostrado en la figura 8-8-1;
- Las figuras 8-8-5a a 8-8-5e muestran diversas vistas de una segunda cremallera del mecanismo de ajuste mostrado en la figura 8-8-1;
- 25 Las figuras 8-8-6a a 8-8-6f muestran diversas vistas de un piñón del mecanismo de ajuste mostrado en la figura 8-8-1;
- Las figuras 8-8-7a a 8-8-7f muestran diversas vistas de un graduador del mecanismo de ajuste mostrado en la figura 8-8-1;
- 30 Las figuras 8-8-8a a 8-8-8f muestran diversas vistas de una primera parte de alojamiento del mecanismo de ajuste mostrado en la figura 8-8-1;
- Las figuras 8-8-9a a 8-8-9f muestran diversas vistas de una segunda parte de alojamiento del mecanismo de ajuste mostrado en la figura 8-8-1;
- Las figuras 9-1 a 9-3 ilustran un método para instalar una interfaz de paciente según una realización de la presente invención;
- 35 Las figuras 10-1 a 10-6 son diversas vistas de una interfaz de paciente que incluye una cubierta según una realización de la presente invención;
- La figura 11-1 ilustra una válvula de una interfaz de paciente según una realización de la presente invención; Las figuras 12-1 a 12-3 ilustran sujetadores de una interfaz de paciente según realizaciones alternativas de la presente invención;
- 40 Las figuras 13-1 a 13-2 son diversas vistas de una interfaz de espuma y un soporte según una realización de la presente invención;
- Las figuras 13-3 y 13-4 son vistas superior y lateral de una interfaz de espuma que tiene una superficie cortada sin piel según una realización de la presente invención;

- La figura 13-5 es una vista superior de una interfaz de espuma que tiene una superficie con piel según una realización de la presente invención;
- La Fig. 13-6 es una sección transversal esquemática ampliada de una parte de la interfaz de espuma mostrada en la figura 13-5;
- 5 Las figuras 13-7a a 13-7c ilustran espumas según realizaciones alternativas de la presente invención;
- La figura 13-8 es una sección transversal esquemática de una parte de una interfaz de espuma que tiene una superficie con piel y un respiradero según una realización de la presente invención;
- La figura 14-1 es una tabla de propiedades mecánicas de una interfaz de espuma según una realización de la presente invención;
- 10 La figura 14-2 es una gráfica que ilustra propiedades de una interfaz de espuma según una realización de la presente invención;
- La figura 14-3 es una vista esquemática de un dispensador adaptado para dispensar paquetes individuales que contienen una interfaz de espuma según una realización de la presente invención;
- 15 Las figuras 15-1 a 15-2 ilustran vistas en sección transversal frontal y lateral, respectivamente, de una interfaz de espuma según una realización de la presente invención;
- La figura 15-3-1 muestra una vista frontal de un conjunto de máscara según una realización de la invención;
- La figura 15-3-2 muestra una vista lateral del conjunto de máscara mostrado en la figura 15-3-1;
- La figura 15-3-3 muestra una vista en detalle superior del conjunto de máscara mostrado en la figura 15-3-1;
- La figura 15-3-4 muestra una vista en perspectiva frontal del conjunto de máscara mostrado en la figura 15-3-1;
- 20 Las figuras 15-3-5-1 a 15-3-5-3 muestran tres formas de almohadillas según una realización de la invención que incluyen partes laterales, una de las formas es una almohadilla llana y las otras dos formas son curvadas;
- La figura 15-3-6 muestra una realización de almohadilla llana que se ha adherido a una superficie curvada;
- La figura 15-3-7 muestra una vista en perspectiva de la realización de almohadilla mostrada en la figura 15-3-6;
- 25 La figura 15-3-8 muestra una disposición de montaje para una almohadilla llana que se configura para proporcionar una forma curvada a la almohadilla llana;
- Las figuras 15-3-9-1 a 15-3-9-3 muestran una realización alternativa de la invención en donde conectores de artilugio de cabeza están ubicados cerca de las fosas nasales entre una de almohadilla de espuma y una unión de desacoplamiento;
- La figura 16-1 es una vista esquemática de una interfaz de paciente según una realización de la presente invención;
- 30 Las figuras 16-2 a 16-3 son vistas esquemáticas de un bastidor y vector de fuerza según una realización de la presente invención;
- La figura 17-1 ilustra esquemáticamente capas de una estructura de interfaz según una realización de la presente invención;
- 35 La figura 17-2 ilustra un método de unión de una interfaz a un bastidor según una realización de la presente invención;
- Las figuras 17-3A a 17-3C ilustran un mecanismo de conexión de tipo interferencia mecánica para conectar de manera desmontable una estructura de interfaz a una interfaz de paciente según una realización de la presente invención;
- 40 Las figuras 17-4A a 17-4C ilustran un mecanismo de conexión de tipo gancho y bucle para conectar de manera desmontable una estructura de interfaz a una interfaz de paciente según una realización de la presente invención;
- Las figuras 18-1 a 18-3 ilustran un método de unión de una interfaz bajo la nariz a un bastidor según una realización de la presente invención;
- Las figuras 19-1 a 19-3 son vistas secuenciales que ilustran un proceso de fabricación para aplicar un adhesivo sensible a presión a la parte posterior de una interfaz bajo la nariz según una realización de la presente invención;

- Las figuras 20-1 a 20-3 ilustran un método de unión de una interfaz bajo la nariz a un bastidor según una realización de la presente invención;
- Las figuras 20-4 a 20-7 son vistas secuenciales que ilustran un proceso de fabricación para formar una interfaz bajo la nariz compuesta según una realización de la presente invención;
- 5 Las figuras 21-1 a 21-3 ilustran un bastidor flexible según una realización de la presente invención;
- La figura 22-1 ilustra un bastidor flexible según otra realización de la presente invención;
- La figura 23-1 ilustra un bastidor flexible de un elemento de resorte según una realización de la presente invención;
- La figura 23-2 es una gráfica para un elemento de resorte variable con valores k que varían en su longitud según una realización de la presente invención;
- 10 La figura 23-3 ilustra un bastidor flexible de un elemento de resorte según otra realización de la presente invención;
- La figura 24-1 ilustra una interfaz de espuma que incluye un rigidizador que proporciona respiro según una realización de la presente invención;
- La figura 25-1 ilustra una interfaz de paciente que incluye una interfaz bajo la nariz y una interfaz de boca según una realización de la presente invención;
- 15 La figura 26-1 es una vista en perspectiva de una máscara conocida vendida comercialmente por Respironics bajo el nombre de ComfortCurve™;
- Las figuras 26-2 a 26-10 ilustran mejoras y/o disposiciones alternativas de la máscara Comfort-Curve™ de Respironics según una realización de la presente invención;
- 20 La figura 27-1 es una vista en perspectiva de una máscara conocida vendida comercialmente por Respironics bajo el nombre de OptiLife™;
- Las figuras 27-2 a 27-7 ilustran mejoras y/o disposiciones alternativas de la máscara OptiLife™ de Respironics según realizaciones de la presente invención;
- La figura 28-1A es una vista en perspectiva de una máscara conocida vendida comercialmente por Respironics bajo el nombre de ComfortLite™;
- 25 La figura 28-2A ilustra una mejora y/o disposición alternativa de la máscara ComfortLite™ de Respironics según una realización de la presente invención;
- La figura 28-1B es una vista en perspectiva de una máscara conocida vendida comercialmente por Respironics bajo el nombre de ComfortLite™ 2;
- 30 La figura 28-2B ilustra una mejora y/o disposición alternativa de la máscara ComfortLite™ 2 de Respironics según una realización de la presente invención;
- Las figuras 29-1 a 29-2 ilustran una máscara conocida vendida comercialmente por Fisher & Paykel bajo el nombre de Opus™;
- Las figuras 29-3 a 29-9 ilustran mejoras y/o disposiciones alternativas de la máscara Opus™ de Fisher & Paykel según realizaciones de la presente invención;
- 35 La figura 30-1 a 30-2 son vistas en perspectiva de una máscara conocida vendida comercialmente por Puritan Bennett bajo el nombre de Breeze® SleepGear® DreamSeal®;
- Las figuras 30-3 a 30-5 ilustran mejoras y/o disposiciones alternativas de la máscara Breeze® SleepGear® DreamSeal® de Puritan Bennett según realizaciones de la presente invención;
- 40 La figura 31-1 a 31-2 ilustran una máscara conocida vendida comercialmente por InnoMed Technologies bajo el nombre de Nasal-Aire™; y
- Las figuras 31-3 a 31-4 ilustran mejoras y/o disposiciones alternativas de la máscara Nasal-Aire™ de InnoMed Technologies según realizaciones de la presente invención.

Descripción detallada de realizaciones ilustradas

5 La siguiente descripción se proporciona en relación a varias realizaciones que pueden compartir características y rasgos comunes. Se ha de entender que una o más características de una realización cualquiera se pueden combinar con una o más características de las otras realizaciones. Además, una sola característica o combinación de características en cualquiera de las realizaciones puede constituir realizaciones adicionales.

Si bien las interfaces de paciente a continuación se describen incluyendo tipos de interfaz bajo la nariz, las interfaces de paciente se pueden adaptar para uso con otros tipos de interfaz adecuados. Esto es, el tipo de interfaz es meramente ejemplar, y aspectos de la presente invención se pueden adaptar para incluir otros tipos de interfaz, p. ej., almohadillas nasales, puntas nasales, máscaras de cara entera, máscaras bucales, etc.

10 Realizaciones de la invención se dirigen a pasar de sistemas de máscara incómodos y no atractivos a interfaces de pacientes arregladas y elegantes que son blandas, confortables, ligeras, funcionales, mejoran la terapia, a la moda, fáciles e intuitivas de encajar y ajustar con poco o nada de ajuste, mantienen la forma, de bajo impacto, perfil bajo, continuidad de forma, individualizadas o personalizadas, y/o más atractivas y mucho menos objetables por parte de pacientes y compañeros de cama parecidos. Las interfaces de paciente de asunto son menos obstructivas, menos prominentes, anatómicamente consistentes y parecen una extensión orgánica del paciente y/o se mezclan con éste, en lugar de una extensión mecánica voluminosa fijada al paciente que puede parecer torpe y no atractiva. Esto puede ayudar al paciente y al compañero de cama del paciente a relajarse y/o dormir más fácilmente durante el tratamiento. Además, la interfaz de paciente puede mejorar la percepción general de manera que el paciente simplemente lleva una prenda como una gorra de noche o ropa de cama, etc. en lugar de estar tratado por una enfermedad respiratoria. Esta percepción mejorada puede ayudar a aumentar la posibilidad de que el paciente se ponga realmente la interfaz de paciente y cumpla o cumpla mejor la terapia, aumentando por lo tanto la probabilidad de terapia eficaz para el usuario del dispositivo. También existe la posibilidad de que el compañero de cama acepte y participe más fácilmente en la terapia del paciente al estimular el uso de un dispositivo que mejora el sueño que es fácil de usar/ajustar, más atractivo y/o de interfaz atractiva.

25 Interfaz de paciente

Las figuras 1-1 a 1-16 ilustran una interfaz de paciente o sistema de máscara 10 según una realización de la presente invención. Como se ilustra, la interfaz de paciente 10 incluye una estructura de interfaz 20 (también denominada estructura de almohadillado o estructura de conformación) adaptada para proporcionar una interfaz eficaz con la cara del paciente y un sistema de estabilización y administración de aire 30 (también denominado como artilugio de cabeza o disposición de conducto de entrada) adaptado para administrar gas respirable a la estructura de interfaz 20 y soportar la interfaz de paciente 10 en una posición deseada sobre la cabeza del paciente. Opcionalmente se puede proporcionar una cubierta (también denominada media o recubrimiento) para encerrar substancialmente una o más partes de la estructura de interfaz 20 y/o el sistema de estabilización y administración de aire 30.

35 1. Sistema de estabilización y administración de aire

1.1 Antecedentes y compendio

40 Interfaces de paciente conocidas incluyen típicamente componentes de artilugio de cabeza y de administración de aire separados que se usan para ubicar y suministrar gas respirable a una máscara o algo semejante. Un artilugio de cabeza conocido típicamente incluye un conjunto de correas elásticas (o inelásticas), hebillas, candados y/o sujetadores. Componentes de administración de aire conocidos típicamente incluyen entubación reforzada espiral de 15-22 mm de diámetro y conectores giratorios. Estas disposiciones conocidas de artilugio de cabeza y componentes de administración de aire pueden ser difíciles de usar para aquellos con menos destreza y/o no familiarizados con ellos. Estas disposiciones conocidas de artilugio de cabeza y componentes de administración de aire también pueden ser incómodas o poco prácticas para acostarse encima.

45 Un aspecto de la presente invención se relaciona con estabilidad de estructura de interfaz y de administración de aire proporcionada por un sistema combinado. En la realización ilustrada, el sistema de estabilización y administración de aire 30 incluye cuatro componentes principales, es decir, entubación 40, un rigidizador 50, una correa posterior 60 y un colector 70 (p. ej., véase la figura 1-6). Durante el uso, un suministro de aire se dirige al colector 70, p. ej., ubicado sobre o enfrente de la coronilla de la cabeza del paciente. El suministro de aire pasa desde el colector 70 a la entubación 50, p. ej., al menos uno y preferiblemente dos tubos, hacia la nariz y/o la boca del paciente. La entubación 40 tiene la propiedad de ser colapsable para acostarse encima, aunque suficientemente rígida en otras direcciones para mantener suficiente estabilidad de la interfaz.

1.2 Entubación

55 En la realización ilustrada, la entubación 40 incluye dos tubos o conductos de entrada 42 (también denominados pasos de gas o conductos de gas) comunicados con la estructura de interfaz 20 para administrar gas respirable a la

estructura de interfaz 20 (p. ej., véase la figura 1-6). En una realización, se puede utilizar un solo tubo. Sin embargo, se prefiere utilizar dos tubos, de modo que todavía se pueda administrar suficiente suministro de gas respirable a la estructura de interfaz 20 cuando uno de los tubos 42 está totalmente colapsado, p. ej., debido a que el paciente está tumbado sobre un lado. Esto es, cuando se utilizan dos tubos 42, uno o ambos de los tubos 42 pueden estar abiertos durante el uso. En una realización alternativa, se pueden utilizar más de dos tubos, p. ej., tres o más tubos. Por ejemplo, la entubación puede proporcionar una disposición de cuatro tubos incluyendo dos tubos superiores a lo largo de lados superiores de la cara del paciente y dos tubos inferiores a lo largo de lados inferiores de la cara del paciente.

Cada tubo 42 incluye un primer extremo 42.1 adaptado para acoplarse a un extremo respectivo de un bastidor 22 de la estructura de interfaz 20 y un segundo extremo 42.2 adaptado para acoplarse a un extremo respectivo del colector 70, como se muestra en las figuras 2-1 y 2-2. En una realización, cada uno del bastidor 22 y el colector 70 puede incluir partes de tubo 25 adaptadas para acoplarse a extremos respectivos de los tubos 42, p. ej., por vía de encaje por rozamiento. Durante el uso, los tubos 42 reciben suministro de gas respirable presurizado desde el colector 70, y el gas respirable presurizado se administra a extremos opuestos de la estructura de interfaz 20.

En la realización ilustrada, cada una de las partes de tubo 25 del bastidor 22 y el colector 70 (p. ej., véanse las figuras 2-1 y 2-2) tiene una configuración escalonada de modo que, cuando el tubo respectivo se conecta a la misma, la unión tiene una forma lisa, casi uniforme, p. ej., sin cambios escalonados visibles en la forma general. Por ejemplo, la frontera entre cada parte de tubo 25 y el cuerpo principal del bastidor o colector puede tener una altura de escalón substancialmente igual al grosor de pared del extremo respectivo 42.1, 42.2 del tubo, y el emparejamiento de la parte de tubo y el extremo respectivo del tubo tendrá como resultado una forma uniforme casi lisa en la unión. La unión lisa mejora la estética y puede tener un beneficio funcional en la reducción de fuerzas de arrastre provocadas en almohadas, ropa de capa, etc., cuando el paciente rueda alrededor de la cama durante el uso.

En una realización alternativa, los dos tubos se pueden conectar independientemente al suministro de gas (p. ej., dispositivo de presión positiva en vía respiratoria (PAP) o generador de flujo). Por ejemplo, como se muestra esquemáticamente en la figura 2-3, un tubo 42 se puede extender desde un extremo de la estructura de interfaz 20 a una primera salida 01 del dispositivo PAP y el otro tubo 42 se puede extender desde el otro extremo de la estructura de interfaz 20 a una segunda salida 02 del dispositivo PAP. En una disposición de este tipo, el colector se puede eliminar o el colector se puede incorporar en el propio dispositivo PAP.

En otra realización, los dos tubos se pueden unir juntos en una salida del dispositivo PAP (p. ej., ambos tubos adaptados para acoplarse a una sola salida del dispositivo PAP), y entonces los tubos se bifurcan (es decir, se parten o dividen en tubos separados) hacia la estructura de interfaz. Por ejemplo, como se muestra en la figura 2-4a, el tubo 42(1) se puede acoplar a una sola salida O del dispositivo PAP y entonces dividirse en tubos separados 42(2) hacia extremos respectivos de la estructura de interfaz 20. Como se muestra en la figura 2-4b, el tubo 42(1) puede incluir una pared divisoria interna W para dividir el tubo en dos conductos asociados con uno respectivo de los tubos 42(2).

1.2.1 Colapsable y delgado

En la realización ilustrada, cada tubo 42 se estructura de manera que se pueda mover entre dos fases, es decir, una primera fase de apertura en la que el tubo 42 permite el paso de aire (p. ej., véase la figura 3-1) y una segunda fase de colapso en la que el tubo 42 está totalmente colapsado y confortable para acostarse encima (p. ej., véase la figura 3-2b). Cada tubo 42 se estructura de manera que el peso de la cabeza de cualquier paciente (p. ej., adulto o bebé/niño) que descansa en el tubo 42 es suficiente para colapsar el tubo 42 para que el paciente pueda acostarse confortablemente sobre su lado (p. ej., véase las figuras 1-3, 1-5 y 1-14). Sin embargo, como los tubos tienen una consistencia similar a la de un globo tubular inflado a presión baja, cada tubo 42 puede colapsarse bajo mucho menos peso que la cabeza de un paciente típico.

En la fase de apertura, el tubo está abierto o al menos parcialmente abierto de modo que el tubo permite el paso de aire, p. ej., sin resistencia excesiva al flujo, suficiente para proporcionar tratamiento. En la fase de colapso, el tubo se colapsa para impedir substancialmente el paso o conducción de aire.

Se debe apreciar que no es necesario que cada tubo se colapse total o enteramente para proporcionar mejor confort. Por ejemplo, cada tubo se puede estructurar de manera que se pueda mover entre una primera fase de apertura en la que el tubo 42 permite el paso de aire y una segunda fase de colapso parcial o substancial (p. ej., véase la figura 3-2a) en la que el tubo 42 está al menos parcial o substancialmente colapsado para restringir y/o al menos parcialmente impedir el paso de aire.

En una fase de colapso parcial o substancial, paredes interiores opuestas del tubo se pueden acoplar entre sí en uno o más puntos o superficies a lo largo de su longitud de manera que la conducción a través del tubo parcial o substancialmente colapsado se minimiza o incluso reduce a cantidades insignificantes. Además, en la fase de colapso parcial o sustancial, el tubo se puede abrir bastante como para permitir un pequeño grado de conducción de

gas presurizado. Se puede conseguir un pequeño grado de apertura utilizando grosores de pared de cierto calibre (de manera que paredes opuestas no contactarán o no contactarán totalmente entre sí con la aplicación de cargas que se encuentran normalmente durante la terapia) y/o una o más nervaduras antiplastamiento cortas proporcionadas a una superficie interior del tubo.

5 Cada tubo 42 es suficientemente hermético a aire y se estructura para administrar aire desde la parte superior de la cabeza del paciente a la nariz del paciente sin incomodidad para el paciente, p. ej., véanse las figuras 1-4 y 4-2. La impedancia proporcionada por el tubo será apropiada para el soplador durante el uso, independientemente de si uno o ambos tubos están en la fase de apertura. Esto es, el tubo 42 proporciona una sección transversal abierta ancha con baja impedancia en la fase de apertura y proporciona un perfil bajo en la fase de colapso. Además, los tubos
10 proporcionan esencialmente un sistema en entubación lineal con una línea paralela que se puede activar o desactivar (es decir, fase de apertura o fase de colapso), y la desactivación de cada lado de la línea paralela tendrá efecto insignificante en la impedancia total del sistema de entubación. Esto es, la impedancia "sentida" por el dispositivo PAP es substancialmente independiente de si uno o ambos tubos están abiertos. Los tubos también se pueden adaptar para controlar oscilaciones de presión, p. ej., respiración profunda del paciente.

15 En una realización, cada tubo 42 puede tener suficiente fortaleza para mantener abertura o un estado abierto desbloqueado sin estar presurizado. Esto es, el tubo 42 se puede estructurar de manera que únicamente se colapse cuando se comprima "activamente", de otro modo el tubo 42 permanezca en su fase de apertura. En una realización alternativa, el suministro de gas puede ayudar a inflar cada tubo.

20 Cada tubo 42 se puede colapsar en cualquier parte a lo largo de su longitud y se puede colapsar hasta una configuración substancialmente llana de modo que el tubo 42 esté substancialmente llano contra la cara del paciente para tener confort. Sin embargo, el tubo 42 se puede estructurar para colapsarse a lo largo de partes seleccionadas del mismo, p. ej., únicamente en el medio, únicamente en el centro, etc.

25 En otra realización, al menos un tubo puede tener al menos una característica de abultamiento lateral. En un tubo de este tipo (también denominado tubo de "burbuja"), una parte del tubo se colapsa o colapsa parcialmente y una parte del tubo está abierta, p. ej., el tubo se "pinza" en el medio para proporcionar una forma general de número 8. En otra realización, al menos un tubo puede tener una forma llana relativamente ancha para proporcionar un tubo extendido adaptado para cubrir más de las mejillas del paciente. Por ejemplo, la figura 3-5a es una vista esquemática de un tubo 142 en su configuración inicial, la figura 3-5b ilustra el tubo 142 cuando partes extremas 144, 146 se colapsan o colapsan parcialmente hasta una configuración llana, y la figura 3-5c ilustra el tubo 142 cuando una parte media 145
30 se colapsa o colapsa parcialmente hasta una configuración llana. En incluso otra variante, el tubo se podría preformar para tener una o más partes relativamente más llanas 144, 145, 146 y una o más partes de conducto redondeadas 147 como se muestra en las figuras 3-5b y 3-5c.

35 Se debe apreciar que la interfaz de paciente preferiblemente no se colapsa en el colector y en un área en la parte delantera de la nariz del paciente, p. ej., en la estructura de interfaz 20. Esto es, el colector se puede construir de un material substancialmente rígido y la estructura de interfaz 20 puede incluir un bastidor substancialmente rígido (p. ej., bastidor 22 mostrado en la figura 2-1) que impide el colapso durante el uso. Esta disposición asegura que se proporciona un recorrido de flujo de aire desde al menos uno de los tubos 42 a la nariz del paciente.

40 En una realización, cada tubo 42 se puede moldear de un material de silicona, p. ej., caucho de silicona líquida (LSR), que tiene un grosor de pared delgado de aproximadamente 0,5 mm. Sin embargo, cada tubo puede tener un grosor de pared en el intervalo de aproximadamente 0,3 mm a 5 mm. Los tubos pueden tener diversos colores, y los tubos se pueden formar en un molde con una superficie pulida para proporcionar a los tubos superficies exteriores lisas. Sin embargo, cada tubo se puede construir de otros materiales flexibles blandos, p. ej., elastómeros termoplásticos (p. ej., Santoprene), espuma, laminado de espuma, espuma impermeable de celda cerrada, textiles sumergidos y cosidos incluyendo algodón y seda. En una realización, cada tubo se puede construir de dos hojas de material, p. ej., laminado, que se conectan entre sí, p. ej., soldadas por calor, para formar un tubo. En una
45 realización alternativa, cada tubo se puede construir de una pluralidad de elementos, p. ej., elementos relativamente rígidos, dispuestos en una configuración de concertina para permitir que el tubo se mueva entre fases de apertura y de colapso. En una realización, cada tubo puede tener una configuración de concertina que permite a cada tubo colapsarse desde un volumen a otro volumen más pequeño. Por ejemplo, la figura 3-6a ilustra una sección transversal de un tubo tipo concertina 542 en una primera fase que proporciona un primer volumen, y la figura 3-6b ilustra el tubo tipo concertina 542 en una segunda fase que proporciona un segundo volumen más pequeño que el primer volumen. En este ejemplo, un lado 543 del tubo 542 se coloca adyacente a la cara del paciente.

55 La disposición de tubo según una realización de la presente invención contrasta con disposiciones anteriores tales como Nasal Aire de InnoMed y otras formas de cánula nasal que se diseñan para resistir el aplastamiento (es decir, puede administrarse gas respirable a través de ambos tubos todo el tiempo) y así presentar una estructura incómoda para que un paciente se acueste encima. Además, a diferencia de disposiciones anteriores, las disposiciones de tubo según realizaciones de la presente invención pueden proporcionar un suministro de gas presurizado suficiente cuando uno del par de tubos está totalmente colapsado. Debido a la disposición particular del par de tubos según

una realización de la presente invención, ambos tubos no se aplastan a la vez durante uso normal. Esto permite al paciente asumir cualquier posición para dormir (p. ej., libertad total de posición para dormir) sin comprometer el suministro de gas presurizado (p. ej., véanse las figuras 1-1, 1-3, 1-5, 1-7, 1-8 y 1-14). Esto es, la disposición de tubo según una realización de la presente invención proporciona dos o más tubos que cooperan para mantener suficiente conducción de gas (p. ej., suficiente flujo de gas a presión terapéutica) y confort para el paciente sin introducir innecesariamente alta impedancia. Por ejemplo, cuando se proporciona una disposición de dos tubos, cada tubo tiene impedancia suficientemente baja (p. ej., diámetro hidráulico bastante grande) que facilita el suministro de gas adecuado cuando uno de los tubos está ocluido, p. e, acostado.

1.2.2 Perfil en sección transversal

En la realización ilustrada, cada tubo 42 tiene una forma en sección transversal no cilíndrica que proporciona un contorno de mezcla para mezclarse con la cara del paciente (p. ej., véanse las figuras 3-1 y 4-1 a 4-5). Esto es, cada tubo 42 proporciona un contorno de mezcla o forma libre con pocos o sin cantos o líneas rectas. El contorno de mezcla es liso, simplificado, elegante, y mezcla o disminuye los tubos 42 con o dentro de los contornos de la cabeza del paciente, p. ej., anatómicamente consistente, menos prominente y estéticamente más atractivo. Además, el contorno de mezcla no tiene cantos afilados que podrían provocar incomodidad, p. ej., irritaciones o abrasiones en la piel.

El contorno o sección transversal de cada tubo 42 puede variar a lo largo de su longitud, p. ej., variar no uniformemente con la ubicación alrededor de la cabeza del paciente. En una realización, cada tubo puede tener un área en sección transversal que cambia a lo largo de su longitud con un diámetro hidráulico aproximadamente constante. Por ejemplo, cada tubo 42 puede proporcionar regiones más llanas en ciertas áreas, p. ej., donde el paciente descansa sobre el tubo al dormir. De esta manera, se puede decir que los tubos son una extensión orgánica de los contornos faciales del paciente.

La figura 3-1 ilustra una sección transversal ejemplar de un tubo 42. Como se ilustra, el tubo 42 tiene una sección transversal generalmente con forma de D e incluye una superficie interna u orientada hacia dentro 44 y una superficie externa u orientada hacia fuera 45.

La superficie interna 44 es relativamente llana y adaptada para asentarse substancialmente a ras contra la cara del paciente durante el uso. La superficie interna 44 puede tener una forma de configuración en disminución un canto interior a un canto exterior para proporcionar un ajuste confortable para una gran variedad de pacientes. La superficie interna 44 proporciona un área superficial relativamente grande que tiene como resultado una distribución de carga más uniforme. Esta disposición es menos probable que cree puntos de presión durante el uso. Además, la superficie interna 44 puede tener material semejante a agarre que ayude a estabilizar la interfaz de paciente sobre la cara del paciente. Como se describe más adelante, se puede proporcionar un elemento de rigidez a la superficie interna para añadir rigidez al tubo.

La superficie externa 45 tiene un contorno liso que se mezcla con la cara del paciente. Esto es, la superficie externa 45 tiene un perfil o forma orgánica con cantos que se mezclan en la cara del paciente, p. ej., de una manera tangencial, para impedir que los cantos queden atrapados en ropa de cama, almohadas, etc. al dormir (p. ej., cuando el paciente rueda).

Como se ha señalado anteriormente, la sección transversal generalmente con forma de D puede variar a lo largo de su longitud, p. ej., sección transversal con forma de D alta y delgada cerca de la nariz del paciente y sección transversal con forma de D ancha y poco profunda a lo largo de la mejilla y cerca de la parte superior de la cabeza del paciente. Por ejemplo, las figuras 3-4 y 3-4a a 3-4f ilustran diversas secciones transversales de un tubo 42 a lo largo de su longitud según una realización de la presente invención. Específicamente, la figura 3-4a ilustra una sección transversal del tubo 42 en el extremo adaptado a acoplarse al colector 70, la figura 3-4b ilustra una sección transversal del tubo 42 que está al 20 % de la longitud de tubo desde el extremo de colector, la figura 3-4c ilustra una sección transversal del tubo 42 que está al 40 % de la longitud de tubo desde el extremo de colector, la figura 3-4d ilustra una sección transversal del tubo 42 que está al 60 % de la longitud de tubo desde el extremo de colector, la figura 3-4e ilustra una sección transversal del tubo 42 que está al 80 % de la longitud de tubo desde el extremo de colector, y la figura 3-4f ilustra una sección transversal del tubo 42 en el extremo adaptado para acoplarse a la estructura de interfaz 20. Como se ilustra, la forma de D de la sección transversal varía a lo largo de su longitud. Específicamente, cada sección transversal tiene una anchura w y una altura h, y la anchura y la altura de las diversas secciones transversales varían a lo largo de la longitud del tubo, p. ej., una anchura relativamente larga y altura corta en el extremo de colector y una anchura relativamente corta y altura alta en el extremo de estructura de interfaz. Además, todas las secciones transversales tienen un diámetro hidráulico similar o común, p. ej., aproximadamente 10-15 mm o aproximadamente 13 mm. La forma se puede configurar sobre la base de requisitos estéticos y/o de impedancia. Además, la forma se puede configurar para proporcionar perfil bajo, confort y/o estabilización.

Sin embargo, los tubos 42 pueden tener otras formas en sección transversal adecuadas, p. ej., sección trapezoidal, semicircular, cilíndrica, ovalada, elíptica, más llana, etc. Además, los tubos pueden tener una configuración llana con nervaduras antiplastamiento. Esta disposición se describe en la patente de EE.UU. nº 10/385.701.

5 Las figuras 5-1 a 5-3 ilustran secciones transversales alternativas del tubo. La figura 5-1 ilustra un tubo 242 que se mezcla más gradualmente hacia la cara del paciente. Como se muestra en la figura 5-2, el tubo 342 puede proporcionar una holgura 343 en la superficie interna, p. ej., para permitir el flujo de aire o la respiración. Si bien se prefiere menos que las secciones transversales mostradas en las figuras 3-1, 5-1 y 5-2, la sección transversal del tubo 442 en la figura 5-3 sería más preferible que un tubo cilíndrico normal por su contorno de mezcla.

10 Cabe señalar que un tubo con forma de D o generalmente con forma trapezoidal no produce regiones de presión tan pronunciadas a lo largo de cantos inferiores del mismo como lo haría un tubo con forma semicircular. La razón de esto es que las paredes laterales del tubo con forma de D o generalmente con forma trapezoidal se encuentran en la base con un ángulo agudo, es decir, de menos de 90°, como se muestra en la figura 3-1. Las paredes laterales del tubo con forma semicircular se encuentran en la base a aproximadamente 90°, y si el tubo se presionara contra la cara del paciente, la región en la que se encuentran las paredes laterales sería bastante rígida y podría llevar a puntos de presión. Además, un tubo con forma semicircular puede proporcionar una discontinuidad de forma cuando se ve en relación a los contornos faciales del paciente.

1.3 Elemento de rigidez de administración de aire

20 En la realización ilustrada, se proporciona un elemento de rigidez o rigidizador 50 a cada tubo 42 para añadir rigidez al tubo 42 (p. ej., véanse las figuras 1-6, 3-3 y 4-3 a 4-5). Un elemento de rigidez 50 según una realización de la presente invención es preferiblemente delgado y que se conforma cuando un paciente se acuesta sobre él, incluso tiene suficiente tiesura para resistir flexión fuera del plano. Esto es, el elemento de rigidez 50 se estructura para permitir la flexión en algunos planos y resistir la flexión en otros planos, p. ej., permitir la flexión acercándose y alejándose de la cara del paciente. El elemento de rigidez 50 también hace que el tubo 42 sea inextensible o no elástico de modo que el tubo 42 sea fuerte en tensión y mantenga su tamaño.

25 En una realización, el elemento de rigidez 50 puede proporcionar integridad estructural o forma automantenible a la interfaz de paciente 10 de modo que la interfaz de paciente 10 pueda mantener su forma y no amontonarse, p. ej., memoria de forma, si la interfaz de paciente 10 está o no en la cabeza del paciente. La disposición de mantenimiento de forma mantiene los tubos en una posición deseada y puede facilitar la colocación de la interfaz de paciente durante el uso.

30 El elemento de rigidez 50 se puede proporcionar a una parte interior y/o exterior del tubo 42. Por ejemplo, las figuras 1-6 y 4-1 a 4-5 ilustran un elemento de rigidez 50 proporcionado a una parte exterior del tubo 42 (p. ej., a lo largo de la superficie interna 44) que se adapta para acoplarse a la cabeza del paciente durante el uso. Como se ilustra, el elemento de rigidez 50 puede incluir partes extremas tubulares 52 para facilitar la conexión de los tubos 42 al colector 70 y/o a la estructura de interfaz 20. El subconjunto de tubo/rigidizador también puede proporcionar una extensión 53 para soportar la correa posterior 60, p. ej., véanse las figuras 4-1, 4-2 y 4-4.

Las figuras 4-6 a 4-9 ilustran otra realización de un elemento de rigidez 50 con los tubos 42 conectados al mismo. Como se ilustra, el elemento de rigidez 50 se puede estructurar para extenderse bajo la estructura de interfaz, el colector, y/o la correa posterior durante el uso.

40 El elemento de rigidez 50 puede tener un grosor variable a lo largo de su longitud, p. ej., variar la tiesura o rigidez del tubo 42 a lo largo de su longitud. Por ejemplo, el elemento de rigidez 50 puede ser más delgado en las mejillas del paciente y más grueso en la parte superior de la cabeza del paciente. En una realización, el elemento de rigidez 50 y/o el tubo 42 se pueden estructurar para albergar un brazo respectivo de gafas oculares del paciente.

45 En una realización, el elemento de rigidez 50 se puede cortar y/o formar de hoja de plástico delgada, p. ej., poliestireno de alto impacto de 0,5 mm (o espuma de EPP). Sin embargo, son posibles otros materiales adecuados, p. ej., textiles, nilón, polipropileno, siliconas de alta dureza, elastómeros, etc. y el elemento de rigidez puede tener otros grosores de pared adecuados, p. ej., en el intervalo de aproximadamente 0,3 mm a 5 mm.

50 En una realización, cada subconjunto de entubación/rigidizador puede tener un grosor total (p. ej., grosor de entubación/rigidizador colapsado) de aproximadamente 1,5 mm, p. ej., elemento de rigidez de 0,5 mm, pared de tubo de 0,5 mm en un lado, y pared de tubo de 0,5 mm en el lado opuesto. Sin embargo, el grosor total puede ser mayor o menor dependiendo de la aplicación, p. ej., 1-10 mm, 1-5 mm, menos de 5 mm, aproximadamente 10 mm, aproximadamente 5 mm y/o aproximadamente 3 mm. Se debe apreciar que el grosor de pared del tubo y/o del rigidizador se pueden ajustar para confort y/o robustez, p. ej., grosores de pared engrosados. El grosor de pared del tubo y rigidizador es preferiblemente tan delgado como sea posible, pero se puede engrosar para mantener más la forma, autosoportable y/o robusto.

En una realización, se puede emplear un elemento de rigidez 50 aparte. Por ejemplo, véase la solicitud de patente internacional PCT/AU03/00458 (publicada como WO 03/090827).

En una realización, se puede formar un elemento de rigidez aparte 50, y luego conectarse al tubo respectivo 42, p. ej., mediante un adhesivo o mediante disposición de trabado mutuo mecánico.

- 5 En otra realización, el elemento de rigidez 50 se puede comoldear o coextruir con el tubo respectivo 42. Esto es, el tubo 42 y el elemento de rigidez 50 pueden formar una estructura de una pieza integral.

En otra realización, el elemento de rigidez puede hacerse de polipropileno y el tubo puede hacerse de un elastómero termoplástico de un grado adecuado para soldadura/comoldeo con el elemento de rigidez de polipropileno.

- 10 En una realización alternativa, el elemento de rigidez puede incluir múltiples componentes que son ajustables o movibles relativamente entre sí, p. ej., deslizantes, para ajustar la posición y/o la rigidez proporcionada por el elemento de rigidez.

1.4 Correa posterior

- 15 En la realización ilustrada, se proporciona una correa posterior 60 al subconjunto de entubación/rigidizador (p. ej., véanse las figuras 1-2, 1-6 y 6-1 a 6-4). La correa posterior 60 se adapta para ser colocada generalmente en el hueso occipital del paciente durante el uso para facilitar la estabilización de la interfaz de paciente sobre la cabeza del paciente. La correa posterior 60 también puede ayudar a proporcionar una fuerza de interfaz contra la superficie de interfaz, p. ej., bajo la nariz del paciente.

- 20 En una realización, la correa posterior 60 (también denominada elasto-estabilizador o estabilizador elástico) incluye una longitud de correa elástica 62. Los dos extremos de la correa elástica 62 se conectan al subconjunto de entubación/rigidizador, p. ej., por vía de argollas 46 proporcionadas a tubos respectivos 42 como se muestra en las figuras 6-3 y 6-4.

- 25 Durante el uso, la correa posterior 60 se puede asentar en una variedad de posiciones sobre la cabeza del paciente y todavía efectuar una fuerza de interfaz adecuada tanto en magnitud como en dirección. Esta disposición permite cierta variación en el tamaño de encaje, y ayuda al confort del paciente al mover la correa posterior 60 a la más confortable de las ubicaciones, p. ej., posiciones más alta o más baja en la parte posterior de la cabeza del paciente como se muestra en las figuras 6-3 y 6-4. La elasticidad de la correa posterior permite que la interfaz de paciente se encaje en una gran variedad de la población, p. ej., 80-90 % de la población.

- 30 La correa posterior 60 se utiliza principalmente para mantener la interfaz de paciente sobre la cabeza del paciente, en lugar de proporcionar una fuerza de interfaz. Esto es, la estructura de interfaz 20 no requiere gran tensión para la interfaz (como se describe más adelante), y por lo tanto no es necesario que la correa posterior 60 se base en tensión para una fuerza de interfaz.

En una realización, la correa 62 puede tener propiedades elásticas seleccionadas, p. ej., desde extensión cero a una extensión relativamente pequeña, la tensión aumenta y se estabiliza. La tensión puede permanecer generalmente similar en una extensión adicional relativamente grande hasta que llega al límite elástico totalmente extendida.

- 35 Una variedad de correas alternativas 62 pueden estar provistas de la interfaz de paciente para uso con cabezas de tamaño diferente, p. ej., diferente elasticidad, grosor, longitud, etc.

- 40 La correa posterior 60 puede tener otras configuraciones adecuadas con longitudes ajustables selectivamente, p. ej., ajustador de gorra de béisbol (p. ej., véase la figura 10-4), material de gancho y bucle, traba para cinturones, elástico ajustable. En una realización, como se muestra en la figura 6-5, la correa posterior puede incluir partes rígidas laterales 65 (p. ej., formadas integralmente con el elemento de rigidez 50) y una correa elástica 62 que une los extremos libres de las partes rígidas 65.

- 45 En incluso otra realización alternativa, la correa posterior se puede construir del mismo material que los tubos, p. ej., tubo y correa posterior comoldeados en un elemento de rigidez. En una realización, los dos lados de la interfaz de paciente se pueden moldear de una vez, p. ej., dos elementos de rigidez sostenidos juntos por la correa posterior que se mezcla en ambos elementos de rigidez. Para completar la interfaz de paciente, los tubos se acoplarían con un colector y una estructura de interfaz.

En una realización alternativa, la correa posterior se puede sustituir por anclajes de oreja adaptados para acoplarse a las orejas de paciente y soportar la interfaz de paciente sobre la cara del paciente.

- 50 En otra realización, la correa posterior puede extenderse únicamente a través de parte del occipucio (p. ej., la correa posterior comprende dedos resilientes que se extienden hacia dentro desde cada lado y presionan contra el occipucio para proporcionar una fuerza dirigida hacia atrás.

1.5 Colector

5 El colector 70 se proporciona para interconectar los dos tubos 42 y dirigir aire que fluye desde una fuente adecuada, p. ej., un soplador, a los dos tubos 42 (p. ej., véanse las figuras 1-2, 1-4 y 1-6). Como se muestra mejor en la figura 2-2, el colector 70 es generalmente con forma de T e incluye una parte de base 72 y una parte de tubo de entrada 74 que se acopla (p. ej., acoplada moviblemente por vía de una articulación de rótula, bisagra, flexibilidad general, etc.) a la parte de base 72. En una realización, el colector 70 se diseña para ser elegante y tener una forma continua con la forma de la cabeza del paciente y la interfaz de paciente, p. ej., no prominente. Por ejemplo, el colector puede tener una forma relativamente llana o perfil bajo para minimizar la altura o ángulo de administración de aire.

10 El colector proporciona una transición desde la entubación de administración de aire que lleva desde el dispositivo PAP a la entubación de entrada que lleva a la estructura de interfaz. Así, el colector hace la transición de entubación no aplastable de la entubación de administración de aire a entubación aplastable de la entubación de entrada. Así, el colector hace la transición de perfil de entubación, p. ej., entubación relativamente redonda de la entubación de administración de aire a entubación relativamente llana de la entubación de entrada.

15 La parte de base 72 incluye partes de tubo opuestas 25 adaptadas para acoplarse a tubos respectivos 42, p. ej., con encaje por rozamiento. La forma en sección transversal de las partes de tubo 25 puede ser no circular y corresponder a la forma en sección transversal de los tubos 42. La parte de base 72 puede ser curvada para coincidir con la forma de la cabeza del paciente y se contonea adecuadamente de otro modo de manera que pueda descansar y asentarse substancialmente a ras con la parte superior de la cabeza del paciente durante el uso. Sin embargo, la parte de base puede incluir otras conexiones adecuadas o uniones de contención de aire con los tubos.

20 La parte 74 de tubo de entrada se puede fijar a la parte de base 72, o la parte 74 de tubo de entrada se puede acoplar de manera movable, p. ej., junta giratoria, a la parte de base 72 de modo que la parte 74 de tubo de entrada puede ser angulada con respecto a la parte de base 72 durante el uso. La disposición de junta giratoria puede proporcionar rotación de 360° o cualquier otro intervalo de ángulo adecuado. La parte de tubo de entrada 74 tiene un tubo de entrada 75, p. ej., 15 mm de diámetro, adaptada para conectarse a un tubo de administración de aire T1 (p. ej., véanse las figuras 1-2, 1-7 y 2-2) conectado a una fuente de administración de aire adecuada, p. ej., un soplador.

En una realización, el colector 70 y los tubos 42 se pueden formar integralmente como una estructura de una pieza, p. ej., para reducir el número de piezas.

En una realización, el colector se puede estructurar para controlar flujo dinámico y/o reducir ruido.

1.5.1 Ubicación

30 El colector 70 se coloca en una región encima de la cabeza del paciente que no interfiere con una almohada cuando se usa la interfaz de paciente (p. ej. véanse las figuras 1-2, 1-4 y 1-7). Esto es, el colector 70 dirige el tubo de administración de aire T1 fuera de la cama de modo que no interfiera con la almohada y no pase a lo largo del cuerpo del paciente. En una realización, el colector 70 se puede colocar en la coronilla de la cabeza del paciente, p. ej., generalmente en el plano de las orejas del paciente. Por ejemplo, el colector 70 se puede colocar generalmente en la región del bregma durante el uso.

35 Una ventaja de este planteamiento es que el arrastre de tubo no afecta directamente a la interfaz durante el uso. Por ejemplo, al colocar el colector 70 cerca de la coronilla de la cabeza, se coloca más alejado de la estructura de interfaz 20, de modo que si se tira del tubo de administración de aire o mueve, el movimiento afecta menos a la interfaz, p. ej., al cambiar la distribución de carga en la región de interfaz, y por lo tanto aumenta la estabilidad de la interfaz. Además, la colocación del colector permite que la conexión de tubo a la máscara sea menos prominente al evitar el campo de visión de paciente.

40 El colector puede proporcionar múltiples funciones o utilidades. Por ejemplo, el colector puede proporcionar un punto de referencia o punto de anclaje para la interfaz de paciente. Esto es, el colector puede actuar como estabilizador o soporte de cabeza, un conducto de administración de aire y un punto de conexión de entubación de entrada. Además, el colector resiste arrastre de tubo como se ha descrito anteriormente.

1.5.2 Características de giro

En una realización, el colector 70 es generalmente con forma de T y define dos ejes generalmente perpendiculares, es decir, la parte de base 72 a lo largo de un primer eje y la parte de tubo de entrada 74 a lo largo de un segundo eje que es perpendicular al primer eje.

50 El colector 70 puede incorporar características de giro que permiten al colector 70 girar o abisagrarse alrededor de uno o ambos ejes (p. ej., véase la figura 7-1). La figura 7-2 ilustra un colector 270 que tiene una disposición de articulación enartrósica que permite a la parte 274 de tubo de entrada rotar o girar con respecto a la parte de base 272. La parte de base y/o la parte de tubo de entrada pueden incorporar una o más paradas para limitar el giro

durante el uso. La característica de giro permite al tubo de administración de aire estar angulado adecuadamente con respecto a la interfaz de paciente, p. ej., de modo que el tubo de administración de aire no se extienda dentro de la pared o cabecero de cama.

1.5.3 Conexión desviada

5 En la realización ilustrada, el colector 70 se coloca en la parte superior de la cabeza del paciente, p. ej., véanse las figuras 1-2, 1-4 y 1-7. En realizaciones alternativas, el colector 70 puede estar desviado de la parte superior de la cabeza del paciente, p. ej., colocado en un lado de la cabeza del paciente. Esta disposición desviada puede proporcionar más confort ya que puede haber menos arrastre (particularmente si el paciente duerme en el lado opuesto de su cabeza). Esta disposición también puede facilitar una conexión y encaminamiento de tubo
10 alternativos, p. ej., un encaminamiento de tubo lateral tipo esnórquel.

La longitud de los tubos 42 se puede seleccionar para ajustar el colector 70 a una posición en la que el paciente pueda ver y manipular más fácilmente conexiones de tubo de administración de aire.

15 En una realización, el colector 70 puede tener una conexión ajustable, p. ej., acoplamiento deslizante o trasladable, de modo que se pueden seleccionar dos o más posiciones del colector (p. ej., a lo largo de un lomo del artilugio de cabeza).

1.6 Ubicación en la cabeza

20 En la realización ilustrada, el sistema de estabilización y administración de aire 30 incluye dos rutas de administración de aire complementarias ubicadas en partes diferentes de la cabeza del paciente (p. ej., preferiblemente en cada lado de la cabeza del paciente) de modo que un paciente pueda rodar casi un círculo completo sin ocluir ambas rutas.

25 En una realización, el sistema de estabilización y administración de aire 30 tiene una configuración generalmente ovalada o con forma de anillo (p. ej., véanse las figuras 8-1 a 8-4). Durante el uso, cada tubo 42 del sistema tiene un extremo que pasa generalmente sobre la coronilla de la cabeza del paciente y el otro extremo pasa bajo la nariz del paciente, como se muestra en la figura 8-5. De esta manera, el sistema de estabilización y administración de aire 30 está fuera de los ojos del paciente y no interfiere con la visión del paciente campo de visión y simplemente se puede poner como se hace con una gorra. En una realización alternativa, la configuración con forma de anillo puede incorporar un divisor para partir la forma de anillo, p. ej., forma de anillo dividida en el colector o bajo la nariz.

30 Cada tubo 42 del sistema de estabilización y administración de aire 30 pasa a lo largo de un lado respectivo de la cara del paciente entre el ojo y la oreja del paciente para proporcionar una disposición que no obstruya la visión del paciente. Esto es, cada tubo 42 está suficientemente espaciado de la oreja para reducir el ruido y suficientemente espaciado del ojo de modo que no afecte al campo de visión. En una realización, el tubo 42 pasa en una línea directa desde la nariz del paciente a la coronilla de la cabeza del paciente. Sin embargo, el tubo 42 no se limita a un recorrido específico.

35 Por ejemplo, como se muestra en la figura 8-6, cada tubo 42 puede pasar dentro de una región definida entre una primera curva de frontera P1 y una segunda curva de frontera P2. Las curvas de frontera primera y segunda P1, P2 se representan con dos curvas idénticas, una curva rotada con respecto a la otra curva. Las curvas se colocan de modo que ambas estén en los extremos de la región. Como se ilustra, la primera curva de frontera P1 es adyacente al ojo en una posición en la que impactaría en el campo de visión del paciente, y la segunda curva de frontera P2 es adyacente a la oreja del paciente. La segunda curva de frontera P2 se puede describir como una posición adyacente a una ubicación adelantada superior sobre el pabellón auricular del paciente donde el pabellón auricular se junta con la sien del paciente. La dimensión B muestra una altura de cabeza. Como se ilustra, la curva P2 se para sobre la coronilla de la cabeza del paciente. Esto es, si la curva representa entubación, estaría substancialmente ajustada contra la parte superior de la cabeza del paciente. Cuando la curva o entubación se rotan hacia delante, la dimensión A muestra la altura de cabeza de un paciente en la que encajaría. Como se ilustra, utilizando la misma
45 entubación no ajustable se puede lograr un delta de intervalo de encaje AB.

50 En una realización, el sistema de estabilización y administración de aire 30 puede pasar a lo largo de la mandíbula superior del paciente, p. ej., evita la mejilla y sigue áreas carnosas de la cara del paciente. Además, en una realización, el sistema de estabilización y administración de aire 30 puede residir sobre el punto medio de la sien del paciente durante el uso. Sin embargo, el sistema de estabilización y administración de aire 30 puede ser suficientemente blando de modo que no sea necesario evitar áreas sensibles para tener confort.

Se debe apreciar que la colocación del sistema de estabilización y administración de aire 30 sobre la cabeza del paciente no depende críticamente de la alineación exacta con ciertos rasgos faciales como lo hacen los sistemas de la técnica anterior. Esto es, el sistema de estabilización y administración de aire 30 puede formar y retener una interfaz satisfactoria a pesar del movimiento.

1.7 Otros aspectos del sistema

1.7.1 Montaje

5 En una realización preferida, la interfaz de paciente 10 se estructura de manera que se necesite poco o ningún ajuste para encajar la interfaz de paciente en la cabeza del paciente. Así, la interfaz de paciente es relativamente autoubicable, intuitiva, autoajustable y de fácil encaje. En una realización, la interfaz de paciente se puede montar con una mano, p. ej., deslizar como un sombrero.

10 Como se ha señalado anteriormente, el sistema de estabilización y administración de aire 30 tiene una configuración generalmente ovalada o con forma de anillo, p. ej., un embudo o cono elíptico generalmente truncado. Se puede proporcionar una superficie en disminución o anillo conico-elíptico entre los cantos interior y exterior para definir una superficie de contacto que se acopla a la cabeza del paciente. Dependiendo del tamaño de la cabeza del paciente, la superficie de contacto en disminución se acoplará a la cabeza del paciente en diferentes posiciones. Por ejemplo, si el paciente tiene una cabeza más grande, la interfaz de paciente se puede asentar más alta sobre la cabeza del paciente. Si el paciente tiene una cabeza más pequeña, la interfaz de paciente se puede asentar más hacia una parte trasera de la cabeza del paciente. Una vez encajada, el paciente puede ajustar la correa posterior 60 según sea necesario. Así, el paciente puede necesitar un solo ajuste para encajar la interfaz de paciente en su cabeza. Detalles adicionales de una disposición de este tipo se describen en la solicitud provisional de EE.UU. nº 60/833.841, presentada el 28 de julio de 2006.

20 En una realización, la configuración ovalada o con forma de anillo del sistema de estabilización y administración de aire 30 puede ser ajustable, p. ej., dependiendo del encaje y/o la preferencia del paciente. Por ejemplo, como se muestra en la figura 8-7 las partes superior y/o inferior del "anillo" pueden incluir un mecanismo de ajuste 55 para permitir el ajuste del tamaño de anillo, p. ej., dependiendo del tamaño de cabeza del paciente.

25 Las figuras 8-8-1 a 8-8-9f ilustran un conjunto de máscara 2110 que incluye un mecanismo de ajuste 2155 de artilugio de cabeza según una realización de la presente invención. Dicho conjunto de máscara se describe en la solicitud provisional de EE.UU. nº 60/996.485, presentada el 20 de noviembre de 2007 y titulada "A Respiratory Mask Headgear Adjustment Apparatus".

En este conjunto de máscara 2110, un par de tubos flexibles blandos 2142 se encaminan desde una interfaz de espuma 2120 colocada bajo la nariz a un colector 2170 ubicado cerca de la coronilla de la cabeza, como se muestra en las figuras 8-8-1 y 8-8-2. Dicha disposición forma un "artilugio de cabeza" ovalado o con forma de anillo para soportar el conjunto de máscara en una posición deseada sobre la cabeza del paciente.

30 Un mecanismo de ajuste 2155 de artilugio de cabeza según una realización de la invención permite ajuste longitudinal de una parte del artilugio de cabeza, permitiéndole encajarse mejor en una variedad de diferentes tamaños de cabeza.

35 En una forma, el mecanismo de ajuste 2155 de artilugio de cabeza incorpora una cremallera y piñón, por los que se dispone movimiento rotacional de un graduador 2156 para proporcionar ajuste longitudinal de una configuración de artilugio de cabeza. Como se muestra en las figuras 8-8-1 y 8-8-2, esto permite ajuste de la longitud de artilugio de cabeza de modo que los puntos A y B se puedan mover acercándose o alejándose entre sí.

40 En la realización ilustrada, el mecanismo de ajuste 2155 incluye una primera cremallera 2157(1) (figuras 8-8-4a a 8-8-4f), una segunda cremallera 2157(2) (figuras 8-8-5a a 8-8-5e), un piñón 2158 (figuras 8-8-6a a 8-8-6f), y un graduador 2156 (figuras 8-8-7a a 8-8-7f) conectado al piñón 2158. Una primera parte de alojamiento 2159 (figuras 8-8-8a a 8-8-8f) y una segunda parte de alojamiento 2161 (figuras 8-8-9a a 8-8-9f) soportan el piñón 2158 y el graduador 2156 con respecto a las cremalleras 2157(1), 2157(2). Las cremalleras 2157(1), 2157(2) se conectan a, o forman parte del artilugio de cabeza. Las figuras 8-8-3a a 8-8-3e ilustran el mecanismo de ajuste 2155 aislado del conjunto de máscara.

45 Como se muestra en las figuras 8-8-4a a 8-8-4f y 8-8-5a a 8-8-5e, cada cremallera 2157(1), 2157(2) incluye una parte de conector de tubo 2163 y una parte de cremallera 2164 que proporciona una ranura 2164.1 y una serie de dientes 2164.2 a lo largo de un lado de la ranura. Cada parte de conector de tubo 2163 se conecta entre un tubo respectivo 2142 y un conducto 2143 proporcionado al colector 2170 (véanse las figuras 8-8-1 y 8-8-2). Como se ilustra, los extremos de la parte de conector de tubo pueden tener diferentes configuraciones en sección transversal, p. ej., para albergar diferentes configuraciones en sección transversal del tubo 2142 y del conducto 2143. En una realización, cada parte de conector de tubo 2163 se puede montar rotatoriamente o de otro modo de manera móvil en la parte de cremallera 2164 para permitir ajuste de la parte de conector de tubo 2163 con respecto a la parte de cremallera 2164, p. ej., para ajustar el encaminamiento del tubo 2142 y el conducto 2143. En otra realización, cada parte de conector de tubo puede incluir una estructura tipo fuelle para permitir flexibilidad, absorción de huelgo, etc.

Las partes de cremallera 2164 de las cremalleras primera y segunda 2157(1) y 2157(2) se superponen entre sí para alinear las ranuras 2164.1 y proporcionar dientes opuestos 2164.2 (p. ej., véanse las figuras 8-8-3b y 8-8-3d). El piñón 2158 se coloca dentro de las ranuras alineadas y los dientes de piñón 2158.1 se acoplan con dientes opuestos 2164.2.

- 5 Las partes de alojamiento primera y segunda 2159, 2161 se proporcionan en lados opuestos de las partes de cremallera 2164 para encerrar el piñón 2158 y mantener el piñón 2158 en una posición operativa. Las partes de alojamiento primera y segunda 2159, 2161 se acoplan entre sí, p. ej., con un trabado mutuo de encaja por salto elástico.

- 10 El graduador 2156 incluye una parte de graduador 2156.1 y una parte de vástago 2156.2 que se extiende desde la parte de graduador. El graduador 2156 es soportado por la primera parte de alojamiento 2159 y la parte de vástago 2156.2 se extiende a través de una abertura 2159.1 en la primera parte de alojamiento 2159 y se traba mutuamente con una abertura formada correspondientemente 2158.2 proporcionada en el piñón 2158. Por consiguiente, la rotación del graduador 2156 provoca la rotación correspondiente del piñón 2158, que proporciona alargamiento o acortamiento del artilugio de cabeza por vía del acoplamiento dentado del piñón con las cremalleras primera y
15 segunda 2157(1), 2157(2).

- En la realización ilustrada, el mecanismo de ajuste 2155 incluye un conjunto fijador para proporcionar retroinformación táctil con el movimiento del graduador 2156. Específicamente, la primera parte de alojamiento 2159 incluye salientes predispuestos por resorte 2159.2 que interactúan con rebajes 2156.3 proporcionados en el lado inferior de la parte de graduador 2156.1 (véase la figura 8-8-7d). A medida que se rota el graduador 2156, los salientes predispuestos por resorte 2159.2 se moverán hacia y fuera del acoplamiento con los rebajes 2156.3. Además, los salientes predispuestos por resorte 2159.2 se asentarán dentro de rebajes respectivos 2156.3 para
20 ayudar a restringir al graduador 2156 en la posición deseada.

- En otro ejemplo, las cremalleras simplemente se pueden acoplar con los extremos de una o más correas de artilugio de cabeza, de manera que ajuste del mando cambia la longitud del artilugio de cabeza. Además, cada cremallera se puede asociar con otra parte de la máscara, p. ej., los conductos 2143 mostrados en las figuras 8-8-1 y 8-8-2. Por ejemplo, cada cremallera se estructura para albergar el extremo de uno de los conductos de administración de aire 2143 que pasan sobre la parte superior de la cabeza del usuario. Además, las cremalleras (p. ej., los extremos de las partes de conector de tubo) pueden formar un empalme donde los conductos de administración de aire (de sección transversal circular relativamente más pequeña) se empalman con los tubos (de sección transversal no circular relativamente más grandes, p. ej., con forma de D) que se extienden a través de las mejillas desde la interfaz de paciente.
25
30

- Preferiblemente, el mecanismo de ajuste se configura para colocarse sobre la coronilla de la cabeza del paciente, aunque en otras configuraciones, se puede colocar en partes diferentes de la cabeza del paciente, o para el ajuste de las longitudes de secciones diferentes del artilugio de cabeza. En una realización, se pueden proporcionar acolchado al lado inferior del mecanismo de ajuste y adaptado para acoplarse a la cabeza del paciente durante el uso (p. ej., acolchado ejemplar 2165 ilustrado en la figura 8-8-3b).
35

- El mecanismo de ajuste puede incluir configuraciones alternativas para ajuste de tamaño. Por ejemplo, el mecanismo de ajuste puede incluir un ajuste tipo gorra de béisbol, un ajuste tipo aro de cinturón, ajuste tipo traba por rozamiento, etc.

40 1.7.1.1 Método para encaje en el paciente

- Las figuras 9-1 a 9-3 ilustran un método ejemplar para encajar una interfaz de paciente en un paciente. Como se muestra en la figura 9-1, la estructura de interfaz 20 se puede ubicar primero bajo la nariz del paciente. Luego, como se muestra en la figura 9-2, el sistema de estabilización y administración de aire 30 se puede rotar alrededor de la estructura de interfaz 20 sobre la cabeza del paciente. La interfaz de paciente se rota, p. ej., X°, hasta que el sistema de estabilización y administración de aire 30 se acopla a la cabeza del paciente e impide movimiento adicional. Finalmente, como se muestra en la figura 9-3, la correa posterior 60 se puede ajustar según sea necesario para asegurar confortablemente la interfaz de paciente sobre la cabeza del paciente.
45

- En una realización alternativa, la interfaz de paciente se puede estructurar para proporcionar "encaje por fases" de la interfaz de paciente. En dicha realización, una parte de la interfaz de paciente (p. ej., sistema de estabilización y administración de aire) se puede acoplar con el paciente y otra parte de la interfaz de paciente (p. ej., estructura de interfaz) se puede acoplar posteriormente cuando el paciente está preparado para que empiece la terapia. Esta disposición permite que el sistema de estabilización y administración de aire se acople con la cabeza del paciente, mientras la estructura de interfaz está fuera de acoplamiento. Por ejemplo, en el caso de un circuito de Adam (p. ej., tal como se muestra en las figuras 30-1 a 30-4), la estructura de interfaz se puede adaptar para pivotar hacia arriba o lateralmente a una posición de "espera" que está fuera del campo de visión del paciente y/o no acoplarse con la nariz o cara del paciente. La estructura de interfaz se puede mover desde la posición de "espera" a una posición totalmente operativa/acoplada en el último minuto justo antes de que el paciente esté preparado para la terapia (p.
50
55

ej., antes de dormir). En un ejemplo, el tubo o la unión entre el tubo y la máscara puede ser pivotante/curvable/movible para alejar la máscara de la cara mientras todavía mantiene el artilugio de cabeza en el sitio. Por ejemplo, la figura 30-3 ilustra un pivote ejemplar 1915 en la unión entre el tubo y la máscara que permite a la máscara alejarse de la cara (p. ej., a una posición mostrada en líneas discontinuas).

5 **1.7.1.2 Tamaño**

En la realización ilustrada, la interfaz de paciente incluye un solo punto de ajuste. El mecanismo de ajuste puede ser pasivo (p. ej., correa posterior elástica) o necesitar ajuste activo (p. ej., encaje de gorra de béisbol) para proporcionar una disposición de un tamaño que encaja en todo. En una realización, el punto de ajuste se puede adaptar o modificar para que encaje en el paciente en el punto de venta, y luego se altera para impedir un ajuste adicional, p. 10 ej., desgarre.

En una realización alternativa, la interfaz de paciente puede tener una forma deslizante no ajustable, p. ej., como un zapato, con poca o sin elasticidad. En esta disposición, la interfaz de paciente se puede proporcionar en muchos tamaños diferentes, p. ej., hasta 20 tamaños diferentes, 5, 10, 15, o cualquier otro número de tamaños (p. ej., 15 pequeño, medio y grande). Esta disposición puede verse ayudada por una alta docilidad mecánica de la interfaz de sellado para proporcionar suficiente variedad de encaje. 15

En otra realización alternativa, la interfaz de paciente puede incluir un método para ajustar el tamaño (p. ej., longitud) del artilugio de cabeza en una o ambas de las secciones superior y trasera del artilugio de cabeza.

1.7.1.3 Propiedades de superficie

En realizaciones, el sistema de estabilización y administración de aire puede ser texturado, coloreado, espumado y/o floqueado (p. ej., muchos pequeños pedazos de hilo o pelusa adheridos a él) para dar una sensación de tela o blandura para estética y/o confort. Por ejemplo, entubación, elementos de rigidez, correa posterior y/o colector pueden ser texturados, coloreados, espumados y/o floqueados. 20

En una realización alternativa, se puede proporcionar una media S para encerrar substancialmente una o más partes de la entubación, elementos de rigidez, lomo y/o colector (p. ej., véanse las figuras 10-1 a 10-6). Una disposición de este tipo se describe en la solicitud provisional de EE.UU. n° 60/833.841, presentada el 28 de julio de 2006. 25

En otra realización, materiales diferentes se pueden comoldear en el mismo molde para proporcionar una estructura integrada en una pieza. Por ejemplo, en lugar de proporcionar una cubierta o media a la entubación, se puede comoldear una tela o material de prenda con entubación de silicona para proporcionar un tubo integrado de una pieza con una superficie exterior de tela/prenda y una superficie interior de silicona. En dicha realización, el material de tela/tejido se puede colocar en un molde y luego se puede inyectar silicona en el mismo molde de modo que se adhiera con el material de tela/tejido y forme un tubo integrado en una pieza. 30

En otra realización, múltiples partes de la interfaz de paciente se pueden comoldear en el mismo molde con materiales diferentes para proporcionar una estructura integrada en una pieza. Por ejemplo, un material de tela/tejido se puede comoldear con entubación construida de un primer material, un colector construido de un segundo material, y un bastidor construido de un tercer material para proporcionar una estructura integrada en una pieza. En una realización, los materiales primero, segundo y tercero pueden incluir el mismo material con diferentes durómetros o durezas, p. ej., entubación construida de silicona relativamente blanda y colector y bastidor contruidos de silicona relativamente blanda. Como alternativa, los materiales primero, segundo y tercero pueden incluir polímeros o materiales diferentes. Además, cada parte de la interfaz de paciente puede incluir regiones con propiedades diferentes, p. ej., partes extremas de la entubación pueden ser más duras que una parte intermedia de la entubación. En dicha realización, el material de tela/tejido se puede colocar en un molde y luego se pueden inyectar los materiales primero, segundo y tercero en el mismo molde de modo que todos los materiales se adhieran y formen una estructura integrada en una pieza, p. ej., entubación, colector, bastidor formados integralmente con cubierta de tela/tejido. 35 40

En otra realización, la entubación, elementos de rigidez, colector, y/o correa posterior pueden incluir silicona u otro reborde elástico para agarre. Esta disposición puede ser particularmente útil para pacientes con cabezas calvas ya que el reborde se adapta para agarrarse a la cabeza calva e impide el deslizamiento o movimiento de la interfaz de paciente con respecto a la cabeza del paciente durante el uso. En una realización, la interfaz de paciente puede ser invertible de modo que el reborde se pueda utilizar selectivamente, p. ej., dependiendo de si el paciente es calvo. Por ejemplo, se puede proporcionar tela en un lado y se puede proporcionar reborde en el lado opuesto de modo que el paciente pueda utilizar uno u otro dependiendo de sus preferencias, p. ej., reborde orientado hacia la cabeza del paciente para cabezas calvas y tela orientada hacia la cabeza del paciente para cabezas peludas. 45 50

1.7.1.4 Fabricación

En una realización, cada tubo 42 se puede fabricar como un tubo bifurcado que tiene sección engrosada comoldeada que forma un rigidizador.

5 En otra realización, cada tubo 42 se puede construir de dos piezas, es decir, una mitad superior y una mitad inferior conectada a la mitad superior. En una realización ejemplar, la mitad superior se puede construir de textil o espuma (p. ej., con una capa sellante), y la mitad inferior puede constituir un rigidizador con una parte de contacto con la piel.

1.7.2 Baja obstrucción visual

10 La interfaz de paciente puede incorporar una o más regiones que tienen diferentes colores (contraste de color), patrones y/o texturas de superficie para reducir el impacto visual o la distracción para el usuario. Dichos colores, patrones y/o texturas de superficie se pueden incorporar en entubación, elementos de rigidez, colector, correa posterior y/o estructura de interfaz. Como alternativa, a la interfaz de paciente se le puede proporcionar una media que tenga colores, patrones y/o textura de superficie.

15 Por ejemplo, las figuras 10-1 a 10-10-6 ilustran una interfaz de paciente que incluye una cubierta o media S que tiene un esquema de color en dos tonos, p. ej., color oscuro D y color claro L. Una interfaz de paciente de este tipo se describe en la solicitud provisional de EE.UU. nº 60/833.841 presentada el 28 de julio de 2006. Como se ilustra, el color oscuro D se coloca adyacente al campo de visión. Esta disposición proporciona un aspecto de bajo impacto, no prominente y elegante que es visualmente menos prominente para el paciente y otros.

20 Específicamente, los colores brillantes son captados más fácilmente por el paciente y se deben evitar en el campo de visión ya que es más probable que provoquen una distracción que los colores más oscuros, p. ej., los colores brillantes reflejan la luz a los ojos del paciente. Así, el color oscuro D se coloca adyacente al campo de visión para minimizar la obstrucción visual o prominencia. En una realización, la interfaz de paciente únicamente puede ser visible para el paciente en los límites muy exteriores de su campo de visión, p. ej., únicamente puede ser visible la sección de la interfaz de paciente que descansa más abajo que el nivel del ojo del paciente. Además, el color oscuro D puede parecer desaparecer en las extremidades del campo de visión, lo que tiene como resultado que el paciente experimente muy poca obstrucción visual.

25 Además, la cubierta textil de dos tonos S puede reducir la percepción del tamaño de la interfaz de paciente sobre la cara del paciente. Esto es, esta disposición tiene la ventaja funcional de que los colores más claros, p. ej., blanco, se pueden incorporar en la cubierta, que hace que la región pertinente parezca más pequeña, más esbelta o menos voluminosa. Así, la interfaz de paciente tiene un menor impacto visual (p. ej., estéticamente menos prominente).
30 Además, la interfaz de paciente puede estar más a la moda como la ropa. En realizaciones alternativas, una o más líneas de colores claros, p. ej., líneas blancas, se pueden incorporar en la cubierta. Además, en una realización, la interfaz de la estructura de interfaz puede incluir un color más oscuro para reducir su obstrucción visual.

35 Se debe apreciar que se pueden seleccionar diferentes colores, patrones y/o textura de superficie para usuarios diferentes. En una realización, la cubierta puede ser transparente o seleccionarse para mezclarse con la piel del paciente, p. ej., color de piel o de camuflaje. Por ejemplo, si el paciente tiene piel relativamente más oscura, la cubierta podría ser negra o marrón oscuro para mezclarse con la piel del paciente. En una realización alternativa, el color y/o textura de la cubierta se pueden seleccionar para coincidir con el pelo del paciente.

1.7.3 Válvula

40 En una realización, como se muestra en la figura 11-1, se puede proporcionar una válvula V, p. ej., compuerta mecánica, a la interfaz de paciente que se adapta para abrirse cuando ambos tubos 42 están ocluidos. Por ejemplo, la válvula V puede permanecer cerrada si la presión interior Pint es superior a 2 cmH₂O, y la válvula se puede abrir si la presión interior Pint es inferior a 2 cmH₂O, permitiendo de ese modo al paciente respirar si ambos tubos 42 se ocluyen.

1.7.4 Conexión a un soplador

45 En una realización, la interfaz de paciente 10 se puede conectar al soplador mediante un par de tubos de administración de aire, es decir, un tubo de 15 mm y un tubo de 22 mm. Como se muestra en la figura 1-2, un tubo de 15 mm T1 conecta el colector 70 a un tubo de 22 mm T2, y el tubo de 22 mm T2 conecta el tubo de 15 mm T1 al soplador. Se proporciona un conector de liberación rápida 90 en la transición entre los tubos de 15 mm y 22 mm T1, T2 para permitir la liberación rápida de los tubos de 15 mm y 22 mm T1, T2, y por tanto la liberación rápida de la
50 interfaz de paciente 10 del soplador. En una realización alternativa, se puede proporcionar un conector de liberación rápida al colector 70 colocado adyacente a la parte superior de la cabeza del paciente. El conector de liberación rápida puede tener cualquier estructura adecuada para facilitar montaje/desmontaje de entubación, p. ej., trabado mutuo mecánico, encaje por rozamiento, disposición tipo enroscada, etc. Los diversos puntos de conexión facilitan el montaje/desmontaje del sistema de interfaz de paciente, lo que facilita la limpieza, ajuste, etc.

5 El tubo de 15 mm T1 tiene una longitud adecuada para permitir un fácil acceso de paciente al conector de liberación rápida 90, p. ej., el conector de liberación rápida 90 en el campo de visión del paciente. Además, el tubo de 15 mm T1 tiene una longitud adecuada de modo que el conector de liberación rápida 90 se pueda colocar suficientemente alejado de la interfaz de paciente de modo que el peso del conector de liberación rápida puede ser soportado por el colchón de cama u otro sistema de soporte.

10 La impedancia en el sistema es lo más pequeña posible de modo que la terapia no varíe significativamente si uno o ambos tubos 42 están abiertos. Por lo tanto, el sistema se diseña de manera que la restricción hidráulica o cuello de botella se proporcione aguas arriba de la interfaz de paciente incluyendo el caso en el que únicamente uno de los tubos 42 está abierto, es decir, el cuello de botella hidráulico se proporciona en el colector 70 o en cualquier lugar aguas arriba del colector 70 (p. ej., en el tubo de 15 mm y/o en el tubo de 22 mm).

15 La impedancia se basa al menos parcialmente en la longitud de tubo. En la realización ilustrada, la entubación se diseña de manera que los tubos 42 sean más cortos que cada uno del tubo de 15 mm y el tubo de 22 mm, p. ej., tubos 15 mm y 22 mm al menos 40-50 cm de largo. En una realización, el tubo de entrada de 22 mm puede ser de aproximadamente 2 m de largo y el tubo de entrada de 15 mm puede ser de aproximadamente 70-75 cm de largo, con el cuello de botella en el tubo de entrada de 22 mm debido a su longitud. Sin embargo, son posibles otras longitudes adecuadas.

20 En una realización, la entubación de administración de aire que lleva al colector puede tener un aspecto y sensación similar a los tubos de entrada 42. La entubación de administración de aire puede tener una parte exterior lisa silenciosa, p. ej., parte exterior construida de un material que es blando al tacto y proporciona aislamiento sonoro. La entubación de administración de aire puede proporcionar continuidad de forma desde el dispositivo PAP o soplador al colector de la interfaz de paciente.

1.7.5.1 Sujeción para aislar el arrastre de tubo

25 Se puede proporcionar un sujetador o pinza ya sea al tubo de administración de aire T1, T2 y/o al conector de liberación rápida 90 que se adapte para conectar a un cabecero de cama o a otro sistema de soporte. El sujetador o pinza soporta el tubo de administración de aire y/o conector de liberación rápida en el cabecero de cama u otro sistema de soporte para aislar el arrastre de tubo de la interfaz de paciente. En una realización, el sujetador o pinza puede ser magnético para permitir conexión magnética.

30 Por ejemplo, la figura 12-1 ilustra el conector de liberación rápida 90 conectado magnéticamente a un cabecero, la figura 12-2 ilustra un sujetador 92 adaptado para conectar el tubo T1 a un cabecero, y la figura 12-3 ilustra el tubo T1 sujetado a la interfaz de paciente.

1.7.5.2 Interruptor para activar/desactivar la terapia CPAP

35 Se puede proporcionar un interruptor a lo largo de una parte adecuada de la interfaz de paciente que se adapte para activar y/o desactivar el soplador que proporciona la terapia CPAP. Por ejemplo, el interruptor se puede proporcionar en el tubo de administración de aire o conector de liberación rápida. En una realización, el interruptor se puede comunicar inalámbricamente con el soplador.

1.7.6 Artilugio de cabeza inflable

En una realización alternativa, se pueden proporcionar tubos inflables alrededor de un tubo de administración de aire relativamente más rígido para aislar el tubo de administración de aire de la cara del paciente.

1.7.7 Tubos móviles

40 En una realización alternativa, se pueden proporcionar tubos que se adapten para salir del camino cuando se gira la cabeza del paciente.

1. Estructura de interfaz

2.1 Antecedentes y compendio

45 Interfaces de paciente conocidas típicamente incluyen una junta sellada de silicona que se adapta para sellar alrededor y/o dentro de la nariz y/o la boca del paciente. Los mecanismos de sellado se pueden categorizar como: (1) una junta sellada tipo aleta, (2) una junta sellada tipo empaquetadura o de compresión de volumen, o (3) una combinación de (1) y (2). Una junta sellada tipo aleta puede utilizar la mecánica de una membrana flexible para lograr una interfaz fiablemente selladora. Comparada con una junta sellada tipo aleta que trabaja por desviación de la aleta, una junta sellada de material voluminoso trabaja por compresión del material. Una estructura de interfaz preferida de la presente invención utiliza espuma en forma de una junta sellada tipo compresión de volumen aunque la espuma puede adoptar otras formas. La interfaz de espuma se puede formar troquelando a partir de un bloque de espuma. Preferiblemente, el pedazo cortado se configura como junta sellada tipo compresión o empaquetadura.

Un aspecto de la presente invención está relacionado con una estructura de interfaz 20 en forma de una interfaz bajo la nariz 80 hecha de espuma (p. ej., véanse las figuras 1-6, 1-8, 1-10, 13-1, 13-2) que proporciona un acoplamiento eficaz y superiormente confortable con el lado inferior de la nariz del paciente durante el uso. En realizaciones, la interfaz bajo la nariz puede ser en forma de parte tipo copa, puntas o almohadas. La interfaz de espuma 80 puede ser soportada por un soporte y/o bastidor o carcasa adaptados para comunicarse con tubos respectivos 42 del sistema de estabilización y administración de aire 30 descrito anteriormente.

Por ejemplo, como se muestra en las figuras 1-6, 1-8 y 1-10, la interfaz de espuma 80 se puede proporcionar a una carcasa o bastidor relativamente tiesos 22, p. ej., formados de silicona, incluyendo partes de tubo 25 adaptadas para acoplarse a extremos respectivos de los tubos 42, p. ej., por vía de encaje por rozamiento.

En otra realización, como se muestra en las figuras 13-1 a 13-2, la interfaz de espuma 80 se puede proporcionar a un soporte cilíndrico o base 82, p. ej., construida de silicona, y el soporte cilíndrico 82 se adapta para conectarse a un bastidor relativamente rígido (no se muestra) adaptado para acoplarse a extremos respectivos de los tubos 42. El soporte cilíndrico 82 puede tener una estructura substancialmente similar a la parte de base de un conjunto de boquilla (con las boquillas retiradas) como se describe en la solicitud de patente de EE.UU. nº 10/781.92. La flexibilidad del soporte cilíndrico 82 añade docilidad a la interfaz. El soporte cilíndrico 82 puede tener una base partida para conectarse con un canal en el bastidor. En una realización, interfaz, soporte cilíndrico y/o bastidor se pueden adaptar para rotar y añadir docilidad adicional y/o ajuste a la interfaz. En una realización, el ajuste rotacional y colocación se pueden mantener mediante el uso de mecanismos de rozamiento, alineación y trabado.

En la realización ilustrada, la interfaz de espuma 80 se construye de una espuma muy blanda que es bastante dócil para envolver levemente la nariz del paciente y proporcionar una interfaz nasal no prominente y confortable, p. ej., interfaz de espuma bajo la nariz. La interfaz de espuma bajo la nariz proporciona la libertad visual y no prominencia de las puntas nasales, sin la intromisión y posible incomodidad de las puntas de silicona dentro de la nariz del paciente.

Un asunto que ha surgido con la prevalencia de interfaces de punta nasal es una disminución reconocible del confort respiratorio en el que se puede sentir una sensación fría, de rozamiento o de quemazón dentro de la nariz por el aire que se abalanza a través de la nariz, particularmente con la inhalación y mayores presiones cuando el aire se desplaza a velocidades más altas a través de la nariz. Esta sensación se ha apodado el 'efecto de chorro'. Este efecto de chorro se debe en cambio parcialmente al aire que entra en la nariz de una manera canalizada a través de los orificios de punta estrechos y que impacta en la mucosa nasal sensible. También se puede atribuir a la temperatura y humedad del aire. Así, otra ventaja de la interfaz de espuma bajo la nariz es la eliminación o minimización del efecto de chorro que se sabe que producen las puntas nasales. Esto es porque el aire no es forzado a través de orificios estrechos dentro de las cavidades nasales, sino a través de un orificio más grande que cubre ambas aberturas de las cavidades nasales. La salida de la interfaz de espuma que permanece enteramente o predominantemente fuera de la nariz permite que la impedancia del orificio sea coincidente o inferior a las aberturas de cavidad nasal de modo que el flujo no se restringe ni forma una corriente de chorro dentro de la nariz. La espuma también tiene un efecto difusor en la frontera del flujo a medida que entra a la nariz. La superficie irregular de la espuma puede añadir turbulencia a la capa fronteriza del flujo que entra a las cavidades nasales y como tal navega por la cavidad nasal con menos fuerza concentrada en la anatomía sensible dentro de la nariz. Este efecto difusor también permite que la alineación de la interfaz con la cavidad nasal sea menos crítica con respecto a la generación del efecto de chorro. Al ser la espuma ligeramente permeable al aire también se tiene la ventaja de minimizar los aspectos del efecto de chorro que son atribuibles a humedad y temperatura. El aire frío y el aire de temperatura variable que entran y salen de la nariz pueden provocar una sensación irritante dentro de la nariz con interfaces conocidas. Con la exhalación, la espuma se puede infundir con aire exhalado caliente, y con la posterior inhalación esta pequeña cantidad de aire cálido puede volver a entrar y/o calentar la corriente de aire que entra a la nariz, reduciendo por lo tanto el efecto de chorro. Incluso otra ventaja de la espuma en relación al efecto de chorro es su capacidad de retener la humedad (p. ej., aire húmedo), de nuevo debido a la naturaleza permeable de la espuma. Con la inhalación, la humedad almacenada puede añadirse a la humedad del aire inhalado y reducir el efecto de chorro.

En otra realización, la interfaz bajo la nariz puede tener una parte central que divide el orificio singular en dos. En esta realización, los dos orificios resultantes pueden ser coincidentes en tamaño, más pequeños o más grandes que las cavidades nasales.

En ambas de las realizaciones mencionadas anteriormente (orificio individual y doble), la alineación de los orificios con las cavidades nasales se puede relajar en comparación con diseños de puntas nasales. Esto es un resultado de no tener características positivamente intrusivas dentro de las cavidades nasales. La interfaz permite mayor movimiento a lo largo de la superficie de la piel sin comprometer la interfaz ni el sellado. Como resultado de la dureza muy baja de la espuma (p. ej., particularmente los grados viscoelásticos muy blandos), la espuma puede meterse ligeramente dentro de las cavidades nasales a medida que adopta la forma de la anatomía con la que forma la interfaz.

- En una realización preferida, la interfaz se puede hacer de un grado de espuma de poliuretano viscoelástico muy blando. Un método de cuantificación de la naturaleza viscoelástica de la espuma es medir la tasa de deformación o recuperación de la espuma después de que se ha comprimido. En una realización, la tasa de recuperación se diseña de modo que la interfaz permanezca acoplada confortablemente y de manera sellada con la cara del usuario mientras lleva la máscara. La naturaleza viscoelástica tiene beneficios particulares para mantener confort y junta sellada durante el movimiento mientras se lleva la máscara. En otras realizaciones, el intervalo de viscoelasticidad puede variar de una espuma que tiene una tasa de recuperación muy lenta a una tasa de recuperación muy rápida.
- Otro aspecto de una estructura de interfaz según una realización preferida de la presente invención es su tasa de retorno relativamente lenta comparada con estructuras de interfaz conocidas. Una almohadilla de silicona u otro elastómero rígido tiene una tasa de retorno relativamente rápida del orden de 5 a 10 cm/s o mayor. En una realización de la invención, la estructura de interfaz tiene una tasa de retorno de menos de aproximadamente 5 cm/s. En una realización preferida, la tasa de retorno es aproximadamente 1 cm/s.
- La tasa de retorno se puede medir emparedando una muestra de material voluminoso entre una placa rígida inferior llana y una placa ligera rígida superior llana. La placa superior se mueve hacia abajo una distancia predeterminada, comprimiendo el material voluminoso y luego se libera. Se mide el tiempo que tarda el material voluminoso en subir la placa superior a la posición original. La medida será únicamente relativa, porque el tiempo que tarda en volver a la posición original dependerá del peso de la placa. La tasa de retorno es igual al grosor de la espuma dividido por el tiempo de retorno. Una tasa de retorno relativamente rápida tendrá lugar en menos de un segundo.
- Se midió el tipo preferido de espuma utilizando la prueba de tasa de retorno mencionada anteriormente y se utilizó una placa superior muy ligera (de espuma rígida) de manera que el peso de la placa superior era insignificante. El bloque de espuma emparedado entre las dos placas era de 5 cm de grosor y se emparedó manualmente bajando hasta que era de aproximadamente 1 cm de grosor. Tardó 3,5 s en retornar. Esto corresponde a una tasa de retorno de aproximadamente 1 cm/s. Por comparación, una membrana de silicona de la técnica anterior retornaría en menos de medio segundo.
- Una propiedad de material relacionada es la histéresis. Con referencia a la figura 14-1, otro aspecto de una realización preferida de la invención es un material que exhibe histéresis en el intervalo de 25 a 35 por ciento. Sin embargo, la histéresis de la espuma puede incluir otros intervalos ejemplares. Por ejemplo, la espuma puede exhibir histéresis en el intervalo de aproximadamente 2 a 50 %. En otra realización, la espuma puede exhibir histéresis en el intervalo de aproximadamente 5 a 40 %. En otra realización, la espuma puede exhibir histéresis en el intervalo de aproximadamente 10 a 35 %. En otra realización, la espuma puede exhibir histéresis en el intervalo de aproximadamente 15 a 35 %.
- Preferiblemente, la interfaz de espuma tiene una resiliencia baja permanente. En una realización, la espuma tiene una resiliencia de menos de aproximadamente un 40 %. En otra realización, la espuma tiene una resiliencia de menos de aproximadamente un 15 %. La resiliencia es una medida de la viscoelasticidad. La espuma de resiliencia baja tiene una viscoelasticidad alta, dando la espuma una característica de deformación lenta (recuperación lenta). La espuma que se deforma a tasa lenta permite a la espuma conformarse suavemente a la cara del usuario y ofrece una percepción única de confort. Preferiblemente, la almohadilla incluye un agente antimicrobiano.
- Se debe apreciar que la interfaz bajo la nariz se puede construir de otros materiales que formen una estructura polimérica celular, p. ej., polietileno, polipropileno, silicona, caucho de látex.
- También se debe apreciar que la interfaz bajo la nariz se puede construir de otros tipos y configuraciones de materiales adecuados, p. ej., espuma cubierta de textil, textil, estratos de textil, silicona (p. ej., interfaz bajo la nariz de silicona de doble pared con membrana y bajo la almohadilla), espuma de silicona.
- En incluso otra realización, la interfaz de espuma incorpora que la espuma actúa como HCH (Hygroscopic Condenser Humidifier, humidificador de condensador higroscópico) o HME (Heat and Moisture Exchanger, intercambiador de calor y humedad). Esto permite que calor y humedad sean capturados y devueltos a la vía respiratoria del usuario para aumentar el confort de respiración como se ha descrito anteriormente en relación al efecto de chorro.
- En otra realización, la interfaz de espuma se puede estructurar para proporcionar propiedades acústicas, p. ej., disminuir ruido, vibraciones.
- Las propiedades porosas de retención de humedad y absorción de humedad de la espuma permiten la adición de líquidos vaporosos perfumados a la interfaz antes o mientras se lleva puesta la interfaz. Dichos perfumes pueden ser o no de naturaleza terapéutica. Las propiedades mecánicas de la espuma se pueden modificar (p. ej., tamaño de poro, tensión superficial) para ajustar la tasa de evaporación del líquido perfumado. Similarmente, las prestaciones de secado de la espuma se pueden ajustar.

2.2 Propiedades de material voluminoso

En la realización ilustrada, la interfaz de espuma 80 es una espuma viscoelástica flexible muy blanda (p. ej., material esponjado en bloques) que tiene una sensación confortable blanda contra la piel del paciente y una dureza o tiesura que se asemeja a la anatomía carnosa blanda de la cara del paciente con propiedades como se definen en la figura 14-1. Si el diseño de interfaz de paciente permite suficiente estabilidad y fuerza de reacción de sellado, la dureza idealmente será más blanda que la anatomía carnosa de la cara. La dureza de la interfaz, que es más blanda que la anatomía con la que forma interfaz, maximiza el confort al permitir que se aplique una presión mínima a la cara para lograr un aumento de presión o interfaz con la vía respiratoria del usuario (es decir, baja dureza y alta viscoelasticidad permiten baja presión de contacto y máxima conformidad a los contornos de la cara del paciente (capacidad de formación de forma)). Las dinámicas de interfaz también se mejoran, por lo que la interfaz se conforma alrededor de la anatomía facial más que la interfaz de deformar la cara, p. ej., la interfaz se puede acomodar a rasgos relativamente pequeños de la cara del paciente (p. ej., arrugas faciales o rasgos que son del tamaño de hoyuelos de una pelota de golf, ondulaciones, etc.).

La interfaz de espuma proporciona una junta sellada estática que puede permitir menor tensión de correa del artilugio de cabeza para crear una fuerza de sellado y un sellado dinámico que permita a la interfaz aguantar macromovimiento de un paciente que rueda por la cama y mantener una interfaz. Dichas propiedades de interfaz se describen con mayor detalle más adelante.

La espuma viscoelástica tiene una sensación mucho más natural contra la piel del paciente comparada con interfaces de silicona convencionales, que pueden tener sensación de plástico sudoroso. La espuma puede incluir un contenido de humedad, p. ej., ligeramente húmedo o empapado tras el uso o lavado, que puede proporcionar un efecto de refrigeración o una sensación refrescante cuando el aire fluye a través de la espuma durante el uso.

Una forma preferida de interfaz según una realización de la invención se corta de un bloque de espuma de poliuretano. En una realización preferida, la interfaz de espuma 80 puede ser espuma de poliuretano sin piel, baja dureza, baja densidad, baja porosidad, blanda, bajo olor, baja permeabilidad al aire, baja resiliencia, espuma de poliuretano de poliéter de bajo índice de isocianato, con una estructura de celdas heterogénea muy fina y comportamiento viscoelástico. La espuma también incorpora color y resistencia de color a una referencia Pantone. Además, la espuma puede proporcionar capacidad de capilaridad de humedad para chupar la humedad o sudor de la piel del paciente. En una realización, propiedades de la interfaz de espuma pueden variar a lo largo de su grosor, p. ej., densidad, porosidad o dureza de la espuma pueden variar en capas diferentes, y/o propiedades de la interfaz de espuma pueden variar a lo largo de su perímetro, p. ej., la capacidad de transpiración puede variar en regiones diferentes del perímetro de la interfaz. La viscoelasticidad es el alcance de recuperación de la interfaz de espuma desde compresión. Si bien es preferible que una espuma tenga todas estas propiedades, en formas diferentes de la invención, la espuma puede no tener todas estas propiedades, o puede tener diversas subcombinaciones de ellas. Además, la almohadilla de espuma se puede construir de otro material adecuado (p. ej., material no de espuma) que imita una o más de las propiedades/características de espuma como se han descrito anteriormente, p. ej., poliuretano microcelular.

Por ejemplo, las figuras 13-3 a 13-4 ilustran espuma con una estructura de celda heterogénea y las figuras 13-7a y 13-7b ilustran espuma con una estructura de celda heterogénea estratificada.

Las figuras 13-7a y 13-7b también ilustran cómo pueden variar las propiedades de la espuma en capas diferentes. Como se muestra en las figuras 13-7a y 13-7b, la espuma puede incluir tres capas, es decir, capas de celda pequeña, media y grande. En la figura 13-7a, capas de celda pequeña están cerca de la superficie y las capas de celda se hacen gradualmente más grandes hacia el interior, y en la figura 13-7b, capas de celda grande están cerca de la superficie y las capas de celda se hacen gradualmente más pequeñas hacia el interior. Sin embargo, las capas pueden tener cualquier disposición adecuada, p. ej., capa media cerca de la superficie, luego capas pequeña y grande hacia el interior. Dichas disposiciones de estructura de celda se pueden lograr dependiendo de la elección de métodos de fabricación.

La figura 13-7c ilustra una espuma que incluye un elemento de refuerzo R, p. ej., construido de un laminado de espuma, plástico o metal más tiesos, en una parte interior del mismo. El elemento de refuerzo R se estructura para añadir rigidez a la espuma durante el uso. Las partes de espuma en cada lado del elemento de refuerzo pueden incluir una estructura homogénea (como se muestra en la figura 13-7c) y/o una estructura heterogénea (estratificada o mezclada). En una realización preferida, el elemento de refuerzo R se puede situar en un lado de la interfaz de espuma, p. ej., la superficie de contacto inferior/no facial. De esta manera, el refuerzo puede proporcionar doble funcionalidad, es decir, proporcionar a la vez refuerzo y un método para la conexión a la máscara (p. ej., encaje por interferencia mecánica, Velcro, adhesivo sensible a la presión).

La figura 14-1 ilustra una tabla de propiedades mecánicas de una interfaz de espuma según una realización de la presente invención.

Uno aspecto de una realización preferida de la presente invención es la baja dureza de la espuma (u otro material blando) de la estructura de sellado. La dureza se puede definir desde el punto de vista de dureza a mellado y a compresión. Una dureza ILD ejemplar al 40 % está en el intervalo de 25 a 80 N mientras una dureza CLD ejemplar al 40 % está en el intervalo de 0,4 a 1,5 kPa.

5 Sin embargo, la dureza de espuma puede incluir otros intervalos ejemplares. Por ejemplo, una dureza ILD preferida al 40 % puede estar en el intervalo de 50-200 N. En otra realización, la espuma puede tener una dureza ILD al 40 % generalmente inferior a aproximadamente 100 N. En otra realización, la espuma puede tener una dureza ILD en el intervalo de menos de aproximadamente 80 N. En otra realización, la espuma puede tener una dureza ILD en el intervalo de aproximadamente 20 N a aproximadamente 80 N. En otra realización, la espuma puede tener una dureza ILD en el intervalo de aproximadamente 25 a 80 N. En otra realización, la espuma puede tener una dureza ILD de aproximadamente 40 N a 60 N. Si la espuma es demasiado dura, no se conformará a la cara del portador ni sellará. Posteriormente, esto puede llevar a puntos de presión, o escaras en la cara del paciente. Similarmente, si la espuma es demasiado blanda, no proporcionará suficiente fuerza para sellar contra la piel, potencialmente "tocando fondo" y también provocando incomodidad. Una capa más delgada de espuma (p. ej., 5 mm a 10 mm) se puede construir utilizando una espuma más dura (p. ej., dureza ILD al 40 % entre 100 N y 200 N).

En una realización, la espuma tiene una densidad de menos de aproximadamente 60 kg/m³. En otra realización, la espuma tiene una densidad de aproximadamente 55 kg/m³. En otra realización, la espuma tiene una densidad en el intervalo de aproximadamente 30-60 kg/m³. En otra realización, la espuma tiene una densidad en el intervalo de aproximadamente 30-200 kg/m³, o 50-150 kg/m³, o 75-125 kg/m³. En otra realización, la espuma tiene una densidad en el intervalo de aproximadamente 50-60 kg/m³, o 60-100 kg/m³. Una densidad de espuma adecuada equilibra estabilidad, confort y facilidad de uso. Si la densidad es demasiado baja, una interfaz de espuma puede carecer de estabilidad.

Preferiblemente, la espuma tiene una estructura de celdas interna que es permeable. Tener la espuma permeable tiene la ventaja de permitir el transporte de aire y humedad a través de la espuma, que también puede moderar la temperatura en la interfaz espuma-piel, todo lo cual mejora el confort para el portador. En una realización preferida, la espuma puede tener una permeabilidad baja. Esto provoca un equilibrio entre tener suficiente flujo de aire para ser confortable, pero flujo de aire bastante bajo para no perturbar al portador, así como mantener suficiente presión positiva terapéutica en la vía respiratoria (si la espuma es demasiado permeable se pierde presión en la vía respiratoria). Preferiblemente, la espuma tiene una permeabilidad en el intervalo de 10 a 50 L/s/m², aunque en algunas formas, se puede utilizar una espuma impermeable. Por tanto, puede no ser necesario que la espuma forme una junta sellada completa si se puede proporcionar un suministro de aire adecuado a presiones y caudales apropiados para terapia eficaz.

En otra realización, la espuma tiene una permeabilidad preferida de menos de aproximadamente 10 L/min a 125 Pa, más preferiblemente menos de aproximadamente 5 L/min a 125 Pa. Sin embargo, la permeabilidad de espuma puede incluir otros intervalos ejemplares. Por ejemplo, cuando se utiliza una estructura de espuma estratificada, las diferentes capas de espuma pueden tener diferentes permeabilidades.

Como se muestra en la figura 15-3-1 que se describe con mayor detalle más adelante, la interfaz de espuma incluye cuatro superficies genéricas. Como se ilustra, la interfaz incluye una superficie (interior) 2221.1 de recorrido de aire, una superficie (de sellado) 2221.2 de contacto con piel, una superficie (exterior) atmosférica 2221.3, y una superficie (de conexión de máscara) de conexión 2221.4. Cada una de estas superficies puede ser permeable, impermeable o una combinación de las mismas. Por consiguiente, se debe apreciar que la interfaz puede tener múltiples grados o intervalos de permeabilidad.

La interfaz de espuma según una realización de la presente invención también puede incluir un grado de una o más de las siguientes características:

45 Tipo espuma celular - poliuretano flexible;

Tipo poliuretano - basado en poliéter;

50 Estructura celular - es deseable control de la estructura de celda de la espuma para controlar la sensación (también conocida como la "mano") y el aspecto de la espuma. La estructura de celda se puede controlar para tener una distribución más heterogénea o más homogénea de tamaños de celda, y esto puede afectar de diversas maneras a la sensación y aspecto de la espuma. La espuma también se puede producir para que tenga una estructura de celdas con varios grados de contenido de celdas abiertas y cerradas, que puede afectar a varios aspectos de las propiedades de la espuma, p. ej., permeabilidad a aire y humedad.

55 Sellado - espuma con alto contenido de celdas cerradas puede tener permeabilidad suficientemente baja de modo que se pueda crear una junta sellada de presión positiva dentro de la interfaz con la compresión contra la piel. En una realización, la espuma puede incluir significativamente más celdas cerradas que celdas abiertas, p. ej. 90 % cerradas y 10 % abiertas. La fuerza compresiva proporcionada por la espuma para sellar es por lo tanto función de

- la tiesura mecánica de la espuma, y también la tiesura compresiva añadida al tener aire presurizado dentro de la estructura celular de la espuma (p. ej., resorte de aire/tiesura de presión de aire). De esta manera, se proporciona la función de sellado mientras todavía se permite que un flujo de aire pequeño deliberado escape a lo largo de la superficie y a través del cuerpo de la estructura de espuma. En realizaciones, la espuma tiene una estructura celular abierta cortada contra la piel, sin embargo otras realizaciones pueden incluir espuma que tenga una piel permeable.
- 5 Otra realización puede tener espuma con piel (piel permeable e impermeable) únicamente sobre las superficies de contacto con piel de la interfaz, dejando que pase flujo a través del cuerpo de la estructura de espuma en lugar de a lo largo de la superficie de contacto con piel.
- Permeabilidad al aire - la espuma se puede producir para tener un intervalo controlado de permeabilidad al aire. Típicamente, para una aplicación de sellado, la espuma se produciría para tener el mayor contenido de celdas cerradas posible para impedir que aire o humedad pasen a través de la espuma. En una realización, puede ser deseable que se permita una cantidad relativamente pequeña de permeabilidad al aire. Esto tiene varias ventajas distintas en relación al confort y a las prestaciones de sellado de la interfaz cuando se lleva puesta, p. ej., permitir que un pequeño flujo difuso pase a través de la espuma da a la piel en contacto con la interfaz la capacidad de respirar, y que el exceso de humedad sea retirado de la interfaz durante el uso;
- 10 15
- Durabilidad de permeabilidad al aire - el mantenimiento del nivel deseado de permeabilidad al aire durante toda la vida de uso del componente es deseable porque se puede exigir que el flujo a través de todos los elementos del sistema de máscara cumpla una especificación dada. Cambios en la permeabilidad al aire pueden producirse con carga de compresión mecánica cíclica, por lo tanto son una ventaja medidas que se toman para mejorar la durabilidad de la estructura de espuma en relación a su permeabilidad al aire. En una realización preferida, se puede elegir una formulación de poliuretano que utiliza un MDI (Metilen-bis-di-isocianato) tipo isocianato para dar a la espuma un contenido de celdas cerradas duradero;
- 20
- Volátiles olorosos - Como la espuma está pensada para ser utilizada muy cerca de la nariz de una persona, cualquier medida que se pueda tomar para minimizar o preferencialmente modificar el olor es una ventaja. En una realización preferida, una formulación de poliuretano que utiliza un MDI (Metilen-bis-di-isocianato) tipo isocianato (p. ej., un MDI refinado) es una elección preferida para minimizar el olor. En otras formas, se puede utilizar un diisocianato de tolueno (TDI), aunque una espuma de este tipo puede tener mayores olores. En una realización, la almohadilla de espuma se puede estructurar para proporcionar un perfume aromático;
- 25
- Partículas - la química y procesamiento de la espuma se eligen de manera que el componente de espuma no produzca pequeñas partículas que puedan ser inhaladas durante el uso;
- 30
- Sensación/mano - Hay ventajas estéticas para producir que la espuma tenga una sensación que sea sedosa y blanda. En una realización preferida, la espuma se produce para que tenga una estructura de celdas heterogéneas de celdas finas para maximizar la sensación lisa de la espuma, y esto también puede ayudar a minimizar la posibilidad de abrasión e irritación de la piel. Otro aspecto de las propiedades mecánicas de la espuma que puede ayudar a su apariencia estética es que sea producida con un alto nivel de viscoelasticidad, que da a la espuma una propiedad interactiva interesante;
- 35
- Durabilidad - La química de espuma se puede elegir de modo que mantenga sus propiedades mecánicas deseadas para la vida de almacenamiento y la vida de uso necesarias del componente (p. ej., la estructura de espuma se puede manipular para que tenga una vida útil predeterminada, que va de un solo uso a un uso de larga duración). Esto permite la ventaja de proporcionar un producto renovable para el usuario con frecuencias de sustitución adecuadas por las que el componente de espuma se puede sustituir diaria, semanal, mensualmente o con otra frecuencia. Componentes que se envasan en múltiplos predeterminados se pueden suministrar entonces para el usuario, p. ej., con una frecuencia de 3, 6 o 12 meses u otra adecuada;
- 40
- Estabilidad térmica - la espuma se puede diseñar para aguantar las condiciones térmicas de almacenamiento y transporte. También se puede diseñar para aguantar las temperaturas de procesos de desinfección y esterilización (p. ej., temperaturas de esterilización en autoclave y potencialmente temperaturas hasta 180 grados);
- 45
- Estabilidad a UV/resistencia a la luz - el material de espuma no se descompondrá fácilmente con la exposición a la luz;
- Resistencia a hinchamiento - el componente de espuma se puede diseñar para que tenga características de inflamación dadas cuando se satura con agua u otros líquidos. Se puede diseñar para minimizar o maximizar su cambio de geometría dependiendo de las características deseadas de la espuma en condiciones de saturación (p. ej., la inflamación puede ser deseable para abrir los poros de la espuma para la limpieza, el hinchamiento puede no ser deseable para preservar la geometría funcional en condiciones de saturación);
- 50
- Capacidad de secado - el componente de espuma se puede diseñar para secarse en límites de tiempo y condiciones ambientales específicos, p. ej., el componente puede estar húmedo tras el uso o procedimientos de limpieza de modo que puede ser deseable que el componente se seque lo más rápidamente posible antes de un uso adicional,
- 55

p. ej., puede ser deseable humedad en la interfaz en ciertas condiciones de uso (sensación fresca contra la piel en condiciones de calor), de modo que puede ser ventajoso que el componente retenga humedad durante periodos de tiempo más largos, p. ej., el componente se puede diseñar para secarse durante el uso por el aire que fluye a través del material en condiciones de presurización durante terapia CPAP (autosecado);

- 5 Estabilidad hidrolítica - la formulación química de la espuma de poliuretano se puede elegir para dar a la espuma un nivel deseado de estabilidad hidrolítica. La elección de un poliol tipo poliéter sobre un poliol tipo poliéster puede dar a la espuma mejor resistencia a la hidrólisis (descomposición mecánica en presencia de humedad);

Color - el componente de espuma se puede colorear con una referencia Pantone definida (p. ej., PC287);

- 10 Resistencia de color - Un reto clave con respecto al uso de espumas es la decoloración, tanto por envejecimiento natural como por factores ambientales durante el uso. Este es particularmente un problema con espumas coloreadas naturales y claras. Un método para contar la decoloración es colorear deliberadamente la espuma con colores que cambian menos obviamente con la edad y el uso (p. ej., los colores más oscuros y más intensos se pueden decolorar menos. Es decir que el color de la espuma tiene un atributo funcional para preservar la utilidad y la limpieza percibidas del componente durante su vida de uso. Otro asunto que puede ocurrir es que se corra un tinte o pigmento que se incluye de manera retirable en la estructura de espuma. En una realización preferida, se incorpora un colorante reactivo de modo que el color reaccione en la estructura química de espuma de modo que se vuelva parte del fondo químico de poliuretano, p. ej., Colorantes Reactint™ de Milliken Chemical. Esto da a la espuma una ventaja significativa en su aplicación pretendida de resistir la decoloración de manera que el producto se presente bien con su uso inicial y permanezca presentable con un uso continuo;

- 20 Envasado de material esponjado en bloques - espuma de material esponjado en bloques se puede envolver y sellar en plástico para transporte y almacenamiento;

- Métodos de envasado y distribución de componentes - Los componentes de interfaz de espuma se pueden diseñar para tener una vida de uso predeterminada. En este caso, puede ser necesario que el componente sea sustituido con más frecuencia que el conocido actualmente en el sector. Por conveniencia de sustitución, el componente se puede envasar para que incluya múltiples componentes en un envase (p. ej., caja o cartón). Por ejemplo, una caja o cartón de componentes puede incluir 50 componentes, 100 componentes, suministro de componentes mensual, suministro de componentes anual u otra frecuencia adecuada. Los componentes se pueden envasar individualmente y fabricar como parte de una tira perforada continua y proporcionarse en un envase (p. ej., una interfaz de espuma en un envase similar a un envoltorio de condón que tiene dos paredes laterales selladas alrededor de su perímetro).
- 25 Los componentes pueden estar en celdas de componentes agrupadas o solitarias. En una realización, una ventaja significativa es permitida por envasado al vacío de los componentes. Esta forma de envasado ofrece protección contra envejecimiento por factores ambientales (p. ej., oxígeno, humedad), así como la capacidad de proporcionar el componente en un microambiente a medida (p. ej., gases inertes para prevenir el envejecimiento, gases perfumados para propósitos terapéuticos y no terapéuticos, color, sabor). El envasado al vacío también ofrece una ventaja significativa para reducir el volumen físico del producto para eficiencia de transporte y conveniencia logística. La espuma se puede comprimir durante periodos de tiempo prolongados - semanas o meses - todavía retornar a su forma descomprimida cuando se abre el paquete. La figura 14-3 es una vista esquemática de un dispensador rotatorio o carrito D adaptado para dispensar paquetes individuales P que contienen una interfaz de espuma, p. ej., corriente continua de paquetes individuales separados por perforaciones para permitir desgarre perforado. Sin embargo, los componentes se pueden separar mediante otras conexiones frangibles o rompibles adecuadas.

- Capacidad de mecanizado - la espuma se puede producir para ser suficientemente densa y dura de modo que se pueda mecanizar hasta geometrías 3D complejas;

- 45 Biocompatibilidad - La seguridad biológica (biocompatibilidad) es primordial en las aplicaciones pretendidas principales para la espuma. Por lo tanto no debe emitir volátiles perjudiciales ni tener interacciones perjudiciales o irritantes con el cuerpo humano. La química y procesamiento de la espuma se eligen para producir una espuma que cumpla las normas de biocompatibilidad ISO 10993;

- Crecimiento microbiano - La estructura de espuma puede proporcionar un ambiente que aloje potencial crecimiento microbiano (p. ej., bacteriano, fúngico), particularmente en presencia de calor y humedad y muy cerca de la nariz. Pueden ser deseables cualesquiera medidas que puedan ser inhibitorias del crecimiento de hongos y bacterias para conservar la limpieza y/o prolongar la vida de uso del componente. Típicamente, esto se logra utilizando materiales no porosos o materiales porosos con piel que sean mínimamente absorbentes y fácilmente limpiables para componentes que están en contacto estrecho con el usuario. Sin embargo, debido a las ventajas significativas para el confort y las prestaciones de sellado al utilizar una estructura celular abierta o cortada revelada (p. ej., espuma cortada) contra la cara (como se ha resumido en esta descripción), se deben perseguir otros métodos para abordar la limpieza y longevidad del componente. En realizaciones, el componente de interfaz de espuma se configura para ser sustituido con frecuencias adecuadas (p. ej., diaria, semanal, mensualmente o con otro régimen adecuado). También se pueden recomendar regímenes de limpieza y mantenimiento adecuados para el componente (p. ej.,

lavado, secado, disoluciones de limpieza (p. ej., alcohol de isopropilo), limpieza al vapor, esterilización con microondas). Otro método para inhibir el crecimiento microbiano es incluir un agente antibacteriano o antimicrobiano (p. ej., antimicrobiano de marca AEGIS para espumas de poliuretano) en la química de la espuma; y

5 Reciclable/biodegradable - Como la interfaz de espuma puede ser un componente frecuentemente sustituido, el grado de espuma se puede seleccionar para que sea degradable dentro de un plazo elegido para mínimo impacto medioambiental. Esto se puede expresar como media vida para que el material se descomponga en vertedero. En una realización, la espuma se diseña para descomponerse en un plazo que sea mucho menor que los materiales conocidos en el sector (p. ej., silicona, estructuras porosas con piel, geles). Esto se puede lograr aumentando la química de la espuma y la estructura porosa de la espuma para que permitan la entrada de vertedero y microorganismos que ayudan a la descomposición de la espuma. Otra ventaja significativa de la espuma que minimiza el impacto medioambiental es que el material es mucho más blando y con densidades mucho menores que materiales típicos conocidos en el sector, lo que significa que el material se puede comprimir fácilmente y ocupar mucho menos espacio en el vertedero.

15 Como se ha señalado anteriormente, los componentes de interfaz de espuma pueden estar disponibles individualmente y/o en sets de cajas o cartones. Esta disposición proporciona la posibilidad de una amplia variedad de canales de distribución, p. ej., disponibles por vía de distribuidor de asistencia sanitaria en el hogar, farmacéutico, internet, etc.

20 En una realización, cuando el componente de interfaz se desgasta o necesita sustitución, el paciente puede pedir una caja cuando la necesite o se puede enviar periódicamente una caja de sustitución (p. ej., componentes de interfaz de uso diario) a un paciente, p. ej., paciente que firma 1 año de suministro con entrega mensual.

25 Esta disposición proporciona un negocio continuo para un distribuidor de asistencia sanitaria en el hogar. Además, esta disposición crea eficiencias de línea de montaje porque una etapa de montaje (es decir, conexión del componente de interfaz al bastidor) se transfiere al paciente. Esta disposición se puede adaptar para reducir el transporte al establecer fabricación localmente. Además, esta disposición puede proporcionar una ventaja para laboratorios de sueño porque no necesitan esterilizar, sino simplemente utilizar componentes de interfaz desechables.

En una realización, el envasado del componente puede reflejar requisitos de sustitución o reabastecimiento. Por ejemplo, los últimos artículos en una caja se pueden envasar de manera diferente para indicar "fin de suministro". En otro ejemplo, el envasado puede incluir diferentes colores para indicar diferentes días, semanas, meses, etc.

30 Como se ha señalado anteriormente, la estructura de espuma puede tener una cierta vida de uso o vida útil. Según una realización de la presente invención, la estructura de espuma puede incluir un indicador de final de vida para indicar que se ha llegado a esta vida de uso.

35 Por ejemplo, el indicador de final de vida puede incluir uno o más de lo siguiente: cambio de color basado en pH (microbios producen ácido para provocar cambio de color a una frecuencia de sustitución); cambios de suciedad/color; envejecimiento ambiental (toma gases ambientales fuera del envase); adhesivo se deteriora con el tiempo (proporciona un solo montaje de modo que el paciente no puede retirar el componente sin destruirlo - fortaleza cohesiva del pegamento mayor que el adhesivo); y/o envase que incluye guías de color que se hacen coincidir con el componente para ver si se necesita la sustitución.

2.3 Propiedades de superficie

40 La interfaz de espuma 80 se puede fabricar (p. ej., de material esponjado en bloque de ascenso libre) para tener una superficie con piel o una superficie sin piel cortada. Como la espuma tiene una estructura interna celular, cuando la espuma se corta (p. ej., troquelada), se expone una estructura celular abierta. La estructura celular abierta cortada sobre la superficie de la interfaz en contacto con la piel tiene diferentes características de prestaciones comparada con una espuma con piel, particularmente se utiliza como una interfaz de paciente. Por ejemplo, las figuras 13-3 y 13-4 ilustran una interfaz de espuma 80 que tiene una superficie sin piel cortada CS, y las figuras 13-5 y 13-6 ilustran una interfaz de espuma 80 que tiene una superficie con piel SS. Como se ilustra, la superficie cortada CS en las figuras 13-3 y 13-4 expone la estructura celular de la espuma, p. ej., burbujas de aire y perforaciones expuestas. En contraste, la superficie con piel SS en las figuras 13-5 y 13-6 oculta la estructura celular de la espuma, p. ej., superficie exterior lisa sin burbujas de aire ni perforaciones expuestas.

50 Preferiblemente, la espuma es sin piel. Sin embargo, en algunas formas, se puede utilizar una espuma con piel. También se puede utilizar una espuma parcialmente con piel, p. ej., para controlar la permeabilidad al aire. Una espuma sin piel tiene la ventaja de permitir que sea utilizada la permeabilidad al aire de la espuma (denominada "capacidad de transpiración" de la espuma), mejorando el confort para el portador al controlar la acumulación de humedad y los gradientes de temperatura en la interfaz almohadilla-piel. Además, el flujo de aire a través de la espuma beneficia a las características de sellado en la interfaz almohadilla-piel. Por ejemplo, la almohadilla de

55

espuma proporciona una interfaz "con fugas" que ayuda a crear circulación de aire para mantener las superficies de contacto relativamente secas y confortables (p. ej., aproximadamente 5-10 % de fugas).

2.3.1 Confort

5 Preferiblemente, la almohadilla de espuma se dispone para estar en contacto con la piel. Preferiblemente, la almohadilla de espuma no tiene una capa de silicona entre ella y la piel del paciente. Específicamente, una espuma que incluye una estructura celular cortada (p. ej., véanse las figuras 13-3 y 13-4) en superficies que tienen interfaz o contactan con la piel del paciente tiene una sensación diferente contra la piel particularmente comparada con material de silicona, que se utiliza casi sin excepción en el sector. Además, la espuma se puede diseñar para tener una propiedad táctil confortable muy placentera que no es de sensación pegajosa ni plástica como con la silicona.

10 Existe una relación entre la estructura celular de la espuma y su confort contra la piel del paciente. La espuma se puede producir para que tenga una estructura de celdas de bastas a muy finas, y una distribución homogénea o heterogénea de tamaños de celda. Estas propiedades se pueden controlar a través del proceso de fabricación. En una realización preferida, para maximizar el confort contra la piel del paciente, se puede preferir una estructura de celdas heterogéneas con alto contenido de celdas de tamaño fino.

15 2.3.2 Función de sellado y/o agarre

La superficie celular cortada (p. ej., véanse las figuras 13-3 y 13-4) de la espuma proporciona sellado y/o agarre. La espuma se puede deformar mecánicamente y acoplarse a la cara del paciente, p. ej., para proporcionar sellado, y también agarre de la piel suficientemente para no desprenderse (p. ej., y sellado suelto) con micromovimiento (es decir menos de 1 mm). Una superficie celular cortada proporciona este agarre (p. ej., agarre por rozamiento) y se puede mejorar en combinación con un grado de espuma de sensación "más mojada" y un alto grado de blandura y viscoelasticidad en el grado de espuma. Si el sellado y/o agarre se desprende, debería recobrar sus propiedades de sellado y/o agarre fácilmente, idealmente sin la necesidad de reasentar la interfaz de paciente sobre la cara del paciente. Un ejemplo de una espuma preferida puede ser espuma muy blanda de bajo índice (isocianato) que tiene una sensación al tacto mojada, pegajosa y/o húmeda. La "pegajosidad" o "mojadura" de la espuma puede permitir movimiento deslizante de la espuma a lo largo de la cara del paciente sin romper substancialmente el sellado, p. ej., sellado "reptante". Esto es, la ubicación de la junta sellada se puede desplazar sin perder contacto con la cara del paciente y sin perder presión terapéutica sustancial. El grado de agarre o pegajosidad se puede determinar al menos en parte mediante tensión superficial (p. ej., coeficiente de rozamiento estático) y/o la geometría de la superficie cortada (p. ej., rugosidad).

30 2.4 Geometría

La interfaz de espuma 80 puede tener una geometría que sea generalmente con forma de cuna (es decir, curvatura en una dirección) o con forma de silla de montar (es decir, curvatura en dos direcciones). La interfaz también puede tener más de dos direcciones de curvatura y disposiciones de curvatura complejas para abordar, coincidir o no coincidir deliberadamente con ciertas regiones anatómicas, dependiendo de la función pretendida de la geometría.

35 En la realización ilustrada, la superficie superior de la interfaz de espuma 80 proporciona una forma de silla de montar que incluye curvatura en dos direcciones que ayuda al acoplamiento de la nariz del paciente y sus orificios. Por ejemplo, la curvatura en una primera dirección (p. ej., véase la vista delantera de la figura 15-1) se estructura para acomodarse a la anatomía que forma el ángulo alar de la nariz del paciente, y la curvatura en una segunda dirección (véase la vista lateral de la figura 15-2) se estructura para acomodarse a la anatomía que forma el ángulo naso-labial de la nariz del paciente.

El grado de curvatura en ambas direcciones primera y segunda se puede gestionar para docilidad extra en las propiedades mecánicas de interfaz en combinación con grosor (pila) de interfaz extra, p. ej., las direcciones de curvatura primera y segunda se pueden omitir para una interfaz que tenga suficiente blandura y grosor para abrazar confortable y eficazmente y sellarse contra la anatomía (p. ej., nasal y facial) de interfaz.

45 En una realización alternativa, las propiedades mecánicas de la espuma se pueden ajustar (p. ej., ablandar) de modo que la interfaz sellará eficazmente utilizando una geometría que tiene una superficie superior llana (sin curvatura en las direcciones primera y segunda descritas anteriormente).

En otra realización, la curvatura y la forma de la espuma se pueden proporcionar mediante el bastidor, refuerzo u otra estructura de soporte a la que se conecte la espuma.

50 La mayoría de interfaces de sellado conocidas en la técnica (especialmente interfaces de silicona) son membranosas. Son largas, delgadas y flexibles. La sección transversal de la membrana tiene una relación de aspecto alta (longitud dividida por anchura o grosor) y por tanto, en combinación con la blandura del material de la membrana, se pandea fácilmente a lo largo de su longitud y se dobla fácilmente a través de su anchura. Las membranas típicamente no se comprimen a lo largo de su longitud porque pandean fácilmente y no pueden soportar una carga compresiva en la dirección de su longitud (el material pandea antes de comprimirse). Esta capacidad de

pandear y doblarse da a una junta sellada tipo membrana su capacidad para conformarse y adaptarse a la anatomía variable de la cara, particularmente cuando (típicamente) se presenta tangencialmente a la cara. Se sabe que la presión de aire dentro de la máscara proporciona una fuerza de reacción de soporte a la membrana contra la cara.

5 La interfaz bajo la nariz según un aspecto de la presente invención no es una membrana y no se comporta como tal. Su forma en sección transversal tiene una relación de aspecto baja y puede ser aproximadamente de forma cuadrada, romboide, rectangular o diamantada, como se ilustra en las figuras 15-1 a 15-2. En otras realizaciones, la sección transversal puede ser redonda, elíptica, o de otras formas más orgánicas dependiendo de las posibilidades permitidas por el proceso de fabricación. Como la sección transversal de interfaz no es larga ni delgada, no se comporta como una membrana, sino como una junta sellada de compresión. De modo que en lugar de basarse principalmente en su capacidad de pandear para conformarse (tangencialmente) a la cara como juntas selladas de membrana convencionales, se basa en su blandura y docilidad en una dirección normal a la cara para conformarse a la anatomía facial con la que forma la interfaz. La interfaz de asunto tampoco es tan dependiente de la presión de aire para soportar la estructura de interfaz y/o formar una junta sellada. El grosor sustancial de la sección transversal en combinación con su perfil circular o anular significa que es predominantemente autosoportable, y como se describe previamente la fuerza compresiva es de manera gradual una función del aire presurizado (tensión de resorte de aire) donde la estructura de sellado de espuma es permeable al aire. La interfaz se puede deformar hacia fuera por la presión de aire positiva dentro de la cámara de máscara, pero esta deformación es una característica que puede estimular a la interfaz a acoplarse a la anatomía con la que forma la interfaz, p. ej., la forma de la interfaz puede cambiar bajo presión para aproximarse más estrechamente a la forma de la cara del paciente.

20 **2.4.1 Interfaz de espuma con alas**

Las figuras 15-3-1 a 15-3-4 ilustran una interfaz de paciente 2210 que incluye una interfaz de espuma 2220 según una realización de la presente invención. En esta realización, la interfaz de espuma 2220 se incorpora en un conjunto nasal existente tal como el descrito en la solicitud de patente de EE.UU. nº 10/781.929. Por ejemplo, las boquillas se pueden retirar del conjunto existente, y la parte de base restante o soporte cilíndrico (p. ej., construido de silicona) se puede modificar para incorporar la almohadilla de espuma. Las figuras 15-3-1 a 15-3-4 ilustran la interfaz de espuma 2220 sobre la parte de base 2230, y la parte de base 2230 se proporciona a un bastidor relativamente rígido 2235 y mantenido sobre la cara del paciente por el artilugio de cabeza 2240.

25 **2.4.2 "Alas"**

30 Como se muestra en las figuras 15-3-5-1 a 15-3-5-3, la interfaz de espuma cortada del bloque de espuma puede tener una forma general de V invertida, delta, bumerán o circunfleja. La anchura total w (de izquierda a derecha como se ve en la figura 15-3-5-1) de la V invertida puede ser aproximadamente de 6 cm a 9 cm, preferiblemente 8 cm. La altura w (de arriba a abajo como se ve en la figura 15-3-5-1) de la V invertida puede ser aproximadamente de 3 cm a 5 cm. El grosor t (como se ve en la figura 15-3-5-1) de la interfaz puede ser aproximadamente de 15 mm.

35 La interfaz de espuma puede incluir partes laterales o "alas" para proporcionar estabilidad, particularmente estabilidad lateral de la interfaz durante el uso. Las figuras 15-3-5-1 a 15-3-5-3 ilustran tres interfaces de espuma 2220.1, 2220.2, 2220.3 que incluyen alas según una realización de la invención. Como se ilustra, cada interfaz 2220.1, 2220.2, 2220.3 incluye un cuerpo principal 2222 con un orificio 2223 y alas 2224 que se extienden desde el cuerpo principal 2222. En la figura 15-3-5-1 la interfaz 2220.1 es relativamente llana, y en las figuras 15-3-5-2 y 15-3-5-3 las interfaces 2220.2, 2220.3 son curvadas o contorneadas, p. ej., alas 2224 curvadas o contorneadas con respecto al cuerpo principal 2222.

40 En una realización, las alas 2224 son suficientemente anchas (p. ej., 8 cm) de modo que las alas sean más anchas que anchuras de nariz para una gran variedad de pacientes. Además, durante el uso, las alas 2224 se adaptan para proporcionar un efecto envolvente o cubriente alrededor de la nariz del paciente, p. ej., véase las figuras 15-3-1 a 15-3-4. Por ejemplo, las alas se pueden extender lateralmente más allá de los flancos laterales de la nariz del paciente y/o verticalmente encima de los flancos laterales, incluyendo posiblemente la extremidad de la nariz del paciente.

45 Las alas se pueden construir y disponer para acoplarse al surco facial en cada lado de la nariz del paciente - arruga formada entre la parte inferior de la mejilla y el área de labio superior. Por ejemplo, la figura 15-3-4 ilustra las alas 2224 acopladas con dicho surco facial o arruga en cada lado de la nariz del paciente.

50 En otras formas de la invención, partes estabilizadoras laterales se pueden separar de una interfaz principal. Por ejemplo, se pueden formar acolchados de mejilla de una espuma según una realización de la invención.

2.4.3 Curvatura

Si bien la interfaz se puede cortar hasta una forma llana, preferiblemente se corta o sostiene para impartir curvatura en una o dos direcciones. Cuando la interfaz tiene curvatura en dos direcciones, tiene una forma geométrica de "silla de montar".

En una realización, la espuma se puede cortar para que tenga la curvatura deseada. En otra realización, la curvatura deseada se puede lograr cortando una interfaz hasta una forma llana, y luego se pega (o adhiere de otro modo) la interfaz a una estructura de soporte, tal como una superficie que tenga la curvatura deseada. Como la espuma se conforma de este modo, adopta fácilmente la forma de la superficie a la que se adhiere. Por ejemplo, las figuras 15-3-6 y 15-3-7 ilustran la interfaz de espuma 2220 sobre la parte de base 2230, tal como se describe en referencia a las figuras 15-3-1 a 15-3-4. La superficie superior de la parte de base 2230 proporciona una superficie contorneada que da forma con la curvatura deseada a la interfaz de espuma 2220. La figura 15-3-8 ilustra una interfaz de espuma 2220 proporcionada a un anillo de soporte 2231. Un lado del anillo de soporte 2231 proporciona una superficie contorneada que da forma con la curvatura deseada a la interfaz de espuma 2220, y el lado opuesto del anillo de soporte 2231 proporciona estructura para montar la interfaz de espuma en el bastidor de máscara. Una ventaja de tener una forma generalmente llana es que facilita la fabricación automatizada.

La anchura puede ser soportada en la parte posterior de la espuma (es decir, no el lado de contacto con el paciente) mediante algún material rígido o semirrígido o material laminado.

La superficie a la que se adhiere la espuma se puede utilizar para montar la espuma en el bastidor de máscara.

En una forma, se adapta una máscara ResMed SWIFT y una interfaz de espuma se adhiere directamente al cilindro de silicona de la almohadilla, tal como se ha descrito anteriormente en referencia a las figuras 15-3-1 a 15-3-4.

En cada realización, las partes extremas salientes o alas pueden permanecer desconectadas o flexibles para facilitar la conformidad a la cara del paciente durante el uso.

2.4.4 Interfaz de paciente alternativa

Las figuras 15-3-9-1 a 15-3-9-3 muestran una interfaz de paciente alternativa 2310 según una realización de la invención. El conjunto de máscara de esta configuración se describe generalmente en la solicitud de patente provisional australiana 2007905737, presentada el 22 de octubre de 2007. Como se ilustra, el conjunto de máscara 2310 incluye una estructura de soporte o bastidor 2335, una interfaz de espuma 2320 proporcionada en un lado del bastidor 2335, y un codo 2350 que incluye una pluralidad de respiraderos 2352 proporcionados en el otro lado del bastidor 2335. Cada lado lateral del bastidor 2335 incluye un conector 2337 de artillugio de cabeza en forma de ranura adaptada para conectar una correa de artillugio de cabeza. Además, el bastidor 2335 incluye una articulación de desacoplamiento 2339 para acoplar de manera desmontable la almohadilla de espuma 2320. Como se ilustra, los lados laterales del bastidor 2335 son curvados para dar forma con la curvatura deseada de la interfaz de espuma 2320.

2.5 Grosor

En una realización, la espuma puede tener un grosor de aproximadamente 5-20 mm, p. ej., 15 mm, dependiendo de la dureza y viscoelasticidad de la espuma, de modo que la espuma pueda deformarse con un efecto cubriente o envolvente bajo y alrededor de la parte inferior de la nariz del paciente. En otras realizaciones, dependiendo del número de capas de espuma que constituyen la interfaz de sellado y las propiedades mecánicas (p. ej., dureza) de cada capa, los grosores pueden variar correspondientemente, p. ej., 5-50 mm, 10-30 mm, 14-20 mm. Por ejemplo, el grosor de la capa de contacto con la piel de la espuma puede ser muy blando y muy delgado (p. ej., 1-3 mm), y la capa de conformación más dura y más gruesa (5-20 mm). Una capa más dura y similarmente delgada o más delgada (p. ej., <1 mm) de espuma puede servir como capa que actúa como mecanismo de conexión.

El grosor de la espuma puede determinar la docilidad mecánica de la interfaz en combinación con la dureza de la espuma. Una espuma más blanda en combinación con mayor grosor puede proporcionar docilidad mecánica adicional y variedad de encaje, específicamente cuando se compara con juntas selladas de silicona conocidas en la técnica. La densidad, dureza y grosor de la espuma se pueden controlar para lograr una interfaz que entregue una presión terapéutica y un encaje confortable sin comprimir totalmente el grosor de espuma proporcionado. Debido a la naturaleza tolerante y dócil de la espuma, una ventaja distinta sobre otras interfaces conocidas en la técnica es la de consolidación de tamaño, e incluso la posibilidad de proporcionar una interfaz de un tamaño que encaja en todo. Esto es, la blandura y docilidad del material utilizado en la interfaz pueden permitir al componente de interfaz encajar en un porcentaje mucho más amplio de población con el mismo o menor número de tamaños.

Un grosor adecuado para la espuma según una realización de la invención es superior a aproximadamente 5 mm, p. ej., de manera preferible aproximadamente 10-15 mm. Si la almohadilla es demasiado delgada, puede no proporcionar efecto almohadillado adecuado durante el uso y puede comprimirse llana cuando se somete a las fuerzas utilizadas para estabilizar y retener una máscara sobre una cara. En otras formas, puede tener un grosor de aproximadamente 5 mm, aproximadamente 10 mm, aproximadamente 20 mm, aproximadamente 25 mm, o aproximadamente 30 mm, o mayor, dependiendo de la combinación de otras características. En otra realización, el grosor puede ser superior a aproximadamente 10 mm. Por ejemplo, una almohadilla más blanda podría necesitar mayor grosor. Durante el uso, la almohadilla se adapta para comprimirse y formar una junta sellada con la cara del

paciente sin altas fuerzas de correa de artilugio de cabeza, es decir, depende menos de la tensión de correa del artilugio de cabeza para crear una fuerza de sellado.

2.6 Orificio

5 En una realización preferida, la interfaz de espuma 80 incluye un solo orificio 84 adaptado para formar interfaz con
 10 ambas cavidades nasales del paciente (p. ej., véanse las figuras 13-1 a 13-2). Específicamente, la interfaz se
 comprime alrededor de las aberturas de ambas cavidades nasales izquierda y derecha, p. ej., ya sea rodeando o
 parcialmente ocluyendo las cavidades nasales, de manera que el orificio 84 esté en comunicación de recorrido de
 15 aire con las vías respiratorias nasales. En realizaciones alternativas, la comunicación de recorrido de aire puede ser
 por vía de dos o más orificios (p. ej., dos orificios para uso con cada cavidad nasal cada uno). En realizaciones, el
 20 perfil del orificio 84 puede tener una forma generalmente redonda, rectangular, rectangular redondeada, triangular,
 elíptica u ovalada. Sin embargo, son posibles otras formas de orificio adecuadas, p. ej., forma triangular redondeada,
 forma trapezoidal redondeada, forma romboide. En una realización preferida, el orificio coincide con la forma del
 perfil externo del componente, sin embargo el perfil de orificio y el perfil externo pueden diferir considerablemente en
 25 forma (p. ej., el perfil externo puede ser elíptico y el perfil interno puede ser triangular). En una realización
 alternativa, la interfaz de espuma puede incluir un bloque de espuma sin orificio y la permeabilidad de la espuma
 adyacente a las aberturas de vía respiratoria puede ser suficientemente alta como para permitir suficiente flujo de
 30 aire a la nariz del paciente.

2.7 Recorrido de interfaz

20 En la realización ilustrada, un perímetro superior externo de la interfaz de espuma 80 forma una recorrido de interfaz
 P (p. ej., véanse las figuras 13-1 a 13-2) que rodea la anchura interior de la nariz, p. ej., forma una interfaz fuera de
 la nariz o fosas nasales externas.

Por ejemplo, la interfaz de espuma se puede diseñar para acoplarse al lado inferior de la nariz. La geometría de la
 25 interfaz se puede describir genéricamente como anular, teniendo un perímetro interior y exterior cuando se observa
 en vista superior. El perímetro interior de la interfaz (que define el orificio) puede abarcar las cavidades nasales u
 ocluir parcialmente las cavidades nasales haciendo menos crítica la alineación de la interfaz con las cavidades
 nasales. El área entre el perímetro interior y exterior puede acoplarse a un área más ancha de la cara en
 comparación a otras interfaces conocidas en la técnica (p. ej., puntas nasales) para proporcionar una presión
 30 distribuidas más uniformemente y baja fuerza en la cara. El perímetro exterior puede asentarse dentro del contorno
 inferior de la nariz o dar una coincidencia geométrica cercana a la anchura de la propia nariz. En una realización
 preferida, el perímetro exterior se encuentra fuera del contorno inferior de la nariz para mejorar la estabilidad y ajuste
 del encaje al permitir que la interfaz tenga un efecto envolvente o cubriente alrededor de la anchura de la nariz. Esto
 puede ayudar a la percepción visual no prominente del producto cuando se ve desde una perspectiva diferente a la
 35 primera persona. Como alternativa, el perímetro exterior de la interfaz se puede diseñar para encontrarse fuera del
 contorno inferior de la nariz, teniendo un efecto cubriente o envolvente alrededor de la anchura de la nariz. En el
 caso en el que el perímetro exterior de la interfaz sea más ancho que la nariz, esta disposición puede proporcionar
 mejor estabilidad y ajuste de la interfaz. También puede permitir mayor intuición para encajar la interfaz,
 especialmente en combinación con una primera curvatura de dirección o forma de V (mirando de frente a la cara). La
 interfaz incorpora entonces un mecanismo de autoalineación y ubicación intuitiva para que la nariz sea recibida
 40 ajustadamente.

40 En una realización, la interfaz de espuma se estructura para asentar bajo las cavidades nasales y el ángulo de la
 interfaz o vector de interfaz es más diagonalmente hacia arriba hacia la coronilla de la cabeza en lugar de
 directamente hacia atrás y adentro del plano de la cara, como es típico de las interfaces sobre la nariz
 convencionales.

45 Por ejemplo, como se muestra en la figura 16-1, la interfaz de paciente puede incluir un primer bucle LP1 (p. ej.,
 tubos de administración de aire) y un segundo bucle LP2 (p. ej., correa posterior) conectado al primer bucle LP1
 durante el uso. Como se ilustra, el primer bucle LP1 pasa a lo largo de un lado inferior de la nariz del paciente, a lo
 largo de la región de mejilla, encima de las orejas, y sobre la coronilla de la cabeza del paciente para definir una
 fuerza de sellado contra el lado inferior de la nariz del paciente. El segundo bucle LP2 pasa generalmente sobre el
 50 hueso occipital para definir un vector de artilugio de cabeza con un ángulo α entre 40°-80° (p. ej., 60°) con el primer
 bucle LP1.

Otra realización se muestra en las figuras 16-2 a 16-3 que ilustran esquemáticamente un bastidor 222 para soportar
 la interfaz de espuma que se adapta al ángulo del vector de interfaz más hacia atrás.

55 En combinación con entubación que tenga un elemento de rigidez, esto permite la separación de fuerzas de sellado
 y fuerzas que estabilizan la interfaz de paciente sobre la cabeza. Por lo tanto se proporciona control y ajuste más
 distintos de estas fuerzas ya que más parte de las fuerzas estabilizadoras son soportadas encima del labio superior
 en la región de mejilla del paciente. Así, el vector de interfaz se dirige menos forzado a la nariz del paciente,
 mejorando el confort para el paciente. En otra realización, las fuerzas estabilizadoras se pueden liberar del labio

superior y crecer más en la región de mejilla al proporcionar características de soporte de carga en el artilugio de cabeza adyacente a la interfaz. Esto proporciona mayor estabilidad del sistema de máscara sobre la cabeza sin la necesidad de tirar de la interfaz muy blanda demasiado para que quede demasiado apretada dentro de la nariz. Las características de soporte de carga pueden formar una parte integral del componente de interfaz de espuma y extenderse a lo largo de las superficies de contacto facial (p. ej., interiores) del artilugio de cabeza. También se pueden fijar permanentemente o de manera desmontable al artilugio de cabeza separadas de la interfaz.

Además, el área de superficie proporcionada por el bastidor puede ser más pequeña (p. ej., anchura más estrecha por la cara, diámetro más estrecho), que puede proporcionar una fuerza de reacción más pequeña en la cara del paciente para lograr una interfaz eficaz.

10 2.8 Capacidad de transpiración

Según una realización de la presente invención, la interfaz de espuma puede incluir una espuma transpirable o permeable (p. ej., basada en una superficie cortada y/o la eliminación de piel) que permita una cantidad deliberada de flujo de aire a través de la interfaz material (p. ej., estructura de volumen de espuma) y entre la interfaz y la piel del paciente (p. ej., superficie cortada de espuma). El confort de paciente y la docilidad se mejoran al disminuir la acumulación de sudor alrededor la cara, manteniendo más seca la piel, y moderando la temperatura de la piel en contacto con, y alrededor de, la interfaz. Idealmente, el flujo de aire se diseña para ser menor que una cantidad que provoca secado excesivo de la piel y refrigeración de la anatomía alrededor de la interfaz cuando se lleva sobre la cara.

Esto es, la construcción de la espuma proporciona una interfaz transpirable de manera que se puede evitar la condensación acumulada y la irritación asociada en la interfaz de contacto entre el paciente y la interfaz. La almohadilla de espuma proporciona una interfaz "con fugas" (p. ej., medida por un porcentaje de flujo de respiradero) con fuga intencionada/controlable a través de la estructura de espuma/matriz que ayuda a crear circulación de aire para mantener las superficies de contacto relativamente secas y confortables (p. ej., aproximadamente 10 % de flujo de respiración, 30-40 % de flujo de respiración). La cantidad de fuga proporcionada por la espuma puede depender del confort, secado de piel y/o molestias, por ejemplo.

En una realización, la interfaz de espuma se puede construir para fugar dentro de límites y ubicaciones físicas predecibles y predeterminados, p. ej., variar permeabilidad o capacidad de transpiración de flujo de aire alrededor del perímetro exterior de la interfaz. Además, el material de la espuma se puede seleccionar para gestionar la humedad, p. ej., evitar acumulación de humedad en algunas regiones y estimular la humedad en otras regiones, p. ej., cerca de la nariz para humidificación. Algunas opciones son materiales hidrófobos e hidrófilos (p. ej., capilaridad de humedad) (o tratamientos que tienen como resultado propiedades similares). Espuma con capilaridad de humedad adaptada para "atraer" la humedad o sudor de la piel del paciente puede disminuir la descomposición de la piel, escaras por presión y/o ulceración.

La espuma se puede diseñar para incorporar diferentes grados de permeabilidad al aire a través del volumen de espuma y a través de la superficie de la espuma. La espuma puede ser impermeable a través de su cuerpo y permeable justo en su superficie de interfaz. Por el contrario, la espuma puede ser permeable a través de su cuerpo e impermeable en su superficie de interfaz, aunque teniendo como resultado diferentes características de sellado. Por ejemplo, esto podría permitir que se lograra capacidad de transpiración mientras se logran características de interfaz y/o sellado alternativas en la interfaz de espuma con estructura celular cortada descrita en esta memoria. La espuma también se puede estructurar para ser impermeable por todo, o impermeable en ubicaciones específicas en las que se ha de evitar permeabilidad al flujo de aire, p. ej., hacia los ojos.

La interfaz transpirable puede mejorar las prestaciones de interfaz dinámica (es decir, la capacidad de aguantar macromovimiento por el paciente que rueda alrededor de la cama y mantener una interfaz) sobre materiales de interfaz convencionales. Esto se logra porque una pequeña cantidad de flujo de aire ya está fluyendo entre la superficie de interfaz y la piel del paciente y hay menos consecuencias para el mecanismo de interfaz cuando se somete a macromovimiento comparado con una junta sellada de silicona convencional. La silicona se basa parcialmente en su capacidad de "pegarse" a la piel del paciente para proporcionar una junta sellada dinámica estable. Así, cuando la junta sellada de silicona se mueve tangencialmente a lo largo de la superficie de piel, es forzada a pandear y desconectarse completamente de la piel y se reasienta normalmente en la cara para recobrar su forma geométrica para la que fue diseñada para asentarse para sellar. Esto es, la junta sellada de silicona proporcionará una fuga brusca al desplazarse o con macromovimiento que requiere el reasentamiento de la interfaz, mientras la interfaz de espuma transpirable proporciona una interfaz que puede recobrar sus propiedades de interfaz fácilmente sin la necesidad de reasentar la interfaz de espuma sobre la cara del paciente para recuperarse desde su geometría de pandeo (p. ej., del movimiento de la cara relativo a la interfaz). Esto también es un efecto de tener una interfaz que no se basa en mecánica de membrana para formar interfaz y/o junta sellada. La anchura de la sección transversal de la interfaz puede ser típicamente de un orden de magnitud más grande que un grosor de membrana (preferiblemente 5-12 mm e incluso más preferiblemente 8-10 mm, comparado con 0,35-1,0 mm). La anchura más grande puede permitir que la interfaz se acople con la cara del paciente en un área más grande, y como tal puede no

5 ser tan sensible a una perturbación local en el mecanismo de interfaz debido al movimiento o irregularidad de superficie en la cara del paciente. Además, la superficie cortada de la interfaz de espuma proporciona menor transferencia de tensión por la superficie cuando se comprimen en la cara, lo que es una mejora en prestaciones de sellado dinámico sobre juntas selladas de membrana de silicona que son susceptibles a fugas debido a que se arrugan cuando se mueven sobre la cara.

10 En una realización alternativa, la interfaz de espuma puede tener una superficie con piel, y la superficie con piel puede ser permeable para proporcionar efectos similares a una interfaz de espuma que tiene una superficie cortada sin piel. Por ejemplo, la superficie con piel puede ser en forma de una piel de poliuretano transpirable, una membrana que permite permeabilidad, un superficie texturada, un revestimiento poroso pulverizado, una piel perforada y/o un textil. En otro ejemplo, como se muestra en la figura 13-8, la interfaz de espuma 80 puede tener una superficie con piel 81, y un respiradero 81 se puede extender desde el interior de espuma a la atmósfera para permitir permeabilidad.

15 La figura 14-2 es una gráfica que ilustra propiedades de una interfaz de espuma según una realización de la presente invención. Como se ilustra, la interfaz de espuma se puede estructurar de manera que la fuga disminuya a medida que se aumenta la fuerza aplicada a la interfaz (tanto en compresión como en extensión). Además, la perturbación al flujo de fugas con movimiento alejándose de la cara del paciente es mínima.

2.9 Docilidad

20 La interfaz de espuma tiene una naturaleza (mecánicamente) dócil que le permite acomodarse a una variedad mucho más grande de geometría facial comparada con interfaces hechas de silicona y otros materiales conocidos en la técnica. Esta disposición permite la posibilidad de consolidar el número de tamaños necesarios para encajar en una población de pacientes, p. ej., potencialmente una interfaz de un tamaño que encaje en todo.

Debido a la docilidad mecánica del material voluminoso, la junta sellada de espuma se conforma fácilmente a una variedad más grande de formas faciales comparada con una junta sellada que no es de espuma.

25 Una manera con la que se puede cuantificar la docilidad es midiendo en qué medida el material voluminoso envuelve alrededor de un cilindro de un diámetro dado. Más específicamente, el ángulo con el que el material voluminoso envuelve alrededor del cilindro se puede medir con respecto al eje longitudinal del cilindro.

Una espuma preferida según una realización de la presente invención tiene una superficie de contacto con paciente cortada o sin piel y un grosor entre 8 y 14 mm y tiene una densidad entre 40 y 70 kg/metro cúbico.

30 Esto es, la interfaz de espuma puede proporcionar docilidad mecánica superior, y esto combinado con el hecho de que la región de interfaz es menos compleja y tiene menos magnitud de variación antropométrica (p. ej., comparada con interfaces nasales y de cara completa convencionales) da a la interfaz superiores cualidades de encaje. La espuma se puede deformar al tamaño y forma apropiados (p. ej., deformación localizada) sin comprometer la interfaz (p. ej., pandeo, arrugas) y sin añadir incomodidad al paciente (p. ej., presión inferior y más uniforme sobre la cara). Además, la espuma sumamente dócil encaja y forma una interfaz con una variedad más amplia de población para una geometría dada (p. ej., tamaño), especialmente comparada con interfaces de silicona. Además, la docilidad mecánica de la interfaz de espuma puede hacer el diseño de interfaz de paciente menos dependiente de la tensión de correa del artilugio de cabeza. En una realización, la interfaz de paciente se puede encajar en la cara del paciente encajando el sistema de estabilización y administración de aire (p. ej., artilugio de cabeza) y luego permitiendo que la interfaz encuentre su camino a la nariz del paciente sin la necesidad de ajustes refinados. Esto es, la interfaz de espuma se acomoda mejor a un encaje impreciso.

40 La naturaleza dócil de la espuma también permite a la espuma adaptarse rápidamente a la cara del paciente (p. ej., tras el encaje inicial o cuando el paciente se mueve o rueda mientras duerme), sin comprometer la interfaz y sin añadir incomodidad al paciente. Esto es, la espuma proporciona mayor tolerancia a desalineación.

2.10 Calentamiento

45 La interfaz de espuma puede proporcionar una sensación cálida a las fosas nasales del paciente con la exhalación, p. ej., similar a respirar en una manta en una noche fría. Esta disposición reduce el efecto de "nariz congelada" experimentado por algunos usuarios de interfaces de punta nasal o almohada nasal. En una realización, la interfaz de espuma puede incluir partes laterales extendidas que se extienden a lo largo de lados de la cara del paciente, p. ej., a lo largo de regiones superiores de mejilla entre los tubos de administración de aire y las mejillas del paciente cerca o extendiéndose desde la boca, para proporcionar la sensación de calentamiento a otras áreas de la cara del paciente.

2.11 Capas

En una realización, la estructura de interfaz puede incluir una espuma blanda conectada a una estructura más tiesa, p. ej., carcasa de silicona de 40 Shore A con un grosor de pared de aproximadamente 1,5 mm tal como el soporte cilíndrico descrito en la solicitud de patente EE.UU. n° 10/781.929.

- 5 En otra realización, la estructura de interfaz puede incluir múltiples capas, proporcionando cada capa una cierta función. Por ejemplo, la figura 17-1 ilustra esquemáticamente una estructura de interfaz que incluye cuatro capas funcionales. La primera capa L1 representa una capa de contacto con la piel que se estructura para proporcionar una junta sellada confortable contra la piel de la cara y/o la nariz del paciente. La segunda capa L2 representa una capa de conformación que se estructura para conformarse fácilmente a la anatomía nasal del paciente. La tercera capa L3 representa una capa de mantenimiento de forma que se estructura para soportar la interfaz para mantener su forma global (dado que la blandura de las capas L1 y L2 puede no ser suficientemente autosoportable en condiciones de carga). La cuarta capa L4 representa una capa de retención/conexión que se estructura para retener/conectar la estructura de interfaz a la interfaz de paciente, p. ej., bastidor, carcasa.

- 10 Por simplicidad, todas las funciones se proporcionarían mediante los menos componentes o capas físicos posibles. Por ejemplo, la funcionalidad de la capa de contacto con piel L1 y la capa de conformación L2 puede ser proporcionada por un material que incluya tanto sensación confortable sobre la piel como propiedades compresivas afelpadas adecuadas para conformarse alrededor del lado inferior de la nariz. En otro ejemplo, la funcionalidad de refuerzo de la capa L3 y la funcionalidad de conexión de la capa L4 pueden ser proporcionadas por el mecanismo de conexión (L4) y/o por el sustrato (p. ej., adhesivo) utilizado para unir entre sí las capas funcionales.

- 20 En una realización, tal como la mostrada en las figuras 13-1 y 13-2, la interfaz de espuma 80 con una estructura celular cortada puede proporcionar la funcionalidad de las capas primera y segunda L1, L2, el soporte cilíndrico 82 (p. ej., hecho de silicona) puede proporcionar la funcionalidad de la tercera capa L3, y un material de bucle para conexión a un bastidor puede proporcionar la funcionalidad de la cuarta capa L4 (descrita más adelante).

- 25 En otra realización, la capa de mantenimiento de forma L3 puede incluir un material que sea maleable (p. ej., alambre de aluminio) de modo que la interfaz se pueda deformar manualmente hasta una geometría más eficaz y confortable.

En realizaciones alternativas, la primera capa o de contacto con piel L1 puede ser floqueada o cubierta con un textil (u otros materiales transpirables adecuados), p. ej., para confort, agarre, propiedades de capilaridad alternativas, y/o permeabilidad al aire alternativa.

30 2.12 Mecanismo de conexión

- En la realización ilustrada, la estructura de interfaz 20 es un componente aparte del sistema de estabilización y administración de aire 30. Por lo tanto, se proporciona un mecanismo de conexión para asegurar (p. ej., asegurar de manera desmontable) la estructura de interfaz al sistema de estabilización y administración de aire. Como se ha señalado anteriormente, una parte del mecanismo de conexión puede formar una capa de retención L4 de la estructura de interfaz.

2.12.1 Requisitos físicos generales

- 40 El componente de interfaz es típicamente un componente aparte del resto de la interfaz de paciente. Esto se debe a muchas razones, incluyendo: la geometría de interfaz es usualmente compleja y difícil de fabricar en combinación con otros componentes de la interfaz de paciente; las interfaces usualmente necesitan acomodarse a una gran variación antropométrica y como tal existen varios tamaños de interfaz intercambiables para abarcar el intervalo completo de variación; la interfaz puede requerir lavado muchas veces durante su vida y al ser desmontable permite un lavado más profundo y hace que la limpieza sea una tarea más fácil; y/o la interfaz tiene una frecuencia de sustitución mayor que la del resto de la interfaz de paciente y es necesario que sea desmontable para ser sustituida.

- 45 El mecanismo de conexión se estructura de manera que todas tareas de montaje y desmontaje realizadas por el paciente deban ser lo más fáciles posible, particularmente considerando las edades potencialmente variables y las competencias intelectuales y físicas del paciente

- 50 Por facilidad de montaje, elementos de orientación, alineación y fuerza se consideran en el diseño. En una realización, la interfaz incluye la menor asimetría posible (p. ej., permitiendo una conexión funcionalmente correcta en tantas orientaciones diferentes (p. ej., dos) como sea posible), pistas intuitivas como para el método de conexión (p. ej., autoalineación o autoorientación), tamaño, forma y textura que no sean difíciles de manejar (p. ej., requiriendo destreza mínima), tolerancia a la desalineación, la menor fuerza posible para montaje, y/o la menor fuerza posible para desmontaje. Una retroinformación de fuerza del mecanismo usualmente puede indicar a un usuario que se ha producido el montaje y que es correcto. Al tiempo que requiere la menor fuerza posible para montar, un montaje correcto debe ser evidente para el paciente.

Si la fuerza de montaje es muy baja, la fuerza de desmontaje debe ser mayor que la fuerza de montaje para asegurar que el desmontaje no se produce inadvertidamente. La fuerza de desmontaje no debe ser tan alta como para arriesgar dañar el componente de interfaz u otros componentes de la interfaz de paciente.

5 La conexión de la interfaz al bastidor de la interfaz de paciente no debe tener fugas de aire (p. ej., sellado) o una pequeña cantidad conocida de fugas de aire en el intervalo de presión de tratamiento.

10 En una realización, como se muestra en la figura 17-2, la interfaz de espuma 80 se puede proporcionar a una base B adaptada para retener la interfaz de espuma en el bastidor F. Como se ilustra, la base B es suficientemente más larga que una entrada al bastidor (p. ej., longitud D de base es más larga que la longitud d de la entrada de bastidor) de manera que la base B sea apretada de manera resiliente y/o simplemente manipulada a través de la entrada y adentro de una ranura S proporcionada en el bastidor F en la que se retiene en una posición operativa.

En otra realización, como se muestra en las figuras 17-3A a 17-3C, un mecanismo de conexión tipo interferencia mecánica puede conectar de manera desmontable la estructura de interfaz a la interfaz de paciente.

15 Como se ilustra, se puede proporcionar una base B (p. ej. laminado tieso) en el lado inferior de la estructura de interfaz (p. ej., en forma de una interfaz de espuma 180) y se puede proporcionar una estructura de conexión AT al bastidor de la interfaz de paciente.

20 Como se ilustra, una parte de gancho HP se extiende desde el canto interior de la estructura de conexión AT. Durante el uso, la base B se aprieta de manera resiliente y/o simplemente se manipula sobre la parte de gancho HP en la que se retiene en una posición operativa, p. ej., con un encaje por interferencia mecánica. Como se muestra en la figura 17-3C, el extremo libre 185 de la parte de gancho HP sobresale del canto interior de la base B para impedir una retirada involuntaria.

Además, el extremo libre 185 de la parte de gancho HP proporciona un labio interno que se presiona contra la interfaz de espuma 180 para proporcionar una junta sellada. Así, la base B y la estructura de conexión AT proporcionan tanto conexión y como una junta sellada circunferencial entre la estructura de interfaz y el bastidor.

25 En la realización ilustrada, la base B y la estructura de conexión AT tiene, cada una, una configuración generalmente plana y el perfil de la base B y la estructura de conexión AT es substancialmente similar al perfil del lado inferior de la estructura de interfaz, p. ej., forma de anillo alargado o elíptico.

30 Como se ilustra, los cantos exteriores de la base B y la estructura de conexión AT substancialmente se alinean con los cantos exteriores del lado inferior de la interfaz de espuma 180. Los cantos interiores de la estructura de conexión AT pueden ser ligeramente externos a los cantos interiores del lado inferior de la interfaz de espuma 180, p. ej., debido a la parte de gancho HP.

35 Sin embargo, son posibles otras fronteras de perímetro adecuadas. Por ejemplo, la cobertura de la base B y la estructura de conexión AT en el lado inferior de la estructura de interfaz pueden ser coincidentes, internas o externas a los cantos interior y exterior del perfil de geometría de lado inferior. En una realización, la base y la estructura de conexión pueden ser internas al canto exterior del lado inferior para impedir el contacto de la base y la estructura de conexión con el labio superior del paciente durante el uso.

40 El mecanismo de conexión tipo interferencia mecánica puede tener otras disposiciones adecuadas. Por ejemplo, el mecanismo de conexión tipo interferencia mecánica puede incluir: un labio interno con una sección de manguito; un labio interno con sección en ángulo; un labio externo con una sola capa de refuerzo; un labio externo con una doble capa de refuerzo; un encaje a presión con una sola capa de espuma; o un encaje a presión con doble capa de espuma.

En incluso otra realización, un mecanismo de conexión tipo adhesivo puede conectar de manera desmontable la estructura de interfaz a la interfaz de paciente. Por ejemplo, se puede proporcionar un adhesivo (p. ej. adhesivo sensible a presión) en el lado inferior de la estructura de interfaz (p. ej., en forma de una interfaz de espuma) que permita que la estructura de interfaz se conecte de manera desmontable al bastidor de la interfaz de paciente.

45 En una realización, el lado inferior y el adhesivo (p. ej., PSA) proporcionado al mismo pueden tener una configuración generalmente plana. En otra realización, el lado inferior y el adhesivo pueden proporcionar una curvatura a lo largo de una primera dirección. En otra realización ejemplar, la base y el adhesivo pueden proporcionar curvatura a lo largo de dos o más direcciones, p. ej., forma de silla de montar sobre acción de centrado.

50 Por ejemplo, la cobertura del adhesivo en el lado inferior de la estructura de interfaz puede ser coincidente, interna o externa a los cantos interior y exterior del perfil de geometría de lado inferior. En una realización, el adhesivo puede coincidir con los cantos del perfil para facilidad de fabricación. En otra realización, el adhesivo puede ser interno al canto exterior del lado inferior para impedir el contacto del adhesivo con el labio superior del paciente durante el uso.

En otra realización, el mecanismo de conexión se puede estructurar para manipular la vida útil de la interfaz, p. ej., el mecanismo de conexión falla en un momento predeterminado y por lo tanto requiere sustitución de la interfaz.

5 En otro ejemplo, un componente moldeado por inyección se puede proporcionar a la interfaz de espuma que incluye una parte de aleta predispuesta. La parte de aleta se adapta para conectarse o agarrar alrededor de una abertura en el bastidor.

En incluso otro ejemplo, la interfaz de espuma puede incluir un surco circunferencial con el canto de bastidor actuando como una lengua. Se puede aplicar calor y/o presión a la interfaz de espuma para endurecer la espuma en el punto de conexión.

10 En otra realización, puede no proporcionarse mecanismo de conexión significativo ya que la interfaz se empareda entre el bastidor y la cara del paciente durante el uso.

2.12.2 Material de gancho y bucle

15 En una realización, el mecanismo de conexión puede ser en forma de material de gancho y bucle, p. ej., Velcro™. Por ejemplo, el material de gancho se puede proporcionar en el bastidor y el material de bucle, p. ej., UnBroken Loop (UBL), se puede proporcionar en el lado inferior o la base de la estructura de interfaz. Por ejemplo, el material de bucle se puede proporcionar en el lado inferior del soporte cilíndrico 82, p. ej., mediante un adhesivo.

Esta disposición del material de gancho y bucle se puede invertir, pero en el contexto de una interfaz que tiene una frecuencia de sustitución alta, se prefiere que el lado menos duradero del material de gancho y bucle se conecte a la estructura de interfaz, es decir, el material de bucle. Un mecanismo de conexión de estilo gancho y bucle permite un montaje intuitivo que requiere muy poca fuerza para el montaje/desmontaje.

20 Una interfaz de gancho y bucle típicamente no es hermética al aire. Por lo tanto, una interfaz de gancho y bucle según una realización de la presente invención puede incluir una pequeña cantidad conocida de fugas que es repetible dentro de un intervalo definido entre acciones de montaje.

25 En una realización alternativa, las funciones de conexión y sellado de interfaz a bastidor se pueden realizar por separado. Por ejemplo, se puede utilizar una interfaz de gancho y bucle para proporcionar la conexión, y se puede utilizar una interfaz lineal de bucle cerrado deformable blando para proporcionar el sellado. La interfaz de gancho y bucle proporciona conexión entre la estructura de interfaz y el bastidor y al hacerlo proporciona fuerza normal que presiona el material de bucle sobre una junta sellada circunferencial blanda en el lado opuesto de la disposición de interfaz a bastidor. La estructura de interfaz puede encontrarse ya sea sobre o adyacente al material de gancho proporcionado al bastidor.

30 En otra realización, en lugar de la interfaz o junta sellada que presiona contra el material de bucle, el material de bucle puede tener una superficie de caucho/plástico lisa coincidente para que trabaje sobre ella la interfaz o sellado.

35 En una realización ejemplar, la estructura de interfaz se puede formar proporcionando una hoja de material de espuma (p. ej., material esponjado en bloques o bloque de material de espuma (p. ej., bloque de 1 m x 0,5 m x 2 m), laminando o conectando de otro modo material de gancho a la hoja de espuma, y troquelando la hoja de espuma para formar la forma deseada de la estructura de interfaz.

40 Las figuras 17-4A a 17-4C ilustran otra realización de un mecanismo de conexión de tipo gancho y bucle (p. ej., Velcro™) estructurado para conectar de manera desmontable la estructura de interfaz a la interfaz de paciente. Como se ilustra, se puede proporcionar un material de bucle en el lado inferior de la estructura de interfaz (p. ej., en forma de una interfaz de espuma 180) y se puede proporcionar un material de gancho HK al bastidor de la interfaz de paciente. Se debe apreciar que la disposición del material de gancho y bucle se puede invertir.

45 Como se ilustra, un labio de sellado SL se extiende desde el canto interior del material de gancho HK. Durante el uso, los materiales de gancho y bucle se acoplan de manera desmontable entre sí, lo que presiona el material de bucle LP contra el labio de sellado SL para proporcionar una junta sellada. Así, el mecanismo de conexión tipo gancho y bucle proporciona conexión entre la estructura de interfaz y el bastidor, y el labio de sellado SL es deformable para proporcionar una junta sellada circunferencial entre la estructura de interfaz y el bastidor.

En la realización ilustrada, el material de gancho y bucle HK, LP tiene una configuración generalmente plana y el perfil del material de gancho y bucle HK, LP es substancialmente similar al perfil del lado inferior de la estructura de interfaz, p. ej., forma de anillo alargado o elíptico.

50 Como se ilustra, los cantos interior y exterior del material de gancho y bucle substancialmente se alinean con los cantos interior y exterior del lado inferior de la interfaz de espuma 180.

Esto es, las fronteras de perímetro del material de gancho y bucle pueden ser coincidentes con los cantos del perfil de geometría de lado inferior de la interfaz, p. ej., para facilidad de fabricación.

5 Sin embargo, son posibles otras fronteras de perímetro adecuadas. Por ejemplo, la cobertura del material de gancho y bucle en el lado inferior de la estructura de interfaz puede ser coincidente, interna o externa a los cantos interior y exterior del perfil de geometría de lado inferior. En una realización, el material de gancho y bucle puede ser interno al canto exterior del lado inferior para impedir el contacto del gancho y el material de bucle con el labio superior del paciente durante el uso.

10 El mecanismo de conexión tipo gancho y bucle pueden tener otras disposiciones adecuadas. Por ejemplo, los materiales de gancho y bucle pueden proporcionar una configuración plana tal como la descrita anteriormente, pero sin un labio de sellado. En otra realización ejemplar, los materiales de gancho y bucle pueden proporcionar una curvatura a lo largo de una primera dirección. En otra realización ejemplar, los materiales de gancho y bucle pueden proporcionar una curvatura a lo largo de una primera dirección y un labio de sellado tal como el descrito anteriormente. En incluso otra realización ejemplar, los materiales de gancho y bucle pueden proporcionar curvatura a lo largo de dos o más direcciones, p. ej., forma de silla de montar sobre acción de centrado.

2.12.3 Retención baja por salto elástico encima

15 Las figuras 18-1 a 18-3 ilustran un método de unión de una interfaz de espuma bajo la nariz 380 a un bastidor 322 según otra realización de la presente invención. En esta realización, la interfaz bajo la nariz 380 incluye estructura que le permite conectarse al bastidor 322 con un encaje de salto elástico encima, y la conexión se basa para su fortaleza en el rozamiento y/o trabado mutuo mecánico entre la interfaz bajo la nariz 380 y el bastidor 322. La unión resultante tendría una fortaleza limitada, sin embargo la ubicación de la unión permite que la fuerza entre el paciente y el bastidor ayude a fortalecer la unión.

20 Como se muestra en las figuras 18-1 y 18-2, el bastidor 322 incluye una estructura generalmente tubular que se curva a lo largo de su longitud de modo que puede seguir el contorno y/o conformarse a la forma de la cara del paciente durante el uso. Como se muestra en las figuras 18-2 y 18-3, la interfaz bajo la nariz 380 se estructura de modo que se puede conectar al bastidor 322 con un encaje de salto elástico encima. Específicamente, el lado posterior de la interfaz bajo la nariz 380 incluye un surco 387 a lo largo de su eje longitudinal que se adapta para recibir una parte del bastidor tubular 322 en el mismo. Una o más superficies y/o cantos del surco 387 se adaptan para acoplarse al bastidor 322 con un encaje de rozamiento y/o trabado mutuo mecánico. Además, cada extremo de la interfaz bajo la nariz 380 incluye un recorte arqueado 389 que se adapta para recibir una parte extrema respectiva del bastidor 322 a medida que se curva a lo largo de su longitud.

2.12.4 Salto elástico encima con PSA

30 En otra realización, una interfaz bajo la nariz o interfaz de espuma se puede unir a un bastidor mediante un adhesivo sensible a presión (PSA). Las figuras 19-1 a 19-3 son vistas secuenciales que ilustran un proceso de fabricación para aplicar PSA a la parte posterior de una interfaz bajo la nariz según una realización de la presente invención. La figura 19-1 ilustra una interfaz bajo la nariz no tratada 480, la figura 19-2 ilustra una interfaz bajo la nariz 480 después de haberse aplicado PSA 485, y la figura 19-3 ilustra el subconjunto acabado después de que se haya aplicado un refuerzo desmontable 486 al PSA 485 en la interfaz bajo la nariz 480.

35 La interfaz bajo la nariz 480 se montaría de una manera similar a la mostrada en las figuras 18-1 a 18-3, p. ej., encaje de salto elástico encima. En contraste, el respaldo 486 se retira de la interfaz bajo la nariz 480 antes del montaje con el fin de revelar el PSA 485. La unión resultante tendrá mayor fortaleza de unión con el PSA 485. Cuando se elige un PSA, el PSA se debe configurar de manera que se adhiera mejor a la interfaz bajo la nariz que al bastidor. Esto es, la fortaleza cohesiva del PSA es preferiblemente más alta que la fortaleza de adhesivo. Esta disposición permite que el PSA permanezca en la interfaz bajo la nariz y no en el bastidor cuando se tira de la interfaz bajo la nariz fuera del bastidor, p. ej., para limpieza o sustitución.

2.12.5 Salto elástico encima con surco o recorte

45 Las figuras 20-1 a 20-3 ilustran un método de unión de una interfaz de espuma o interfaz bajo la nariz 580 a un bastidor 522 según otra realización de la presente invención. En esta realización, la interfaz bajo la nariz 580 incluye un surco o recorte 595 en lados opuestos de la misma que se adaptan para emparejarse o trabarse mutuamente con salientes respectivos 596 proporcionados en el bastidor 522, p. ej., con un encaje por salto elástico. La unión resultante tendrá mayor fortaleza de unión con respecto a la mostrada en las figuras 17-1 a 18-3 por ejemplo.

50 En una realización alternativa, la interfaz bajo la nariz puede proporcionar una disposición de salto elástico encima compuesta. Por ejemplo, las figuras 20-4 a 20-7 son vistas secuenciales que ilustran un proceso de fabricación para formar una interfaz bajo la nariz compuesta según una realización de la presente invención. En la figura 20-4, se forma una parte de espuma viscoelástica 1291 que tiene un primer lado que proporciona una interfaz de paciente y un segundo lado que proporciona plataformas espaciadas 1293. En la figura 20-5, se forman partes de conexión 1297 que tienen, cada una, un surco o recorte 1295. Las partes de conexión 1297 se construyen de un material que tiene mucha más resiliencia y estructura que la parte de espuma viscoelástica 1291, p. ej., espuma de alta densidad, TPE, TP. En la figura 20-6, se aplica un adhesivo 1285, p. ej., pegamento fundido por calor, a cada una de las

5 plataformas 1293 de la parte de espuma 1291. Entonces, como se muestra en la figura 20-7, las partes de conexión 1297 se conectan a plataformas respectivas 1293 de la parte de espuma 1291 por vía del adhesivo 1285 para montar la interfaz bajo la nariz 1280. Durante el uso, la interfaz bajo la nariz compuesta 1280 se puede conectar a un bastidor tal como el descrito en las figuras 20-1 a 20-3, p. ej., surco o recorte 1295 traba mutuamente con salientes respectivos proporcionados en el bastidor. La interfaz bajo la nariz compuesta 1280 proporciona partes de conexión 1297 que se estructuran para proporcionar una fortaleza de unión más alta que la espuma viscoelástica sola. Se debe apreciar que se pueden utilizar otros procesos de fabricación adecuados para crear una interfaz bajo la nariz compuesta.

10 En incluso otra realización, el mecanismo de conexión se puede estructurar para permitir que la espuma de la interfaz sea recibida en un canal de recepción en el bastidor o carcasa. El sellado y retención en este caso se basan en el encaje por interferencia entre la espuma y el canal en el bastidor o carcasa. La espuma de interfaz muy blanda preferiblemente se lamina o se une de otro modo a una espuma más dura o más densa (u otra estructura) que tiene como resultado una mayor fuerza de interferencia cuando se acopla con el canal.

15 En otra realización, el mecanismo de conexión se puede lograr mediante un componente rígido o semirrígido adherido al lado inferior de la espuma de interfaz blanda. El componente rígido/semirrígido se puede configurar para proporcionar varios encajes por interferencia mecánica, p. ej., sujeto dentro/sobre el bastidor.

2.12.6 Disposición magnética

En una realización alternativa, el mecanismo de conexión puede incluir una disposición magnética para acoplar magnéticamente el bastidor y la estructura de interfaz.

20 2.13 Docilidad estructural

2.13.1 Antecedentes

25 La topografía alrededor de la nariz tiene gradientes pronunciados con transiciones fuertes entre estos gradientes. Para que una interfaz sea más eficaz, necesita estar a ras con todas las superficies para lograr, p. ej., un sellado de interfaz. Una estructura de resiliencia baja permitiría el mayor confort mientras todavía logra una interfaz, p. ej., interfaz textil. Sin embargo, las interfaces textiles típicamente son muy delgadas (p. ej., menos de 2 mm de grosor) y no pueden por si mismas ofrecer las propiedades requeridas para añadir docilidad. Con el fin de que una interfaz textil se conforme a la cara del paciente, se requiere una estructura de soporte. Sin embargo, una estructura de soporte no se limita a interfaces textiles, es decir, interfaces de espuma y silicona, por nombrar algunas, también podrían beneficiarse de una estructura de soporte.

30 2.13.2 Bastidor flexible

En una realización, la interfaz se puede moldear sobre un bastidor hecho de un material flexible, p. ej., bastidor de silicona moldeado por inyección. Cada extremo del bastidor se conectaría a un tubo respectivo 42. Cuando se tira contra la cara del paciente, el bastidor flexible se puede conformar a la cara del paciente, p. ej., envolviendo alrededor de la nariz del paciente sin pellizcar.

35 El bastidor se puede construir de materiales que tengan tiesuras diferentes. Si el bastidor se construye de silicona, esta disposición se puede lograr simplemente utilizando siliconas con durezas Shore diferentes.

40 Por ejemplo, las figuras 21-1 a 21-3 ilustran un bastidor 622 para soportar una interfaz bajo la nariz 680 y un respiradero 627 según una realización de la presente invención. Como se muestra mejor en las figuras 21-2 y 21-3, la parte central C del bastidor 622 (mostrado en sombra más oscura) es más tieso que las partes laterales S del bastidor 622.

45 Esta disposición tiene como resultado partes laterales S que tienen más flexibilidad que la parte central C del bastidor 622. Como se muestra en la figura 21-3, a medida que aumenta una fuerza aplicada al bastidor 622, la desviación de las partes laterales S es más sustancial que en la parte central C. Como resultado, el bastidor 622 no pellizcará la nariz del paciente y la parte central C permanecerá relativamente recta para prevenir que la interfaz ocluya las cavidades nasales. Además, la parte central más tiesa C asegura que el conducto enfrente de la nariz del paciente se mantenga abierto durante el uso.

50 La figura 22-1 ilustra un bastidor flexible 722 según otra realización de la presente invención. En esta realización, el bastidor 722 puede ser un conducto de espuma moldeado que incluye aberturas 722.1 y 722.2 adaptadas para acoplarse a una interfaz bajo la nariz, p. ej., interfaz bajo la nariz de espuma sustituible, y respiradero. Los extremos del bastidor 722 se pueden conectar a tubos respectivos 42 de cualquier manera adecuada.

2.13.3 Bastidor flexible con elemento de resorte

En otra realización, un bastidor flexible, tal como los descritos anteriormente, puede incluir un elemento de resorte para aumentar el confort. Por ejemplo, la figura 23-1 ilustra un bastidor flexible 822 que incluye un elemento de resorte 828 y una interfaz 880 proporcionada al bastidor 822. El elemento de resorte 828 puede ser un elastómero termoplástico (TPE) o un metal (p. ej., Polycarb, Nitinol, etc.). En la realización ilustrada, el elemento de resorte 828 se conecta horizontalmente a lo largo del bastidor 822. Sin embargo, son posibles otras disposiciones adecuadas. Durante el uso, el elemento de resorte 828 se estructura para contrarrestar la fuerza proporcionada por el sistema de estabilización y administración de aire 30, p. ej., tubos 42. El elemento de resorte aumentará eficazmente el radio del bastidor 822 cuando se conecte al paciente.

En una realización, el elemento de resorte puede ser un elemento de resorte variable que varía sus valores k por su longitud, p. ej., véase el gráfico de la figura 23-2. Como se ilustra, el elemento de resorte puede tener un k que se asemeje a una disposición de curva de campana general de manera que el medio del elemento de resorte es relativamente tieso y los extremos del elemento de resorte son relativamente flojos. Esta disposición puede ser ventajosa ya que podría coincidir mejor con la curvatura del paciente. Por ejemplo, si la interfaz fuera una interfaz tipo bajo la nariz, se podría proporcionar resorte relativamente tieso en el medio del bastidor y luego se podría proporcionar resorte flojo a medida que el bastidor se aleja del centro de las fosas nasales.

Para añadir docilidad adicional, se puede añadir una espuma de resiliencia baja entre el elemento de resorte y la interfaz. Por ejemplo, la figura 23-3 ilustra una interfaz 980 proporcionada a un bastidor que tiene una espuma de resiliencia baja 956, una espuma de densidad media 957, y elementos de resorte 929, p. ej., contruidos de Nitinol.

2.14 Respiro

En una realización, la interfaz de espuma transpirable puede proporcionar el volumen necesario de limpieza o respiro de CO₂, que puede obviar la necesidad de respiraderos de limpieza de CO₂ aparte. Además, la interfaz de espuma transpirable puede proporcionar una característica de difusión o silenciador de respiradero. Así, la interfaz de espuma transpirable puede proporcionar un solo componente con doble finalidad, p. ej., sellado y respiro. Sin embargo, se pueden utilizar orificios de respiradero de CO₂ junto con una interfaz de espuma, p. ej., porque la condensación puede bloquear una o más partes transpirables de la interfaz de espuma transpirable. El respiro de aire desde los orificios de respiradero de CO₂ puede pasar a través de la espuma como medios de difusión y reducir el ruido de la corriente de aire de respiro.

Por ejemplo, el bastidor o soporte que soporta la interfaz de espuma puede incluir uno o más orificios de respiradero para limpieza de CO₂, p. ej., véanse las figuras 1-8, 2-1 y 18-1.

Además, la figura 24-1 ilustra una interfaz de espuma 1080 que incluye un rigidizador 1098 que proporciona respiro. El rigidizador 1098 puede ser en forma de una pieza de refuerzo rígida/semirrígida que incluye orificios 1099 para respiro. Como se ilustra, la interfaz de espuma 1080 incluye una forma de "bumerán". La naturaleza semiporosa de la espuma y los brazos extendidos de la forma de "bumerán" permiten que la piel del paciente respire bajo la espuma, ya que la espuma tiene un flujo de aire muy pequeño y difuso que proviene constantemente de la espuma desde el orificio hacia fuera.

Además, en una realización alternativa, el bastidor o soporte que soporta la interfaz de espuma puede incluir uno o más postes supletorios, p. ej., para proporcionar oxígeno supletorio y/o recoger datos de presión/humedad.

2.15 Disposiciones de interfaz alternativas

Se debe apreciar que la estructura de interfaz puede tener otras disposiciones de interfaz. Esto es, el tipo de interfaz de espuma es meramente ejemplar, y la interfaz de espuma se puede adaptar para uso con otros tipos de interfaz adecuados, p. ej., interfaz sobre la nariz, almohadilla nasal, boca, cara completa, puntas nasales, etc. Por ejemplo, la figura 25-1 ilustra una realización de una interfaz de paciente 1110 que incluye una interfaz bajo la nariz 1180 y una interfaz de boca 1181, p. ej., construida de espuma, para formar interfaz o junta sellada con la boca del paciente durante el uso.

2.16 Silicona espumada

En lugar y/o además de utilizar espuma viscoelástica (p. ej., poliuretano) como se ha tratado anteriormente, diversos componentes de la interfaz de paciente se pueden construir al menos en parte de una silicona que sea espumada, es decir, silicona espumada. Esto es, una o más partes de un componente se pueden construir de silicona espumada o un componente entero se puede construir de silicona espumada.

Por ejemplo, un acolchado de frente para un soporte de frente de una interfaz de paciente incluye un tallo o conector adaptado para conectar el acolchado de frente a un bastidor y una parte de acolchado de contacto con paciente adaptada para contactar con la frente del paciente. En una realización, el tallo se puede construir de una silicona no

espumada (p. ej., LSR) y la parte de acolchado de contacto con paciente se puede construir de una silicona espumada.

En otros ejemplos, la almohadilla de la interfaz de paciente y/o conductos conectados a la interfaz de paciente se pueden construir parcial o totalmente de silicona espumada.

- 5 La silicona espumada puede proporcionar componentes respectivos con diferentes "sensaciones" y/o diferentes propiedades de conexión.

Por ejemplo, la silicona espumada puede proporcionar una o más de las siguientes propiedades: más ligera; textura atractiva, confort; utiliza menos material; opaca o translúcida; lavable (p. ej., si hay un porcentaje suficientemente alto de celdas cerradas) para hacer que el componente dure más y con menor frecuencia de sustitución; más blanda con un grosor o durómetro dados; menor extensibilidad y resistencia a rotura; propiedades de superficie se pueden alterar (p. ej., con una piel); impermeable al aire/materia biológica; permanencia de propiedades de sellado al envejecer (p. ej., absorbanza de aceite/grasa); y/o superficie transpirable pero cuerpo impermeable.

2. Aplicación a máscaras conocidas

15 Uno o más aspectos o características de la presente invención se pueden adaptar para uso y/o incorporar en realizaciones y/o componentes de máscaras conocidas, como será evidente para los expertos en la técnica.

3.1 ComfortCurve™ de Respironics

20 La figura 26-1 ilustra una máscara conocida 1500 vendida comercialmente por Respironics Inc. bajo el nombre de ComfortCurve™ y una o más partes de la máscara se describen en la solicitud australiana nº AU 2005100738, publicada el 24 de noviembre de 2005. Como se ilustra, la máscara 1500 incluye un bastidor 1502, una almohadilla 1504 proporcionada al bastidor 1502 y adaptada para formar una junta sellada con la nariz del paciente durante el uso, acolchados 1506 de mejilla proporcionados al bastidor 1502 para soportar la almohadilla 1504 durante el uso, tubos de entrada 1508 proporcionados al bastidor 1502 y adaptados para administrar gas respirable al paciente, y artilugio de cabeza 1505 conectado de manera desmontable al bastidor 1502 para mantener la máscara 1500 en una posición deseada sobre la cara del paciente.

3.1.0 Mejoras/disposiciones alternativas

Las siguientes realizaciones describen mejoras y/o disposiciones alternativas de la máscara ComfortCurve™ de Respironics para mejorar la terapia respiratoria.

3.1.1 Junta sellada de espuma

30 La máscara ComfortCurve™ incluye una almohadilla construida de un material de silicona. En una realización alternativa, como se muestra en la figura 26-2, la almohadilla pueden ser un almohadilla de espuma 1504F construida de un material de espuma F. El material de espuma F puede incluir una o más de las propiedades de espuma descritas anteriormente, p. ej., viscoelástica, sin piel, etc.

35 En dicha realización, el mecanismo de conexión de bastidor o sujetador 1507 se puede mantener como un sustrato de base y el material de espuma F se puede conectar al sujetador 1507. Esta disposición permite conexión desmontable de la almohadilla de espuma al bastidor existente de la máscara ComfortCurve™.

En una realización, como se muestra en la figura 26-3, la almohadilla de espuma 1504F se puede extender a lo largo de partes laterales del bastidor 1502 (p. ej., en lugar de los acolchados 1506 de mejilla) de modo que el material de espuma F puede envolver alrededor de la nariz del paciente y/o conformarse a la cara del paciente cuando se tira del bastidor 1502 contra la cara del paciente durante el uso.

40 En una realización, la almohadilla de espuma 1504F puede incluir múltiples capas, p. ej., una primera capa construida de una espuma de alta densidad y una segunda capa construida de una espuma más dócil adaptada para acoplarse a la cara del paciente.

45 En otra realización, como se muestra en la figura 26-4, la almohadilla ComfortCurve™ 1504 puede estar provista de una capa de tela o espuma FL en una superficie de contacto adaptada para acoplarse a la cara del paciente. La capa de tela o espuma FL se puede proporcionar a la almohadilla de cualquier manera adecuada, p. ej., floqueada semejante a espuma pulverizada, tela adherida a la almohadilla, etc. La capa de tela o espuma FL puede mejorar confort, sensación y/o blandura, y puede proporcionar una característica de capilaridad de humedad.

3.1.2 Artilugio de cabeza de conducto

50 La máscara ComfortCurve™ incluye un artilugio de cabeza construido de material tipo tela para mantener la máscara en una posición deseada sobre la cara del paciente. En una realización alternativa, como se muestra en la

figura 26-5, el artilugio de cabeza se puede sustituir o combinar con conductos colapsables 1540 adaptados para administrar gas respirable y estabilizar la interfaz de almohadilla sobre la cara del paciente. Los conductos 1540 pueden incluir una o más de las propiedades de tubo descritas anteriormente, p. ej., parcial o totalmente colapsable, contorno en sección transversal que se dobla en la cara del paciente, etc., y/o los conductos 1540 pueden incluir un rigidizador.

3.1.3 Encaminamiento de tubo

En otra realización, como se muestra en la figura 26-6, los tubos de entrada 1508 se pueden encaminar a través del artilugio de cabeza 1505, p. ej., subiendo hacia la parte superior de la cabeza del paciente, en lugar de colgar hacia abajo desde el bastidor.

En dicha realización, se puede proporcionar un miembro de soporte al artilugio de cabeza para mejorar la estabilidad. Por ejemplo, se puede proporcionar un miembro de alambre (p. ej., alambre de magnesio) a las correas de artilugio de cabeza que se extiende desde el bastidor a la parte superior de la cabeza del paciente.

3.1.4 Material blando en la correa de artilugio de cabeza

En otra realización, como se muestra en la figura 26-7, una o más correas del artilugio de cabeza 1505 pueden incluir una cubierta, media o acolchado 1509 relativamente blandos, p. ej., contruidos de espuma o gel, para mejorar el confort.

3.1.5 Tubos de entrada conectados a acolchados de mejilla

En otra realización, como se muestra en la figura 26-8, los acolchados 1506 de mejilla pueden ser inflables y los tubos de entrada 1508 se pueden conectar o comunicar de otro modo con los acolchados 1506 de mejilla para inflar los acolchados 1506 de mejilla durante el uso. Una disposición de este tipo se puede adaptar para uso con el artilugio de cabeza de conducto descrito anteriormente.

Además, en una realización, los acolchados de mejilla pueden estar en comunicación de fluidos con la almohadilla de manera que puede pasar aire desde los tubos de entrada y tanto a la cavidad de almohadilla como a los acolchados de mejilla.

3.1.6 Entubación de entrada a lo largo del interior de bastidor/artilugio de cabeza

En otra realización, los tubos de entrada se pueden extender a lo largo de un lado interior del bastidor (p. ej., adyacentes a la cara del paciente) y/o el artilugio de cabeza, en lugar de a lo largo del lado exterior de la cara del paciente.

3.1.7 Acomodar ángulo alar y naso-labial

En otra realización, la almohadilla se puede estructurar para acomodar el ángulo alar y naso-labial de la nariz del paciente.

3.1.8 Eliminar acolchados de mejilla

En otra realización, los acolchados de mejilla se pueden eliminar. En dicha realización, como se muestra en la figura 26-9, se puede proporcionar un yugo o rigidizador 1511 a una o más correas del artilugio de cabeza 1505 para mejorar la estabilidad. Por ejemplo, el rigidizador se puede estructurar similar al proporcionado en las máscaras VISTA™ y SWIFT™ de ResMed, p. ej., véase la patente de EE.UU. n° 6.907.882 y la solicitud de patente de EE.UU. n° 10/781.929, presentada el 20 de febrero.

En una realización, rigidizador 1511, bastidor 1502 y lumbreras de entrada 1514 asociados con los tubos de entrada 1508 se pueden formar integralmente como una estructura de una pieza.

En otra realización, los acolchados de mejilla se pueden eliminar y el bastidor se puede extender para mejorar la estabilidad. Por ejemplo, como se muestra en la figura 26-10, el bastidor puede incluir partes laterales extendidas 1513 que se extienden a lo largo de los lados de la cabeza del paciente y son en disminución/adelgazan hacia la sien del paciente. Extremos de las partes laterales 1513 pueden incluir estructura adecuada para conexión a respectivas correas de artilugio de cabeza.

3.2 OptiLife™ de Respirationics

La figura 27-1 ilustra otra máscara conocida 1600 vendida comercialmente por Respirationics bajo el nombre de OptiLife™. Como se ilustra, la máscara 1600 incluye un bastidor 1602, almohadas nasales 1604 proporcionadas al bastidor 1602 y adaptadas para formar una junta sellada con los pasos nasales del paciente durante el uso, un tubo de entrada 1608 proporcionado al bastidor 1602 y adaptado para administrar gas respirable al paciente, y artilugio

de cabeza 1605 que incluye una correa 1606 de mentón conectado de manera desmontable al bastidor 1602 para mantener la máscara 1600 en una posición deseada sobre la cara del paciente.

3.2.0 Mejoras/disposiciones alternativas

5 Las siguientes realizaciones describen mejoras y/o disposiciones alternativas de la máscara OptiLife™ de Respironics para mejorar la terapia respiratoria.

3.2.1 Interfaz de espuma

10 La máscara OptiLife™ incluye almohadas nasales. En una realización alternativa, como se muestra en la figura 27-2, las almohadas nasales puedan ser sustituidas por una interfaz de espuma F construida de un material de espuma F. La interfaz de espuma F puede incluir una o más de las propiedades de espuma descritas anteriormente, p. ej., viscoelástica, sin piel, etc.

En dicha realización, la interfaz de espuma F puede estar provista de un adaptador que tenga una base que soporte la interfaz de espuma F y acople la interfaz de espuma F al bastidor existente 1602 de la máscara OptiLife™.

3.2.2 Acolchados de mejilla de espuma

15 En otra realización, como se muestra en la figura 27-3, cada correa lateral del artilugio de cabeza 1605 puede incluir un acolchado de mejilla de espuma 1607 para mejorar el confort y/o la estabilidad.

3.2.3 Lumbreras de entrada laterales

En otra realización, como se muestra en la figura 27-4, el bastidor 1602 puede incluir lumbreras de entrada laterales 1614 adaptadas para acoplarse a tubos de entrada respectivos 1608. Por ejemplo, el bastidor se puede estructurar similar al proporcionado en la máscara ComfortCurve™ de Respironics.

20 3.2.4 Tubos de entrada colapsables

En otra realización, como se muestra en la figura 27-5, el bastidor 1602 puede incluir lumbreras de entrada laterales 1614 adaptadas para acoplarse a tubos de entrada colapsables 1640 incluyendo una o más de las propiedades de tubo colapsable descritas anteriormente.

25 En una realización, los tubos de entrada colapsables 1640 se pueden encaminar a través del artilugio de cabeza 1605, p. ej., subiendo hacia la parte superior de la cabeza del paciente.

3.2.5 Rigidizadores

En otra realización, como se muestra en la figura 27-6, se puede proporcionar un rigidizador 1611 a una o más correas del artilugio de cabeza 1605 para mejorar la rigidez y/o estabilidad.

3.2.6 Estructura de relleno de holgura

30 En otra realización, la máscara puede incluir estructura (p. ej., proporcionada al artilugio de cabeza, bastidor, etc.) que se adapta para rellenar holguras o espacios proporcionados entre la cara del paciente y la máscara/artilugio de cabeza. La estructura de relleno de holgura puede mejorar el confort y/o la estabilidad durante el uso. Por ejemplo, como se muestra en la figura 27-7, la máscara puede incluir estructura para rellenar holguras o espacios S proporcionados entre la cara del paciente y la máscara/artilugio de cabeza.

35 3.3 ComfortLite™ y ComfortLite™ 2 de Respironics

La figura 28-1A ilustra una máscara conocida vendida comercialmente por Respironics bajo el nombre de ComfortLite™ y la figura 28-1B ilustra una máscara conocida vendida comercialmente por Respironics bajo el nombre de ComfortLite™ 2. Como se ilustra, cada una de las máscaras ComfortLite™ y ComfortLite™ 2 1700 incluye un bastidor 1702, almohadas nasales 1704 proporcionadas al bastidor 1702 y adaptadas para formar una junta sellada con los pasos nasales del paciente durante el uso, un tubo de entrada 1708 proporcionado al bastidor 1702 y adaptado para administrar gas respirable al paciente, y artilugio de cabeza 1705 para mantener la máscara 1700 en una posición deseada sobre la cara del paciente.

3.3.0 Mejoras/disposiciones alternativas

45 Las siguientes realizaciones describen mejoras y/o disposiciones alternativas de las máscaras ComfortLite™ y ComfortLite™ 2 de Respironics para mejorar la terapia respiratoria.

3.3.1 Disposición de dos tubos

5 En otra realización, cada máscara puede incluir dos tubos de entrada en lugar de un solo tubo de entrada que se extiende sobre la nariz del paciente a la parte superior de la cabeza del paciente. Por ejemplo, como se muestra en las figuras 28-2A y 28-2B, el bastidor 1702 puede incluir lumbreras de entrada laterales 1714 adaptadas para acoplarse a tubos de entrada respectivos 1708 encaminados hacia la parte superior de la cabeza del paciente.

En dicha realización, se pueden eliminar una o más partes del artilugio de cabeza tal como el soporte de frente.

3.4 Opus™ de Fisher & Paykel

10 La figura 29-1 ilustra otra máscara 1800 vendida comercialmente por Fisher & Paykel bajo el nombre de Opus™. Como se ilustra, la máscara 1800 incluye un bastidor 1802, almohadas nasales 1804 proporcionadas al bastidor 1802 y adaptadas para formar una junta sellada con los pasos nasales del paciente durante el uso, un codo 1807 proporcionado al bastidor 1802 y conectado a un tubo de entrada 1808 adaptado para administrar gas respirable al paciente, y artilugio de cabeza 1805 que incluye una estructura de soporte o rigidizador 1809 para mantener la máscara 1800 en una posición deseada sobre la cara del paciente.

3.4.0 Mejoras/disposiciones alternativas

15 Las siguientes realizaciones describen mejoras y/o disposiciones alternativas de la máscara Opus™ de Fisher & Paykel para mejorar la terapia respiratoria.

3.4.1 Liberación rápida

20 Bastidor 1802, almohadas nasales 1804 y codo 1807 de la máscara Opus™ forman un subconjunto que se acopla a la estructura de soporte 1809 por vía de una disposición de sujetador. En una realización alternativa, se pueden proporcionar disposiciones de liberación rápida para conectar de manera liberable el subconjunto a la estructura de soporte. Por ejemplo, el subconjunto se puede acoplar a la estructura de soporte por vía de una disposición de imán.

En otra realización, el subconjunto se puede acoplar a la estructura de soporte de una manera que permita la retirada del subconjunto mientras el artilugio de cabeza se mantiene sobre la cabeza del paciente.

25 En otra realización, la unión entre el codo y el bastidor se puede estructurar en un diseño de liberación rápida, p. ej., en el que la articulación de rótula del codo se puede conectar/desconectar del bastidor por resiliencia. Esta disposición permite al bastidor/almohadas nasales mantenerse junto con el artilugio de cabeza sobre la cabeza del paciente.

30 Como se muestra en la figura 29-2, la disposición de sujetador de la máscara Opus™ incluye un sujetador 1817 en la parte inferior del bastidor 1802 que se adapta para acoplarse a un receptáculo 1819 de sujetador proporcionado en la estructura de soporte 1809. En una realización alternativa, como se muestra en la figura 29-3, la disposición de sujetador puede tener una posición inversa, p. ej., sujetador 1817 proporcionado a una parte superior del bastidor 1802. Esta disposición puede permitir una forma más continua por la parte delantera de la máscara.

35 En otra realización, como se muestra en la figura 29-4, la disposición de sujetador se puede disponer para permitir al subconjunto acoplarse a la estructura de soporte 1809 desde la parte delantera de la estructura de soporte, en lugar de desde la parte trasera de la estructura de soporte (p. ej. véase la figura 29-2).

En otra realización, como se muestra en la figura 29-5, la estructura de soporte puede proporcionar un anillo anular 1821 que se adapta para acoplarse a una parte de emparejamiento resiliente o conector de encaje por salto elástico 1823 proporcionado al bastidor 1802. La disposición de encaje por salto elástico puede ser similar a la disposición de conexión de codo de la máscara VISTA™ de ResMed, p. ej., véase la patente de EE.UU. n° 6.907.882.

40 En incluso otra realización, como se muestra en la figura 29-6, uno del bastidor 1802 y la estructura de soporte 1809 puede incluir un reborde (p. ej., reborde F en el bastidor como se muestra en la figura 29-6) y el otro del bastidor 1802 y la estructura de soporte 1809 puede incluir un rebaje (p. ej., rebaje R en estructura de soporte como se muestra en la figura 29-6) adaptado para recibir el reborde para retener el bastidor en la estructura de soporte.

3.4.2 Mecanismo de ajuste

45 En otra realización, se puede proporcionar un mecanismo de ajuste al bastidor y/o almohadas nasales para permitir el ajuste de las almohadas nasales para acomodar el ángulo alar y naso-labial de la nariz del paciente.

3.4.3 Codo deslizante/tubo de entrada

En otra realización, el codo y/o el tubo se pueden disponer para movimiento deslizante relativo al bastidor para aislar la junta sellada del arrastre de tubo. Por ejemplo, la figura 29-7 ilustra un codo deslizante 1807S que es deslizante con respecto al bastidor 1802 a múltiples posiciones operativas, p. ej., 2 o más posiciones operativas.

5 **3.4.4 Codo de perfil bajo**

En otra realización, una parte del codo puede tener una sección transversal substancialmente con forma ovalada (en lugar de una sección transversal redonda) para proporcionar al codo un perfil más bajo.

3.4.5 Encaminamiento de tubo

10 En otra realización, la máscara puede incluir dos tubos de entrada en lugar de un solo tubo de entrada. Por ejemplo, como se muestra en la figura 29-8, el bastidor 1802 puede incluir lumbreras de entrada laterales 1814 adaptadas para acoplarse a tubos de entrada respectivos 1808 encaminados hacia la parte superior de la cabeza del paciente.

En dichas realizaciones, el artilugio de cabeza se puede eliminar o integrar con los tubos, p. ej., dos tubos de entrada adaptados para administrar gas respirable y estabilizar las almohadas nasales sobre la cara del paciente.

15 Además, los tubos de entrada puedan ser colapsables y pueden incluir una o más de las propiedades de tubo colapsable descritas anteriormente.

3.4.6 Junta sellada de espuma

En una realización alternativa, como se muestra en la figura 29-9, las almohadas nasales de silicona de la máscara Opus™ se pueden sustituir por una interfaz de espuma 1815 construida de espuma F y que incluye una o más de las propiedades de espuma descritas anteriormente.

20 En una realización, la interfaz de espuma puede ser un bloque de espuma (p. ej., espuma reticulada) en donde el perímetro de la interfaz se sella o es relativamente menos permeable y el centro de la interfaz es transpirable para actuar como mecanismo de difusión. En dicha realización, el centro de la interfaz puede tener dos áreas discretas para cada cavidad nasal.

25 Otras alternativas de espuma incluyen espumas de empaquetado comestible, material de filtro fibroso y puntas de espuma. Las puntas de espuma pueden tener una forma de campana con un orificio de salida cilíndrico, y se puede proporcionar refuerzo adicional a una o más partes de las puntas de espuma, p. ej., paredes interiores, paredes exteriores, etc.

30 En otra realización, las almohadas nasales de silicona pueden estar provistas de una capa de espuma en una superficie de contacto adaptada para acoplarse a la nariz del paciente. La capa de espuma se puede proporcionar a las almohadas nasales de cualquier manera adecuada, p. ej., capa microdifusa pulverizada (p. ej., HC405). La capa de espuma puede mejorar confort, sensación y/o blandura, y puede proporcionar una característica de capilaridad de humedad.

3.5 Breeze® SleepGear® Dream-Seal® de Puritan Bennett

35 Las figuras 30-1 y 30-2 ilustran otra máscara conocida 1900 vendida comercialmente por Puritan Bennett bajo el nombre de Breeze® SleepGear® DreamSeal®. Como se ilustra, la máscara 1900 incluye un bastidor 1902, una almohadilla 1904 proporcionado al bastidor 1902 y adaptado para formar una junta sellada con la nariz del paciente durante el uso, un tubo de entrada 1908 proporcionado al bastidor 1902 y adaptado para administrar gas respirable al paciente, y un soporte de cabeza 1905 proporcionado al bastidor 1902 para mantener la máscara 1900 en una posición deseada sobre la cara del paciente.

40 **3.5.0 Mejoras/disposiciones alternativas**

Las siguientes realizaciones describen mejoras y/o disposiciones alternativas de la máscara Breeze® SleepGear® DreamSeal® de Puritan Bennett para mejorar la terapia respiratoria.

3.5.1 Junta sellada de espuma

45 La máscara Breeze® SleepGear® DreamSeal® incluye una almohadilla construida de un material de silicona. En una realización alternativa, como se muestra en la figura 30-3, la almohadilla puede ser una almohadilla de espuma 1904F construida de un material de espuma F. El material de espuma F puede incluir una o más de las propiedades de espuma descritas anteriormente, p. ej., viscoelástica, sin piel, etc.

3.5.2 Tubo/soporte de cabeza en una pieza

El soporte de cabeza 1905 de la máscara Breeze® Sleep-Gear® DreamSeal® incluye un resorte de metal 1911 que soporta una cuna 1913 adaptada para acoplarse a la parte trasera de la cabeza del paciente (p. ej., véase la figura 30-1). En una realización alternativa, el resorte de metal 1911 se puede sustituir por un componente de plástico que se puede moldear en una pieza con el resto del soporte de cabeza. Además, el soporte de cabeza en una pieza se puede sobremoldear con el tubo de entrada 1908, p. ej., para reducir el número de piezas, facilitar el montaje, etc.

3.5.3 Perfil inferior

Como se muestra en la figura 30-2, la máscara Breeze® Sleep-Gear® DreamSeal® incluye una holgura G entre el tubo de entrada 1908 y la nariz/frente de la cara del paciente. En una realización alternativa, la holgura G se puede reducir cambiando el contorno y/o encaminamiento del tubo de entrada 1908. Por ejemplo, como se muestra en la figura 30-4, el tubo de entrada 1908 puede ser más llano hacia la parte superior de la cabeza del paciente (p. ej., sección transversal con forma más ovalada 1917 en lugar de sección transversal con forma redonda 1919) y tener una configuración de manera que proporcione la parte más estrecha 1921 a medida que pasa entre los ojos del paciente (p. ej., forma de reloj de arena).

3.5.4 Disposición de dos tubos

En otra realización, la máscara puede incluir dos tubos de entrada en lugar de un solo tubo de entrada. Por ejemplo, como se muestra en la figura 30-5, el bastidor 1902 puede incluir lumbreras de entrada laterales 1914 adaptadas para acoplarse a tubos de entrada respectivos 1908 encaminados hacia la parte superior de la cabeza del paciente.

En dicha disposición, se puede proporcionar un colector 1916 en la parte superior de la cabeza del paciente para interconectar los tubos 1908.

3.5.5 Cubierta o media

En otra realización, una o más partes del bastidor, tubo de entrada y/o soporte de cabeza pueden incluir una cubierta o media para mejorar la estética y/o el confort.

3.6 Nasal-Aire™ de InnoMed Technologies

Las figuras 31-1 y 31-2 ilustran otra máscara conocida 2000 vendida comercialmente por InnoMed Technologies bajo el nombre de Nasal-Aire™. Como se ilustra, la máscara 2000 incluye una interfaz nasal 2004 proporcionada a la nariz del paciente durante el uso, tubos de entrada 2008 proporcionados a los lados respectivos de la interfaz nasal 2004 para administrar gas respirable al paciente, un colector 2006 para interconectar los tubos de entrada 2008, y una correa 2005 de cabeza para mantener la máscara 2000 en una posición deseada sobre la cara del paciente.

3.6.0 Mejoras/disposiciones alternativas

Las siguientes realizaciones describen mejoras y/o disposiciones alternativas de la máscara Nasal-Aire™ de InnoMed Technologies para mejorar la terapia respiratoria.

3.6.1 Tubos colapsables

Los tubos de entrada de la máscara Nasal-Aire™ son substancialmente no colapsables y/o resistentes a aplastamiento. En una realización alternativa, los tubos de entrada se pueden sustituir por conductos colapsables adaptados para administrar gas respirable y estabilizar la interfaz nasal sobre la cara del paciente. Los conductos colapsables pueden incluir una o más de las propiedades de tubo colapsable descritas anteriormente. Por ejemplo, cada conducto puede estar provisto de un rigidizador y/o cada conducto puede tener una sección transversal general con forma de D.

3.6.2 Correa posterior

En una realización, como se muestra en la figura 31-3, la máscara puede incluir una correa posterior 2009 en lugar de una correa de cabeza completa para mantener la máscara en una posición deseada sobre la cara del paciente. La correa posterior 209 puede incluir una o más de las propiedades de correa posterior descritas anteriormente.

3.6.3 Junta sellada de espuma

La máscara Nasal-Aire™ incluye una interfaz nasal construida de un material de silicona. En una realización alternativa, como se muestra en la figura 31-4, la interfaz nasal puede ser una interfaz nasal de espuma 2004F construida de un material de espuma F. El material de espuma F puede incluir una o más de las propiedades de espuma descritas anteriormente, p. ej., viscoelástica, sin piel, etc.

3.6.4 Colector

El colector de la máscara Nasal-Aire™ incluye una estructura de plástico en una pieza relativamente rígida. En una realización alternativa, el colector se puede construir de más de un material, p. ej., parte rígida y parte semirrígida, para mejorar confort y/o estética.

- 5 En otra realización, el colector se puede colocar sobre la cabeza del paciente, en lugar de colgar hacia abajo desde la cabeza del paciente.

10 Una estructura de interfaz preferida según una realización de la invención utiliza espuma que tiene propiedades como las presentadas en la figura 14-1. Interfaces de sellado conocidas tiene propiedades en volumen bastante diferentes, por ejemplo, una silicona tiene una densidad en el intervalo de 1050 a 1150 kg/m³, una resistencia a la rotura de 20 a 40 N/mm, una resistencia a la tracción de aproximadamente 10 Mpa, una elongación hasta rotura del 600 %, una dureza 40 Shore A, histéresis inferior a aproximadamente el 5 %, una resiliencia aproximadamente del 40 al 50 %, y una permeabilidad al aire de 0.

15 Si bien la invención se ha descrito en conexión con las que actualmente se consideran las realizaciones más prácticas y preferidas, se ha de entender que la invención no se limita a las realizaciones descritas, sino que al contrario, se pretende cubrir diversas modificaciones y disposiciones equivalentes.

Por ejemplo, como alternativa a la espuma de poliuretano, la estructura de interfaz se puede hacer de una o más de espuma de TPE, espuma de silicona, espuma de látex y espuma de poliolefina.

20 Mientras la estructura de interfaz se configura para formar una junta sellada tipo compresión o empaquetadura, se puede configurar como alternativa o adicionalmente como junta sellada tipo aleta. En otra forma, la estructura de interfaz se puede configurar como una junta sellada adhesiva.

Preferiblemente se utiliza una espuma sin piel, sin embargo, se puede utilizar una espuma parcialmente con piel, o con piel perforada. Además, también se puede utilizar una espuma con piel porosa. También se puede utilizar una piel integral o no integral para parte o toda la espuma.

25 Si bien se utiliza preferiblemente una espuma en la estructura de interfaz, posibles materiales alternativos incluyen textiles muy apilados, caucho, gamuza, textiles no tejidos o disposiciones de fibras y tela espaciadora.

30 En las realizaciones ilustrativas de la invención, se ha mostrado una sola capa de espuma como la estructura de interfaz. En otras formas, se pueden utilizar múltiples capas. Además, se puede combinar espuma con aletas, vejigas o material de refuerzo rígido. Se puede disponer una capa de espuma sobre una configuración de cartabón. Una capa de espuma se puede utilizar sobre una aleta, o una sección sólida. Para un ejemplo de cartabón adecuado, véase la solicitud provisional de EE.UU. pendiente 60/935.179, presentada el 30 de julio de 2007. En otras formas, la espuma se puede reforzar con otros materiales, por ejemplo un alambre.

35 Además, las diversas realizaciones descritas anteriormente se pueden implementar junto con otras realizaciones, p. ej., aspectos de una realización se pueden combinar con aspectos de otra realización para realizar incluso otras realizaciones. Además, cada componente o característica independiente de un conjunto dado puede constituir una realización adicional. Además, si bien la invención tiene aplicación particular a pacientes que padecen de OSA, se ha de apreciar que pacientes que padecen otras dolencias (p. ej., insuficiencia cardiaca congestiva, diabetes, obesidad mórbida, infarto cerebral, cirugía bariátrica, etc.) se pueden beneficiar de las enseñanzas anteriores. Además, las enseñanzas anteriores tienen aplicabilidad con pacientes y no pacientes así como en aplicaciones no médicas.

40 La estructura de interfaz descrita en la presente solicitud puede tener otras aplicaciones. Por ejemplo, auriculares, artillugio de cabeza y otros equipos en los que una capa de conformación blanda contra la piel o el cuerpo puede ser ventajosa. Los auriculares pueden utilizar la espuma descrita en la presente solicitud para rodear o cubrir la oreja, para insertar en la oreja, para acostarse sobre la cabeza u otras partes de la cara o el cuerpo. Cascos o máscaras utilizados en otras aplicaciones respiratorias o no respiratorias también se pueden beneficiar de una estructura de interfaz como la descrita. Otros dispositivos, tales como dispositivos para administrar fármacos transdermalmente o
45 prótesis también se pueden beneficiar de la presente estructura de interfaz.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una máscara respiratoria para tratamiento con presión positiva continua de vías respiratorias que comprende una almohadilla adaptada para ser colocada contra la cara de un paciente, la almohadilla está configurada en una disposición de empaquetadura alrededor de una entrada a las vías respiratorias del paciente, en donde la almohadilla tiene una parte de cuerpo principal (2222), la almohadilla tiene dos alas (2224) que se extienden desde el cuerpo principal (2222),
- caracterizada por que la almohadilla se construye de espuma sin piel con una estructura celular abierta en la superficie de la interfaz con la piel de un paciente.
- 10 2. La máscara de la reivindicación 1, en donde la almohadilla tiene una forma general de V invertida, delta, bumerán o circunfleja y las dos alas (2224) tiene partes extremas sin conectar o flexibles.
3. La máscara según una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde las alas (2224) forman partes estabilizadoras laterales para proporcionar estabilidad lateral a la almohadilla cuando se usa.
4. La máscara según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde las alas (2224) proporcionan un efecto envolvente o cubriente alrededor de la nariz del paciente.
- 15 5. La máscara según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde las alas (2224) se forman en una pieza con la almohadilla.
6. La máscara según una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde las alas (2224) se construyen y disponen para acoplarse al surco facial en cada lado de la nariz del paciente durante el uso.
- 20 7. La máscara según una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde las alas (2224) se construyen y disponen para acoplarse a la arruga formada entre la parte inferior de la mejilla y el área de labio superior en cada lado de la cara del paciente durante el uso.
8. La máscara según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde la almohadilla tiene una forma general de V invertida y la anchura total (w) de la almohadilla es de 6 cm a 9 cm, la altura (h) de la almohadilla es de 3 cm a 5 cm, y el grosor (t) de la almohadilla es de 5-20 mm.
- 25 9. La máscara de la reivindicación 8, en donde la anchura total (w) de la almohadilla es de aproximadamente 8 cm, la altura (h) de la almohadilla es de aproximadamente 4 cm, y el grosor (t) de la almohadilla es de aproximadamente 15 mm.
10. La máscara según una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde la almohadilla tiene una curvatura.
- 30 11. La máscara de la reivindicación 10, en donde la curvatura de la almohadilla es en dos direcciones, incluye una primera dirección y una segunda dirección.
12. La máscara de la reivindicación 11, en donde la curvatura de la almohadilla en la primera dirección se estructura para acomodarse a la anatomía que forma el ángulo alar de la nariz del paciente y en donde la curvatura de la almohadilla en la segunda dirección se estructura para acomodarse a la anatomía que forma el ángulo nasolabial de la nariz del paciente.
- 35 13. La máscara según una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde la almohadilla se conecta a una estructura de soporte.
14. La máscara de la reivindicación 13, en donde la estructura de soporte imparte la curvatura a la almohadilla.

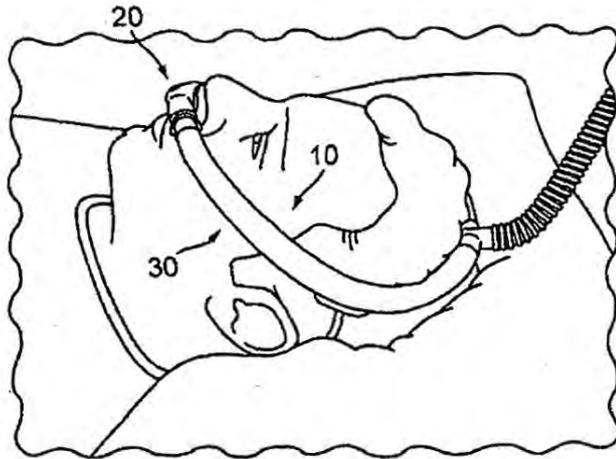


FIG. 1-1

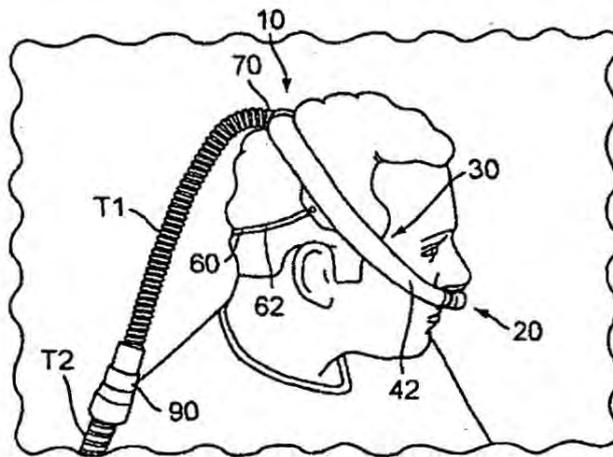


FIG. 1-2

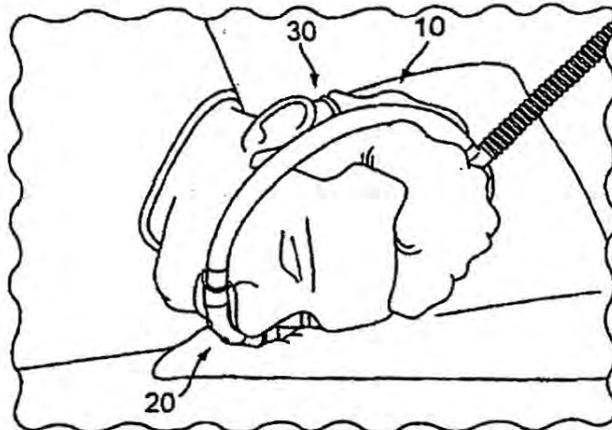


FIG. 1-3

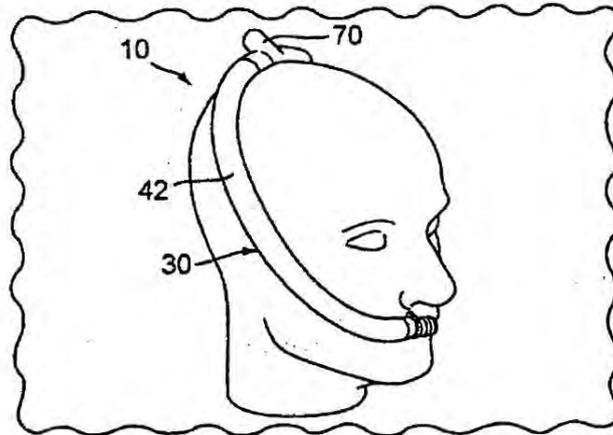


FIG. 1-4

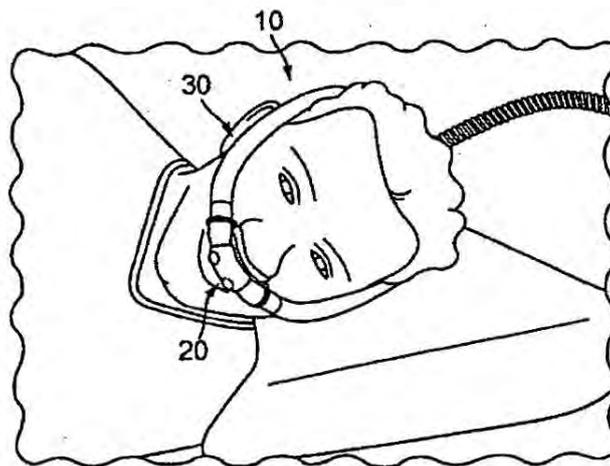


FIG. 1-5

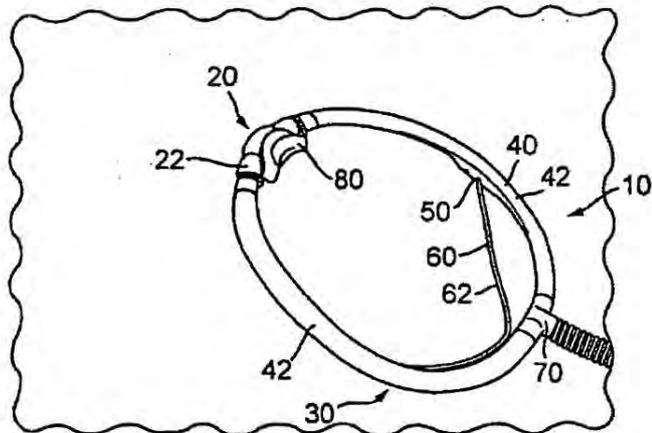


FIG. 1-6

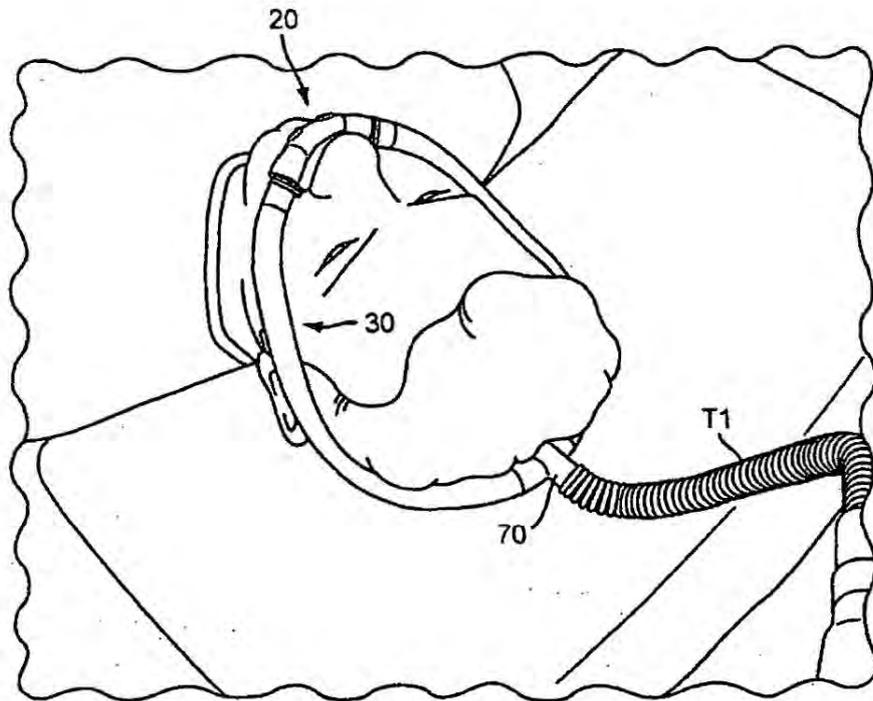


FIG. 1-7

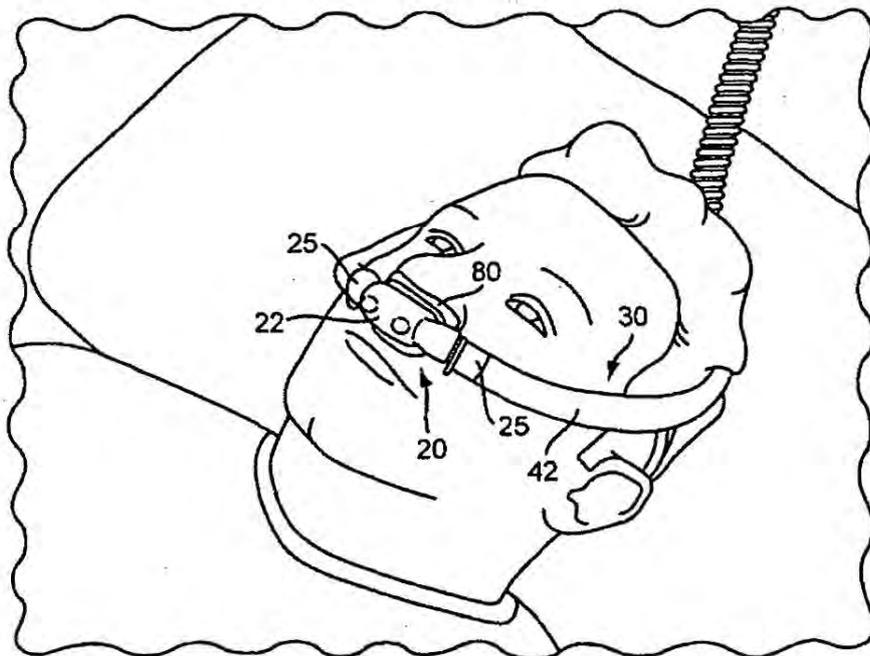


FIG. 1-8

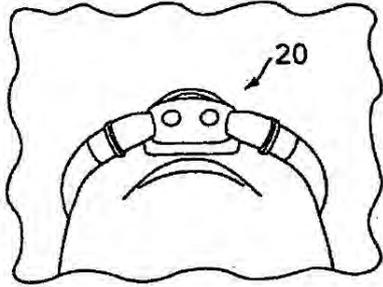


FIG. 1-9

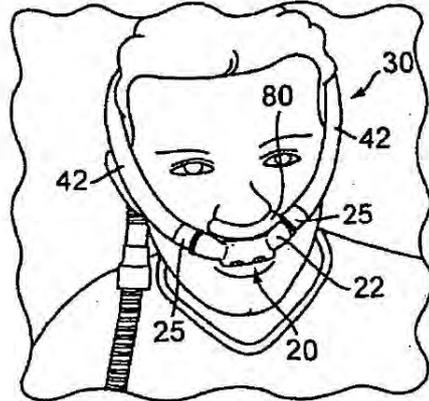


FIG. 1-10

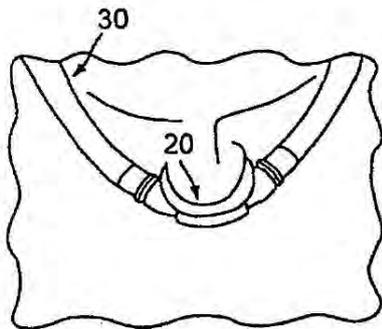


FIG. 1-11

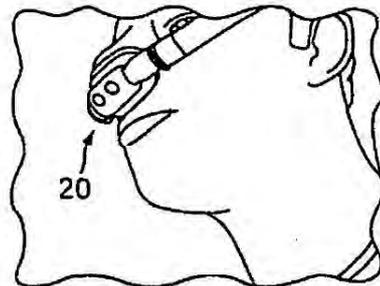


FIG. 1-12

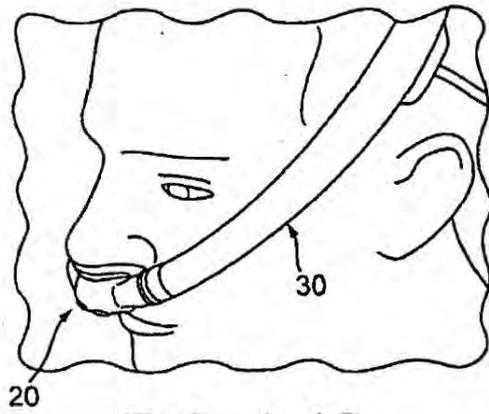


FIG. 1-13

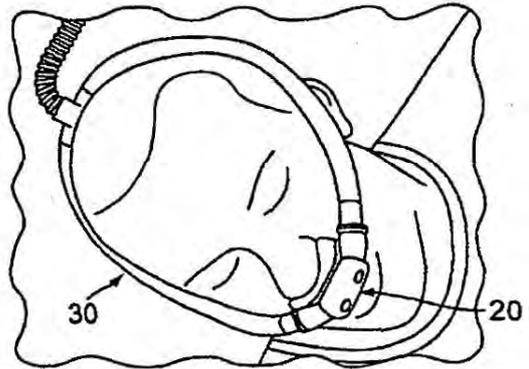


FIG. 1-14

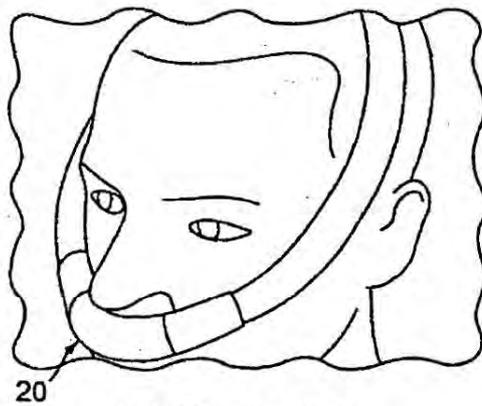


FIG. 1-15

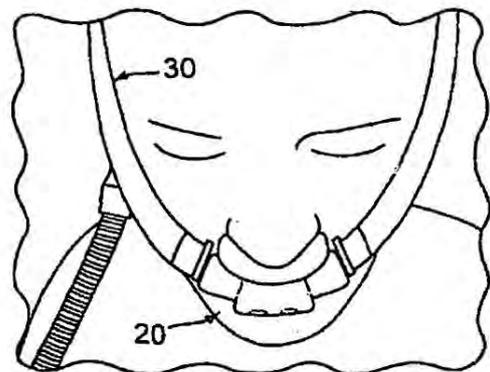


FIG. 1-16

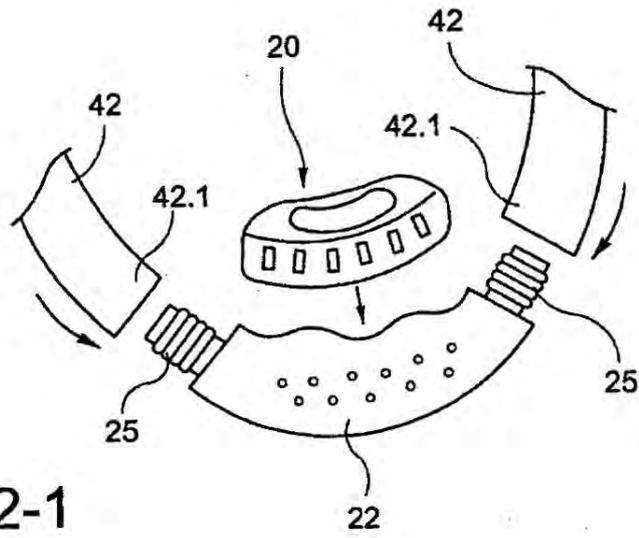


Fig. 2-1

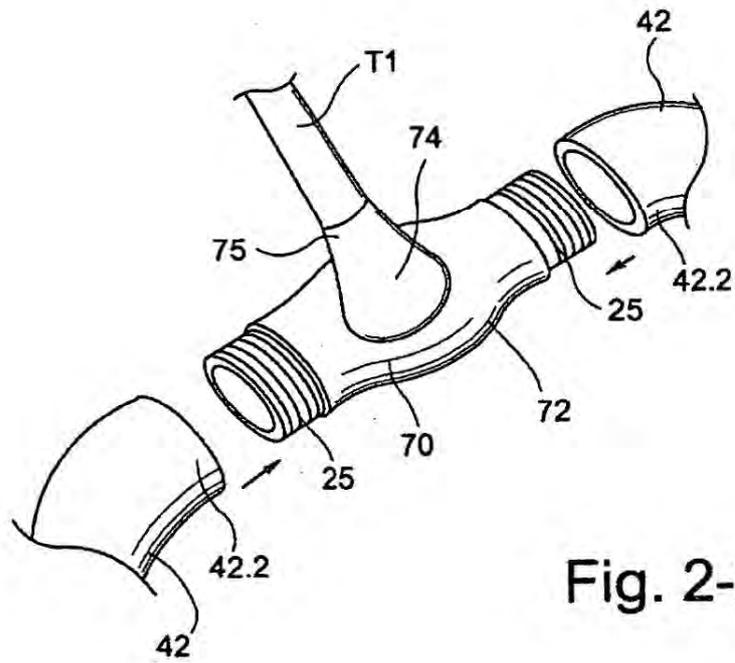


Fig. 2-2

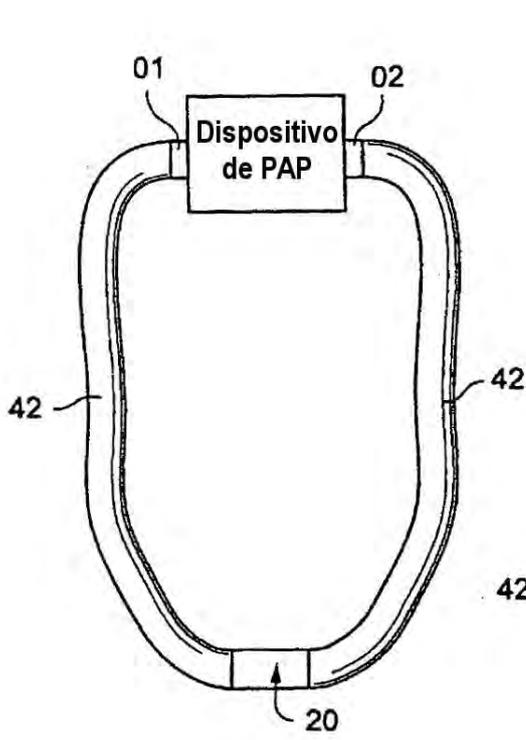


Fig. 2-3

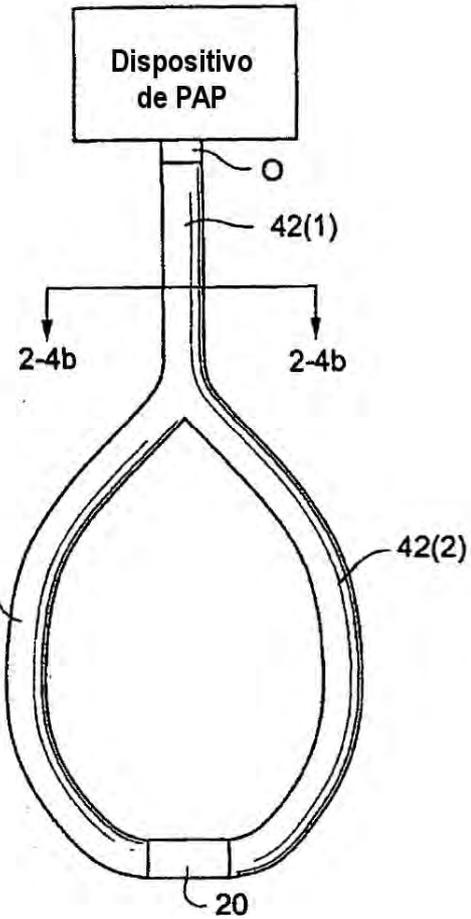


Fig. 2-4a

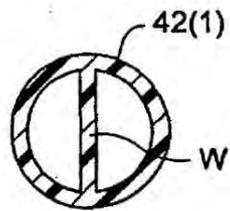


Fig. 2-4b

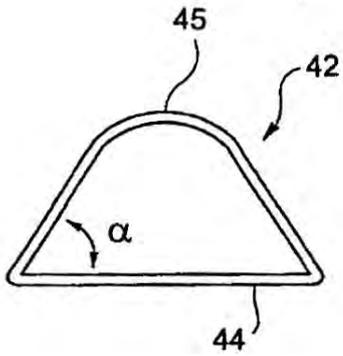


Fig. 3-1

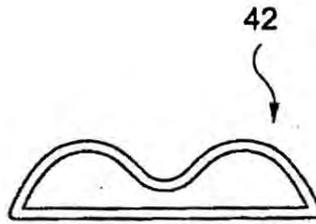


Fig. 3-2a



Fig. 3-2b

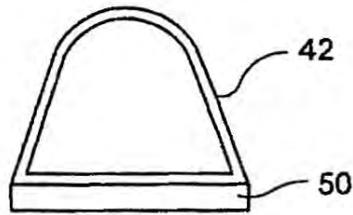


Fig. 3-3

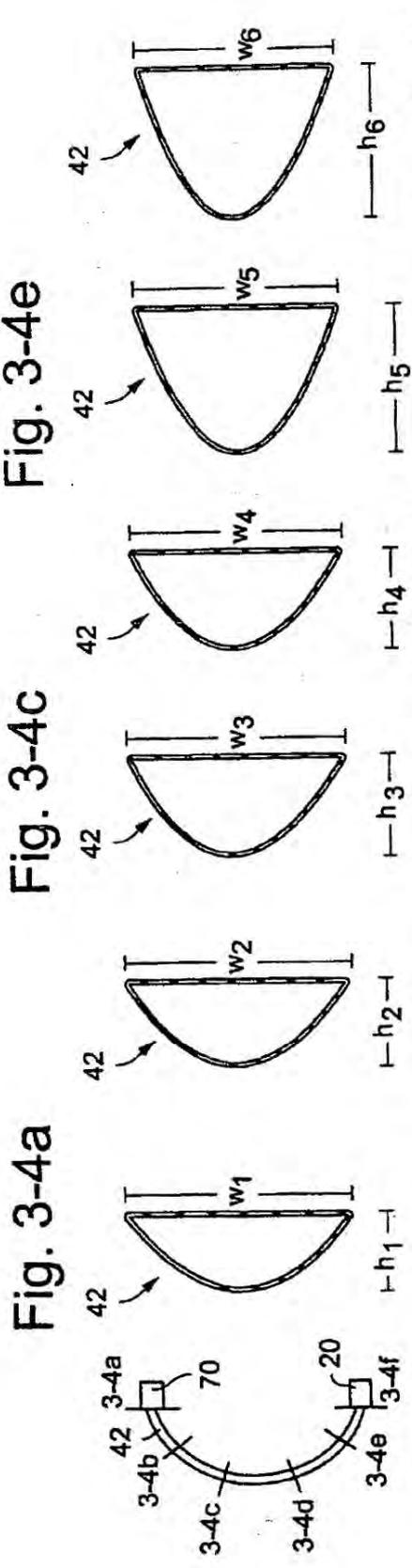


Fig. 3-4f

Fig. 3-4d

Fig. 3-4b

Fig. 3-4

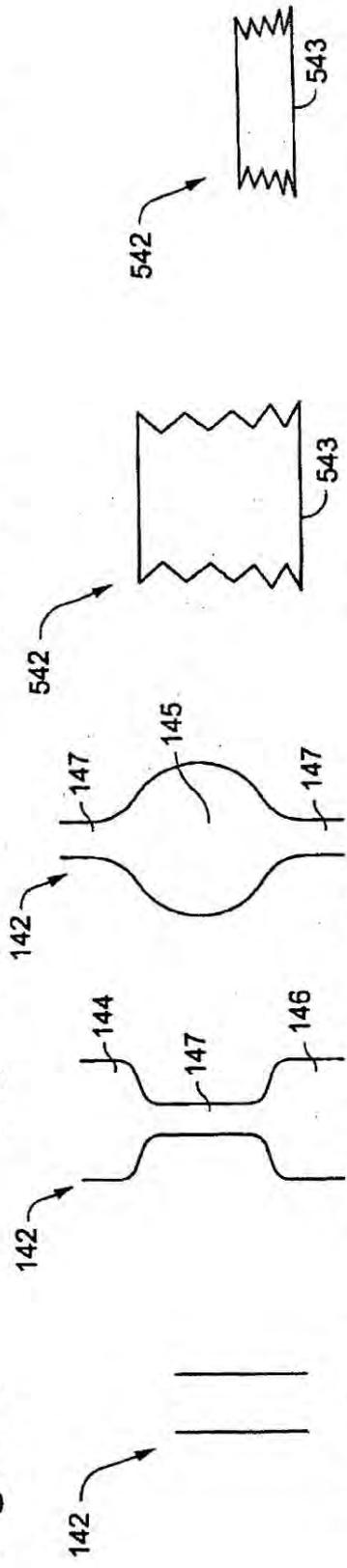


Fig. 3-6b

Fig. 3-6a

Fig. 3-5a

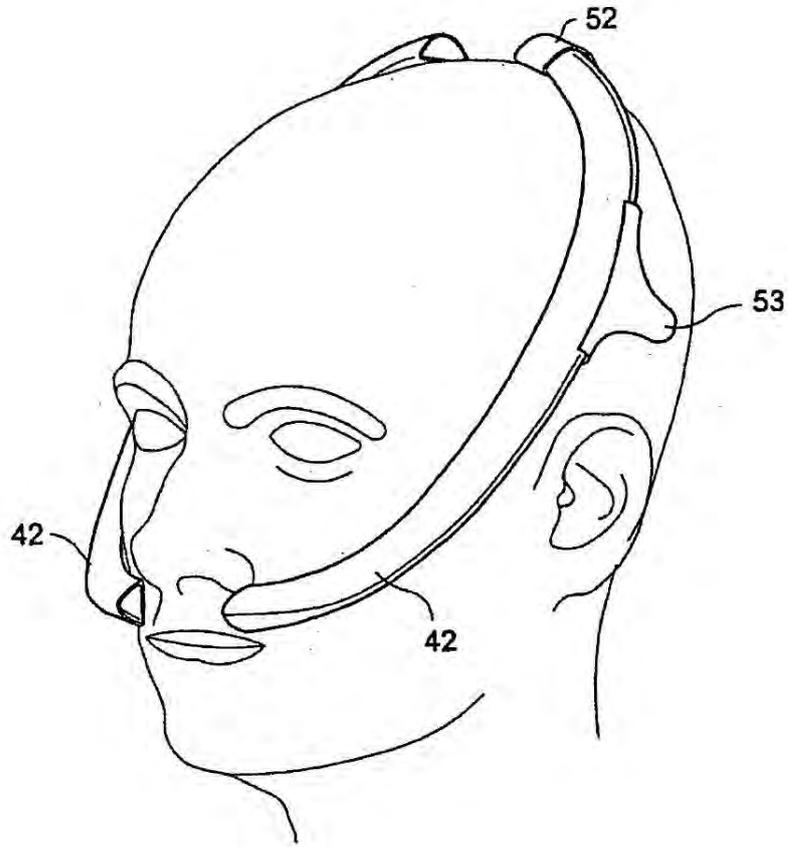


Fig. 4-1

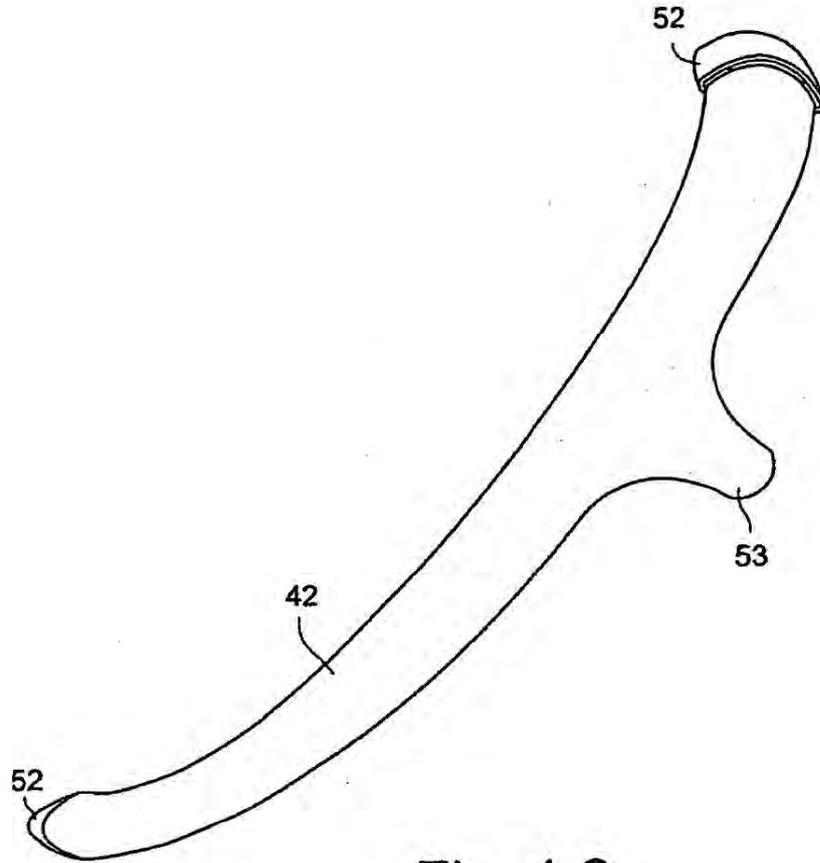


Fig. 4-2

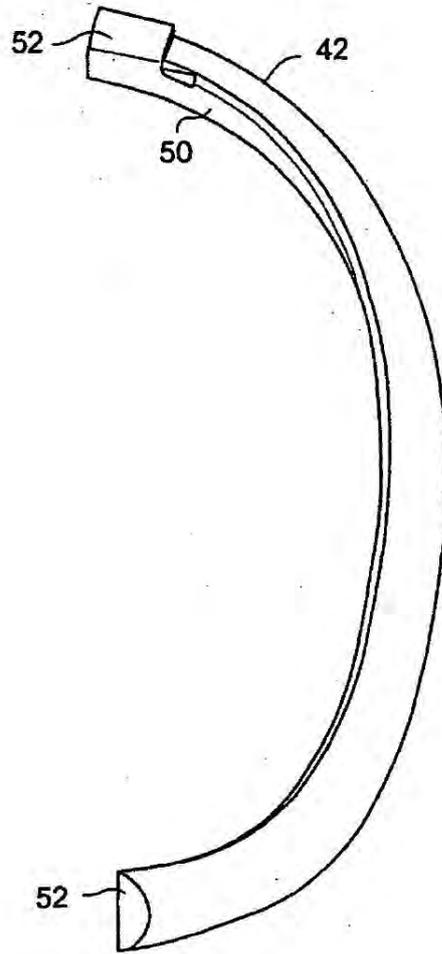


Fig. 4-3

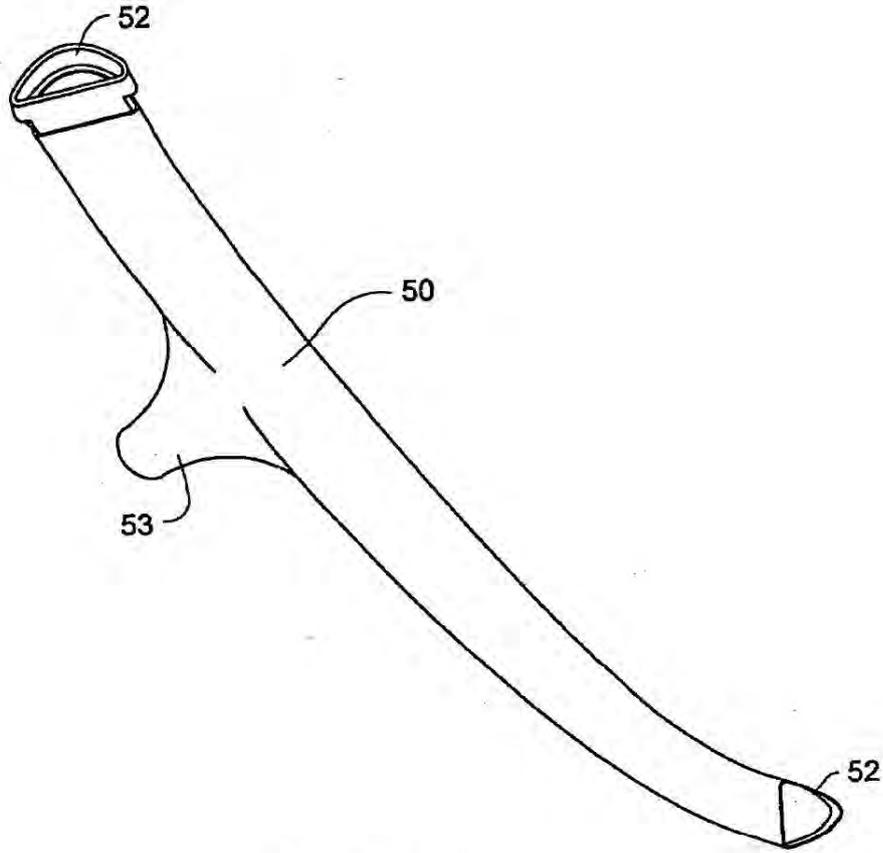


Fig. 4-4

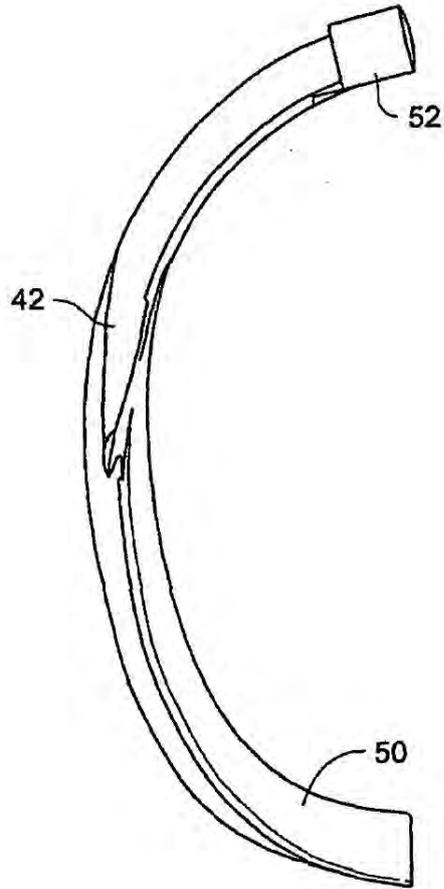


Fig. 4-5

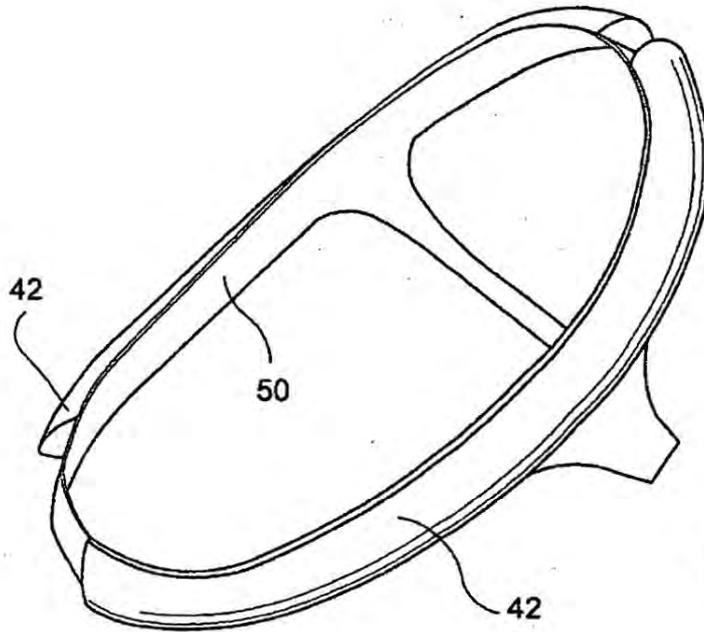


Fig. 4-6

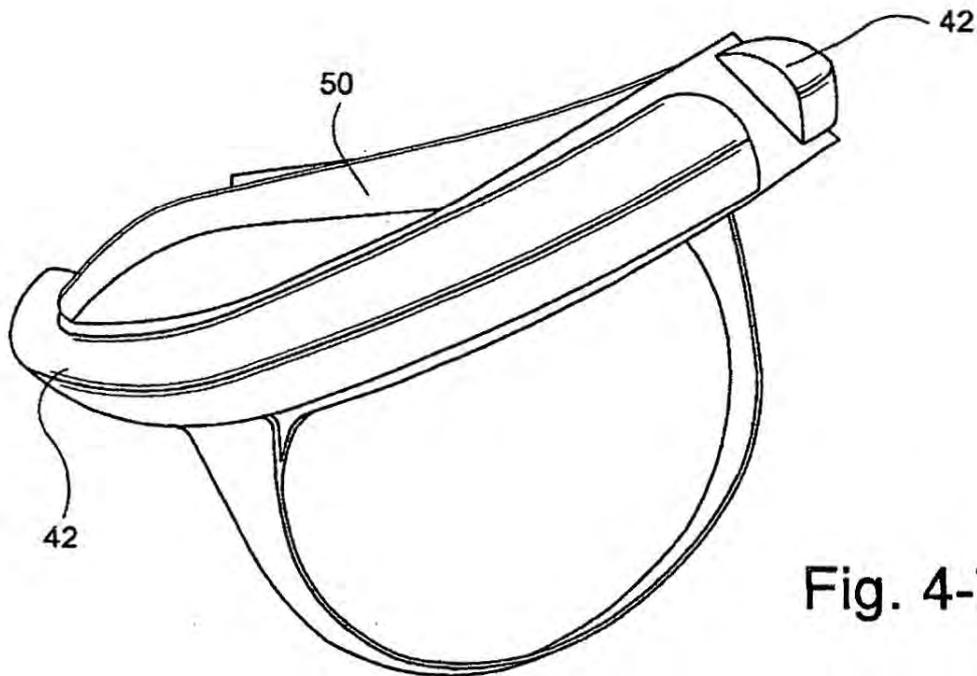


Fig. 4-7

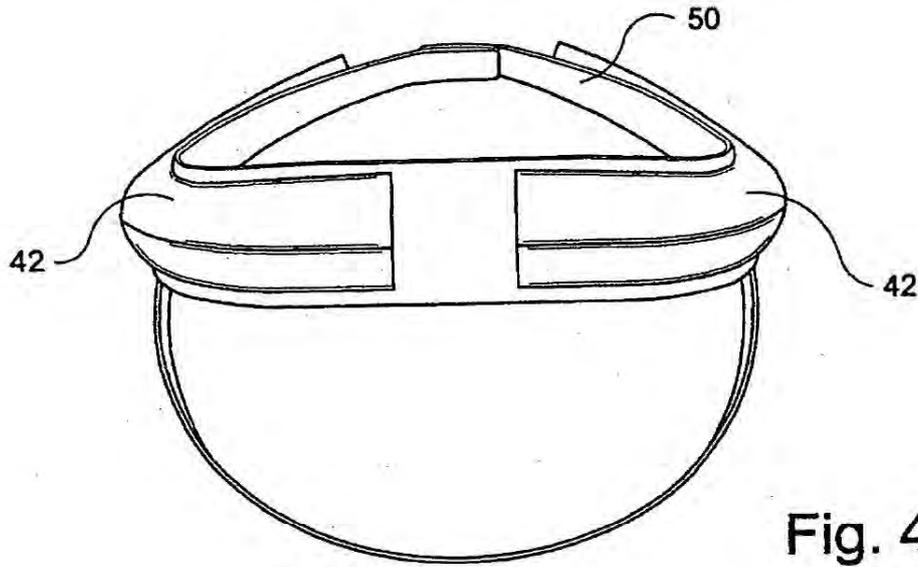


Fig. 4-8

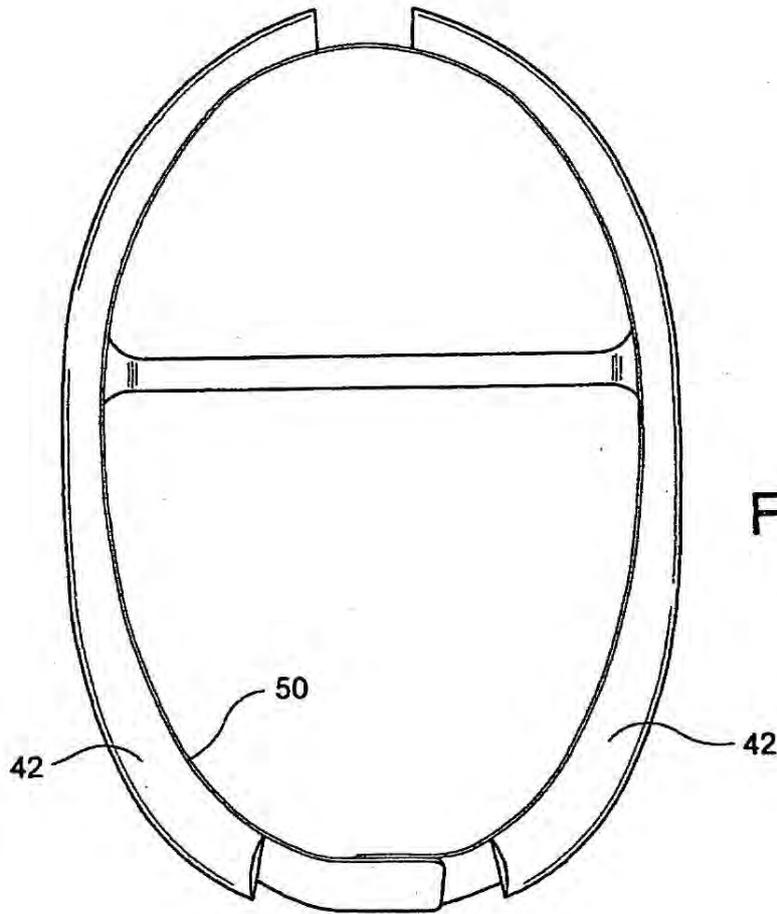


Fig. 4-9

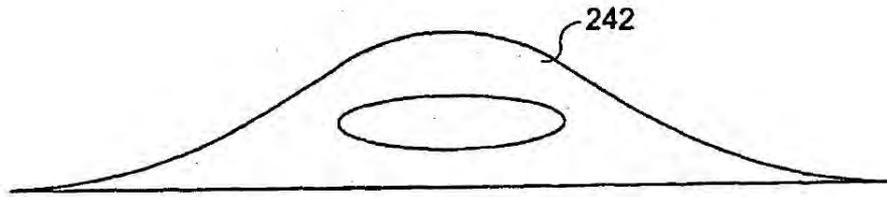


Fig. 5-1

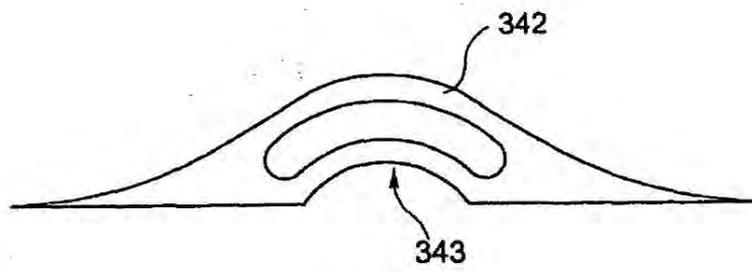


Fig. 5-2

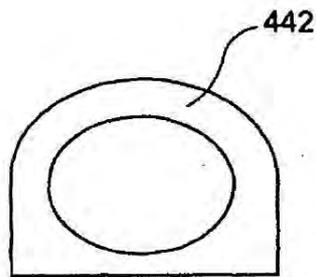


Fig. 5-3

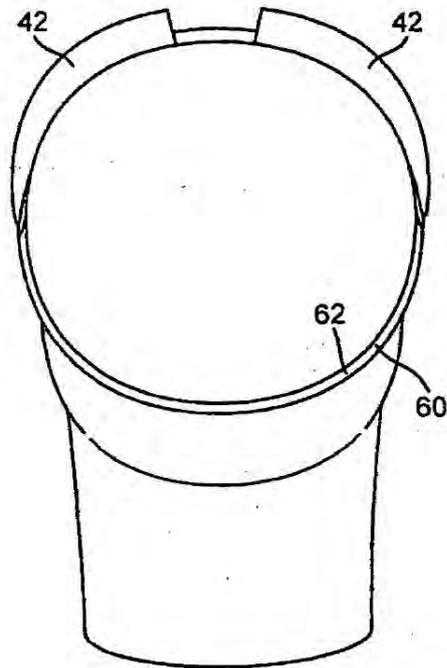


FIG. 6-1

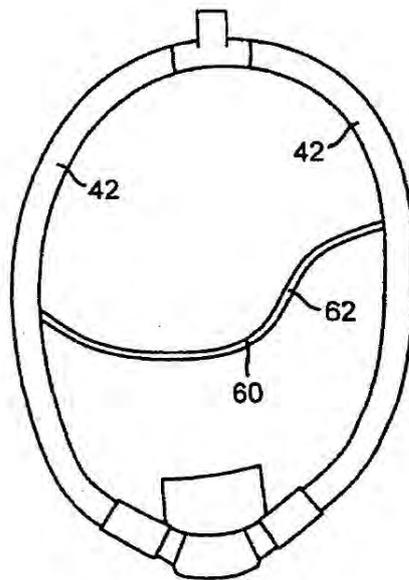


FIG. 6-2

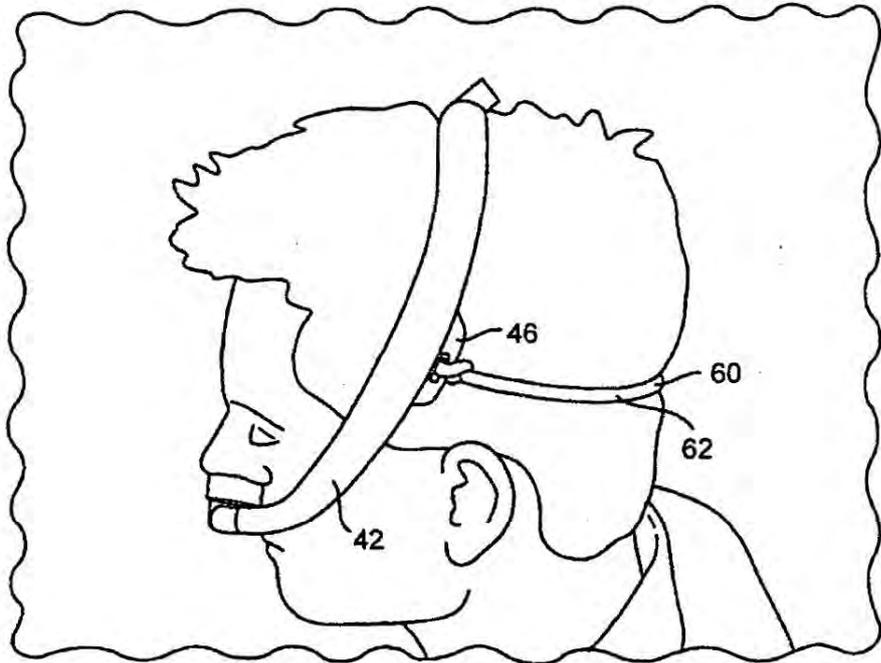


FIG. 6-3

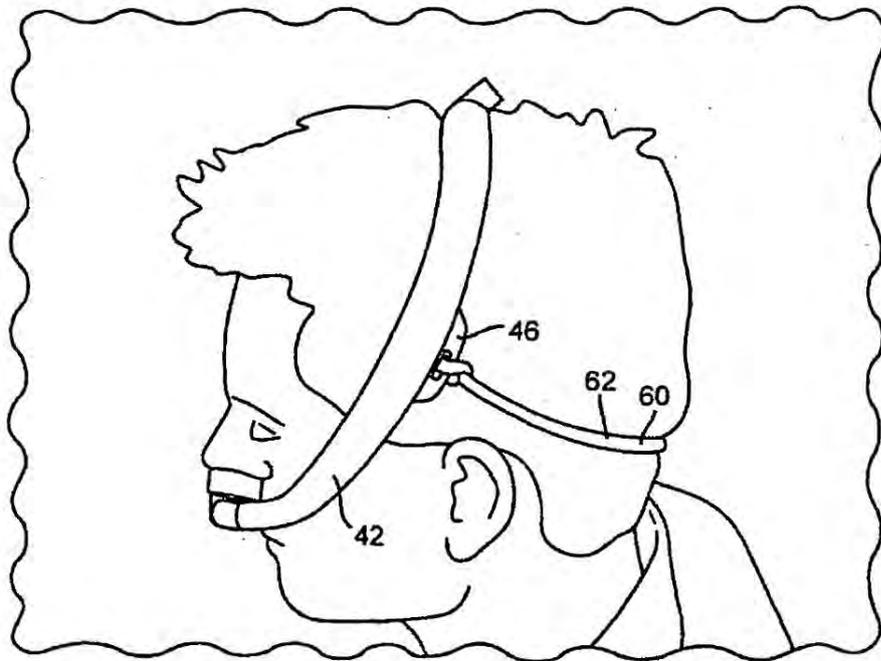


FIG. 6-4

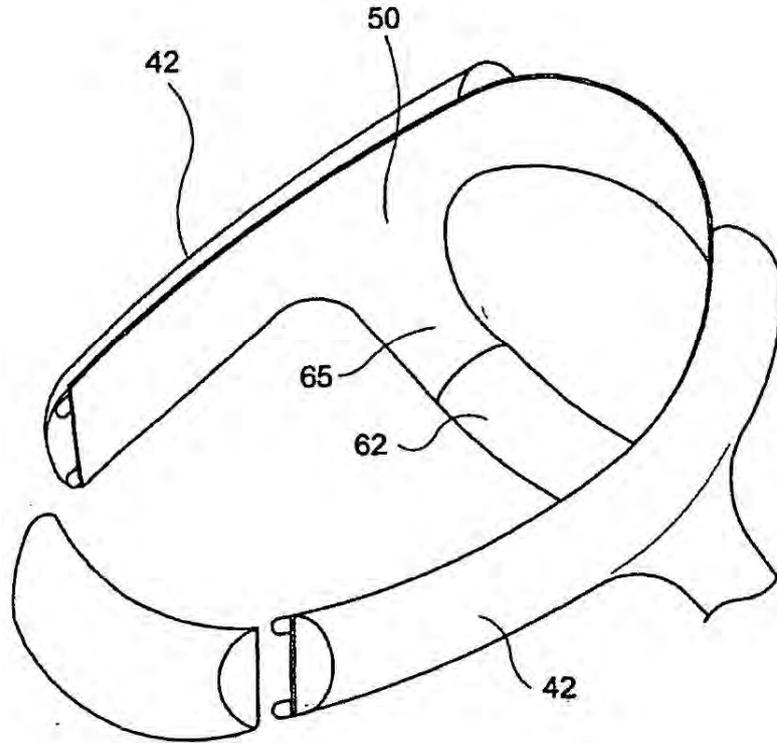


Fig. 6-5

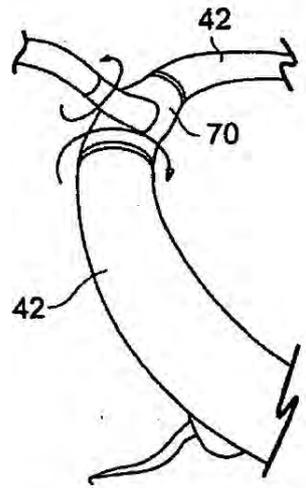


Fig. 7-1

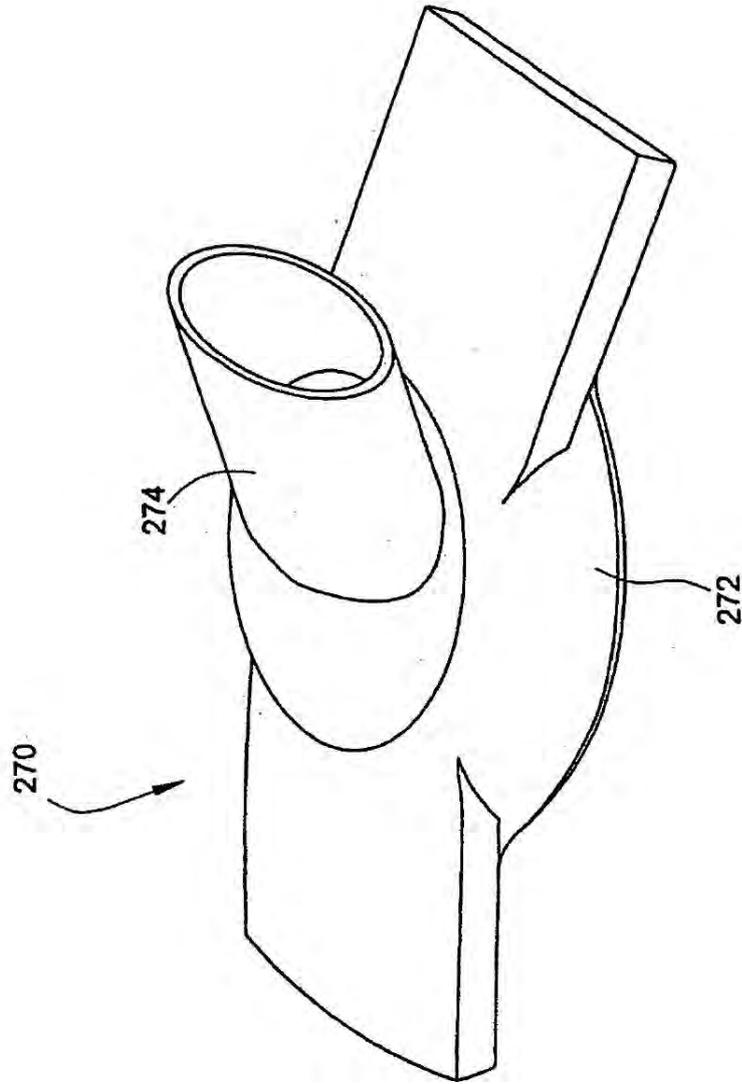


Fig. 7-2

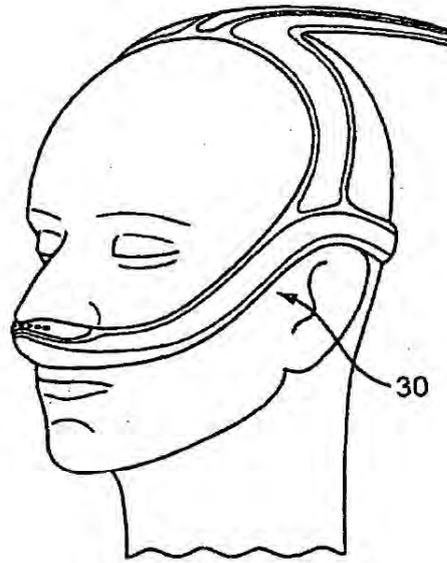


FIG. 8-1

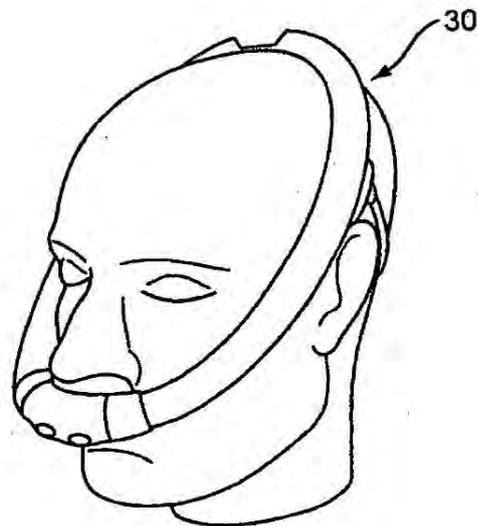


FIG. 8-2

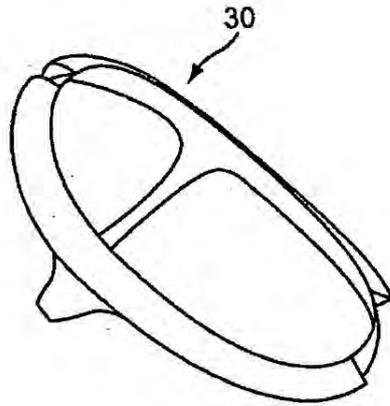


FIG. 8-3

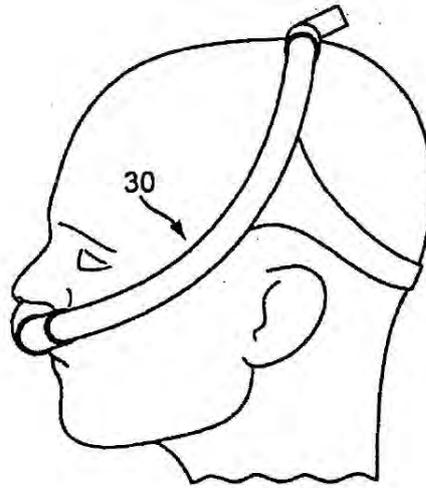


FIG. 8-4

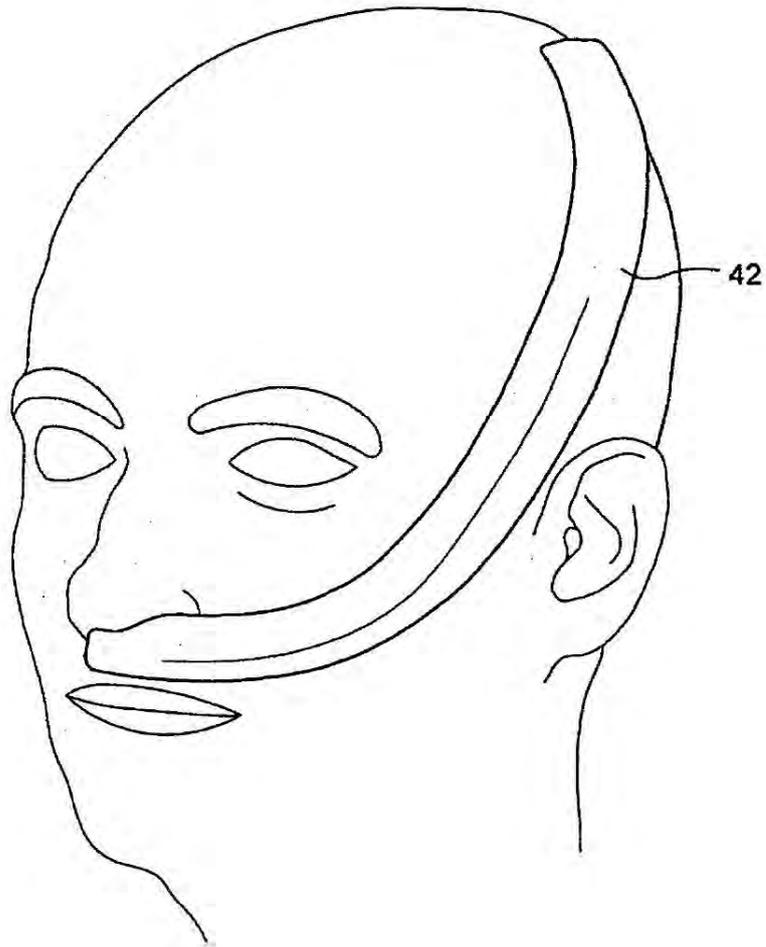


Fig. 8-5

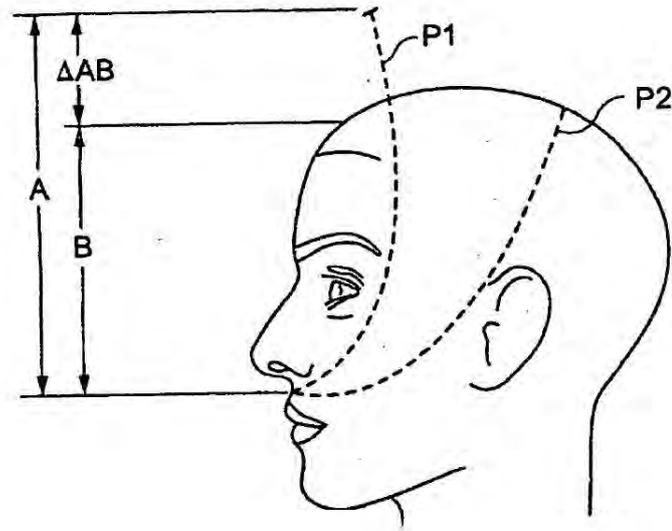


Fig. 8-6

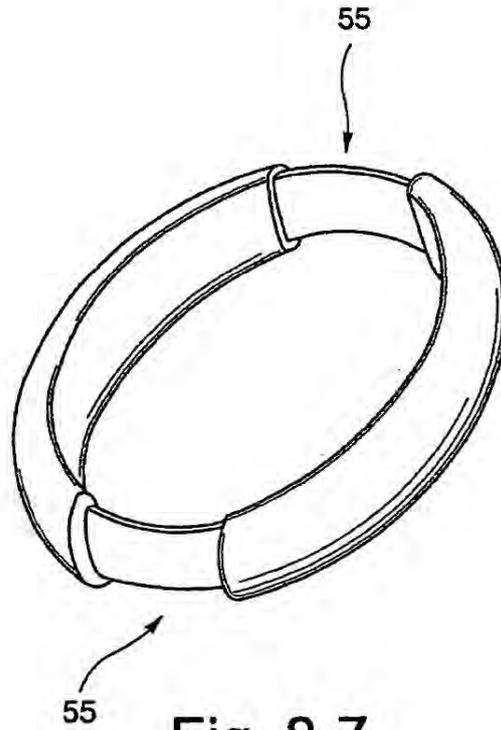


Fig. 8-7

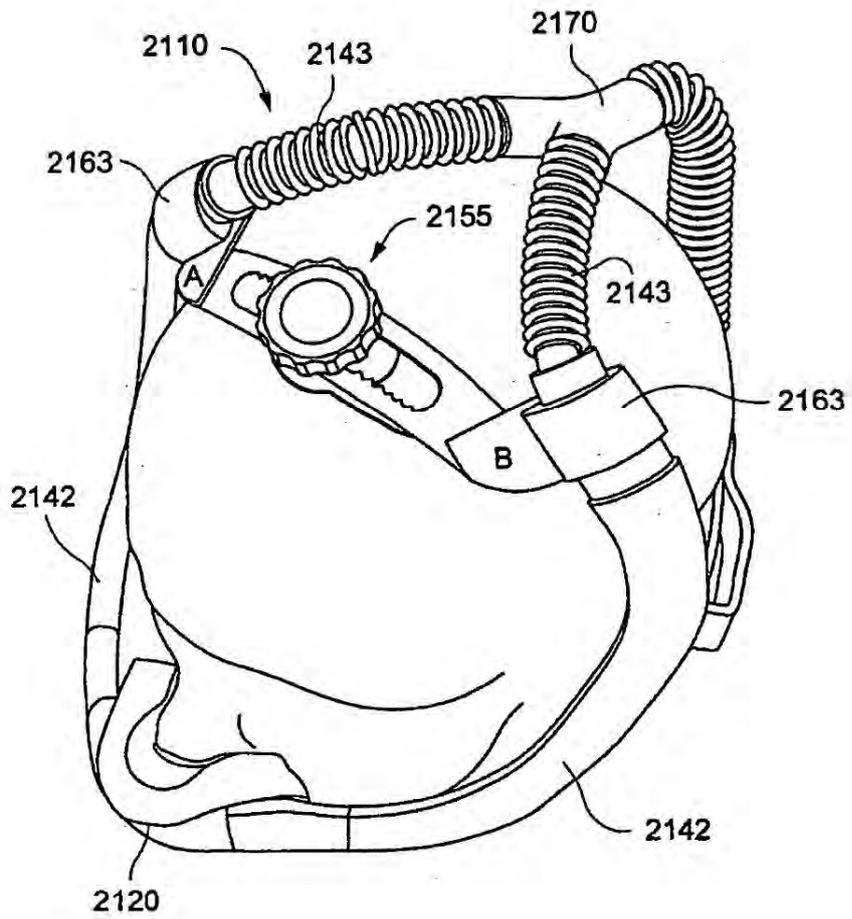


Fig. 8-8-1

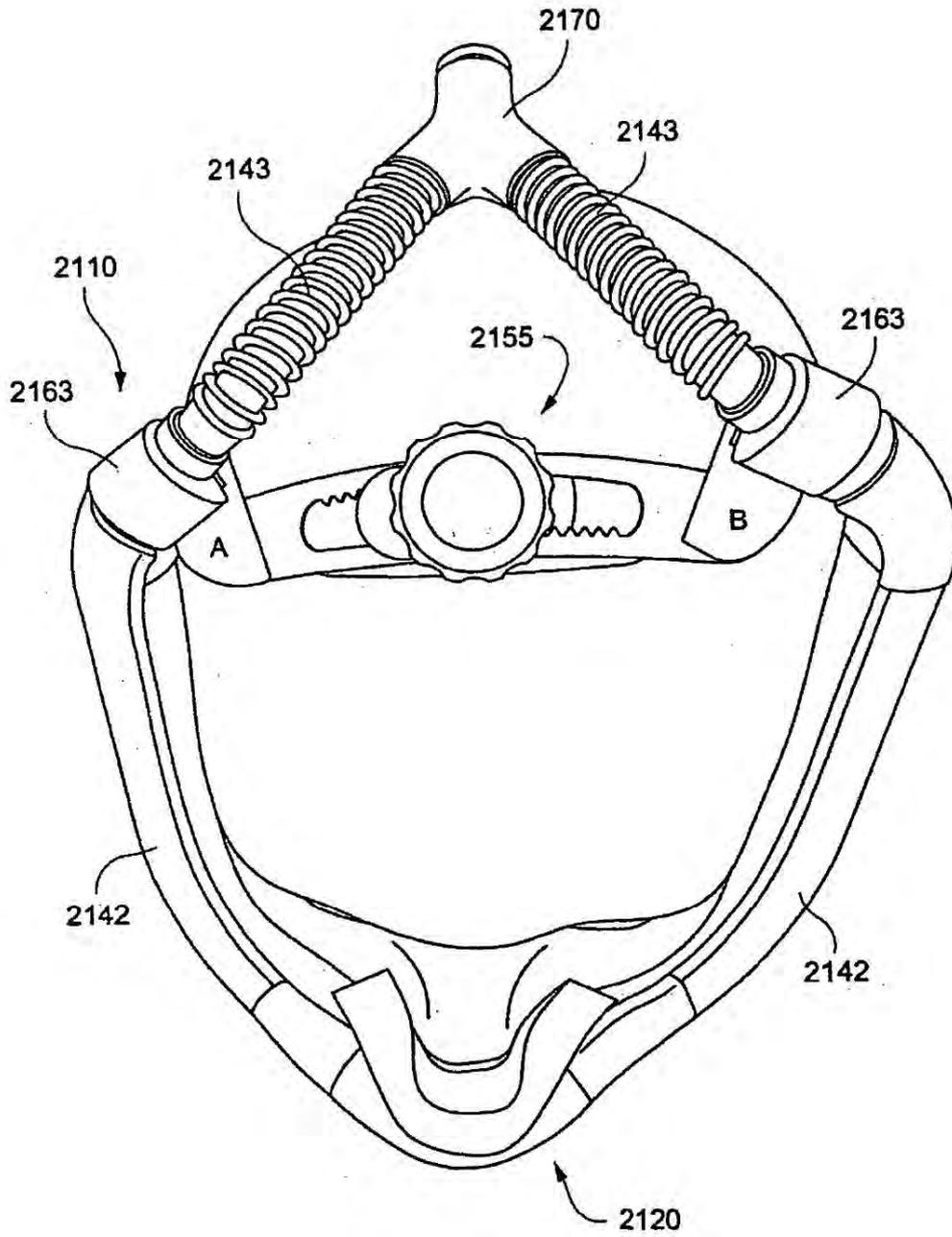


Fig. 8-8-2

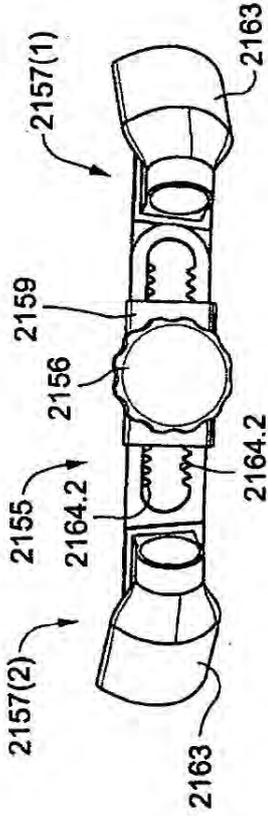


Fig. 8-8-3b

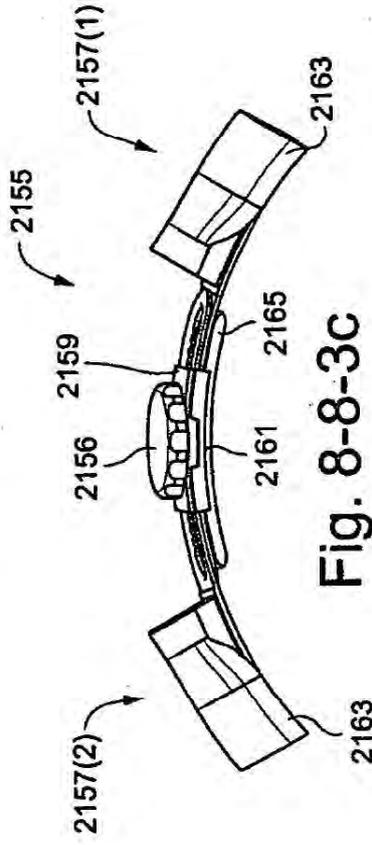


Fig. 8-8-3c

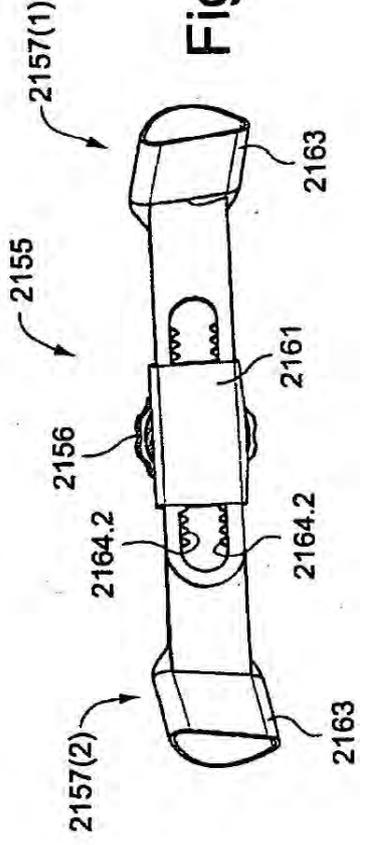


Fig. 8-8-3d

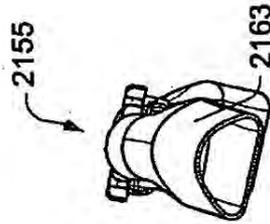


Fig. 8-8-3a

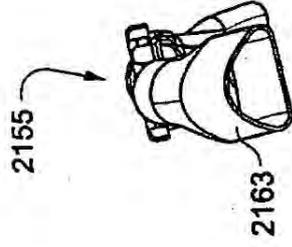


Fig. 8-8-3e

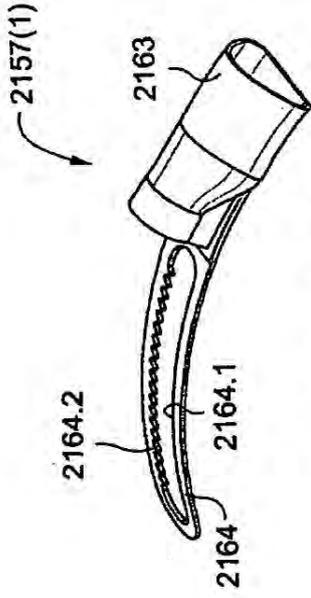


Fig. 8-8-4f

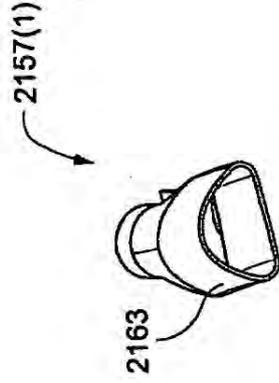


Fig. 8-8-4e

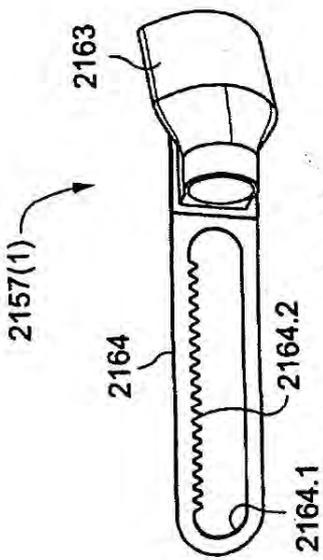


Fig. 8-8-4b

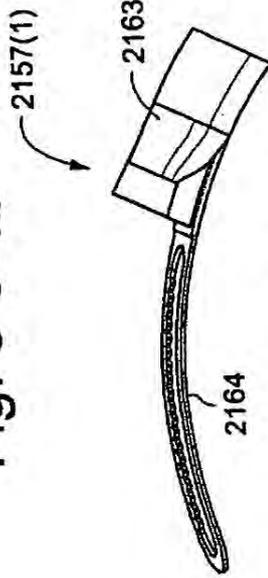


Fig. 8-8-4c

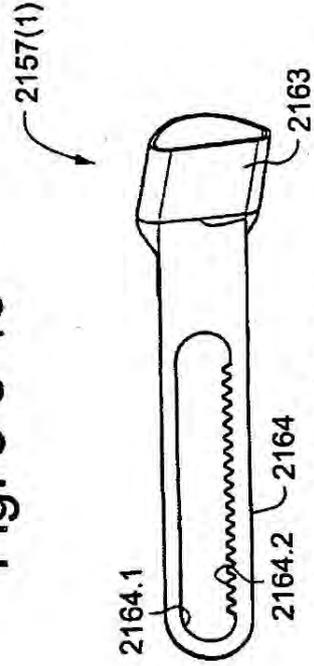


Fig. 8-8-4d

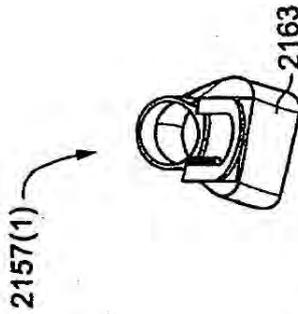


Fig. 8-8-4a

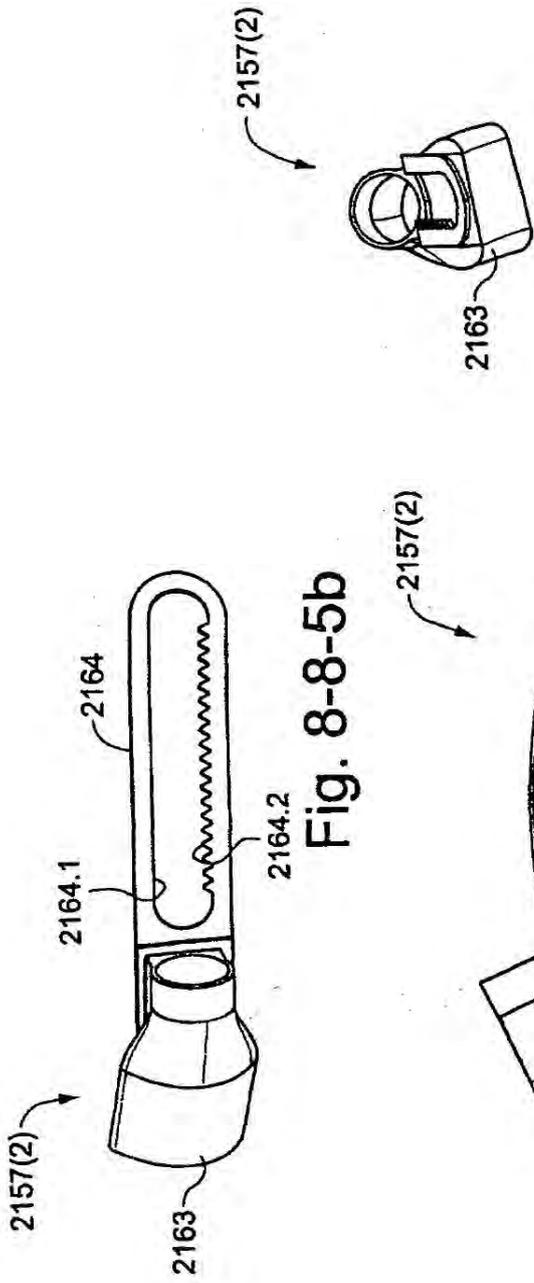


Fig. 8-8-5a

Fig. 8-8-5b

Fig. 8-8-5c

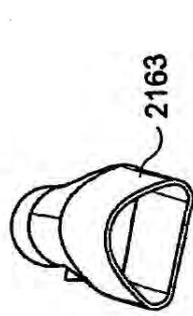


Fig. 8-8-5d

Fig. 8-8-5e

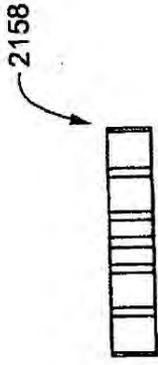


Fig. 8-8-6c

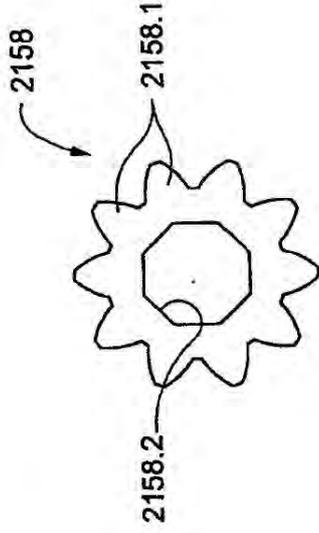


Fig. 8-8-6b

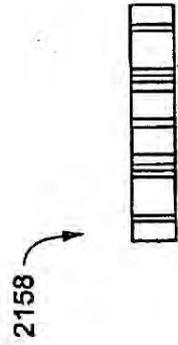


Fig. 8-8-6a

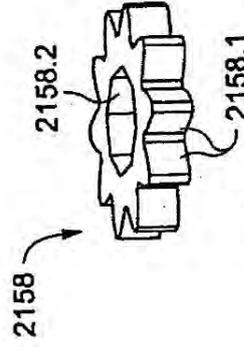


Fig. 8-8-6f

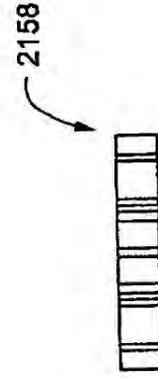


Fig. 8-8-6e

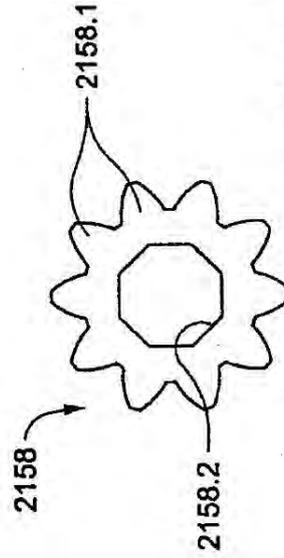
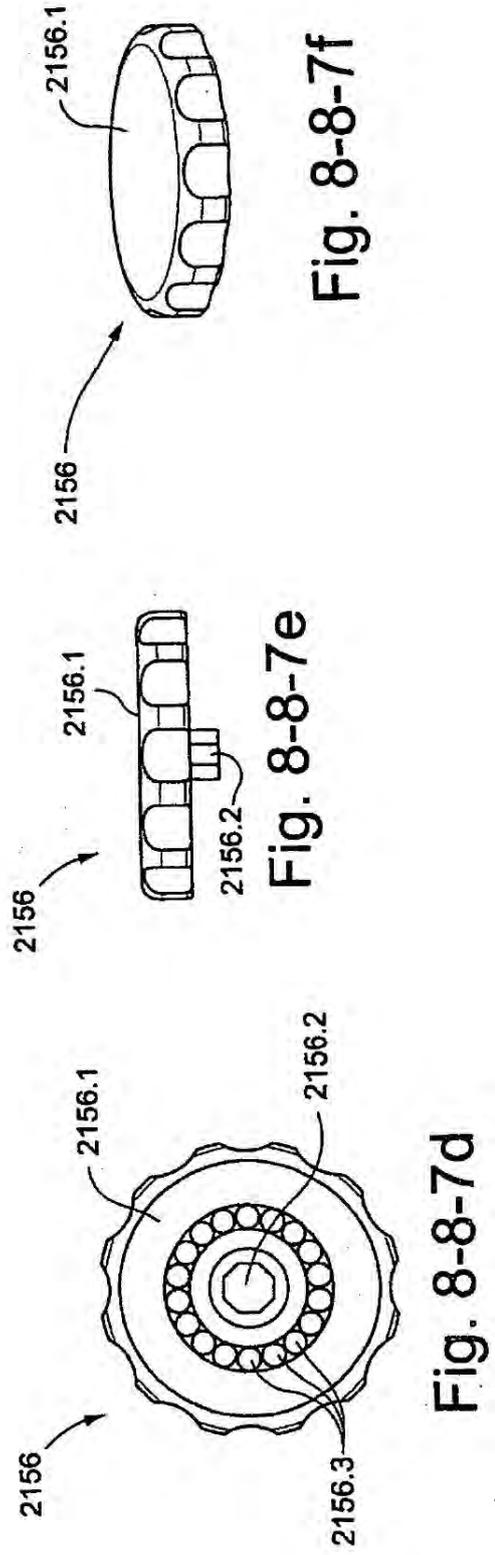
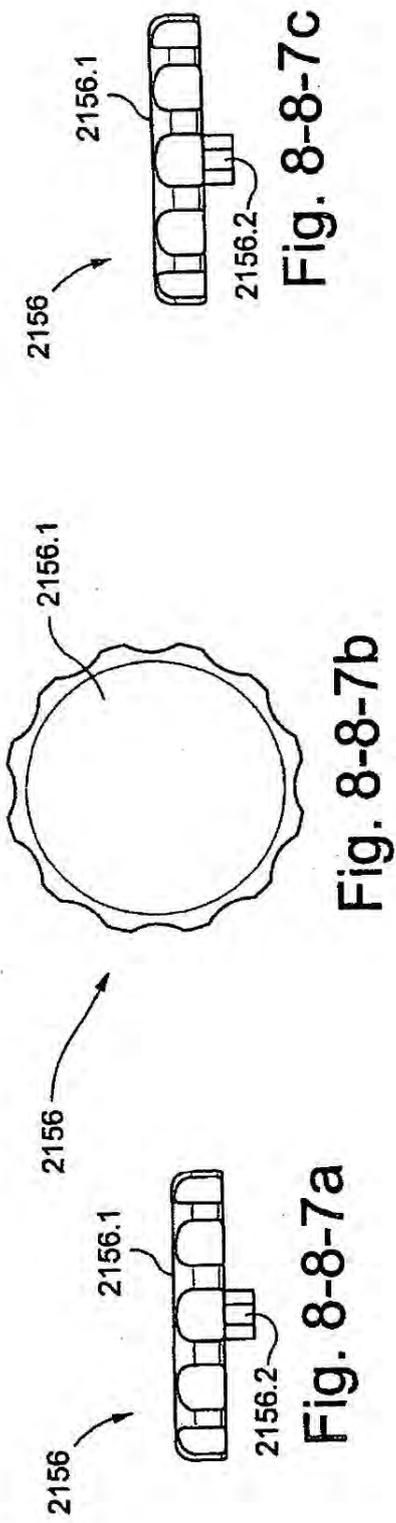


Fig. 8-8-6d



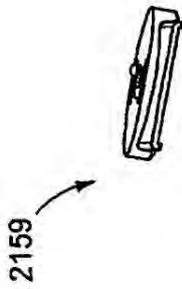


Fig. 8-8-8a

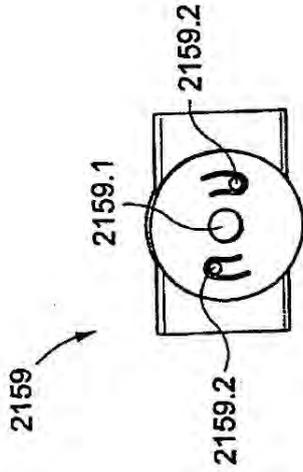


Fig. 8-8-8b

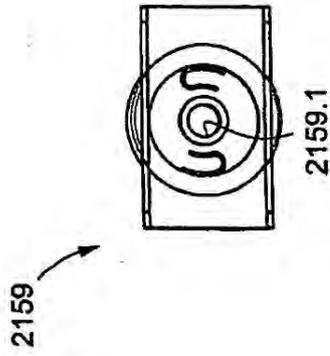


Fig. 8-8-8d

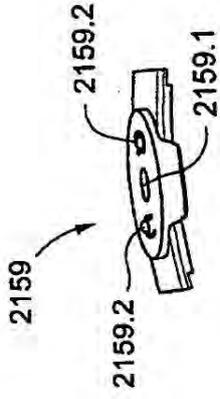


Fig. 8-8-8c

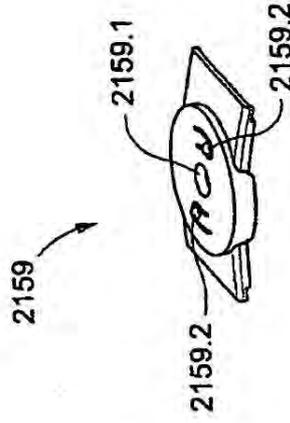


Fig. 8-8-8f

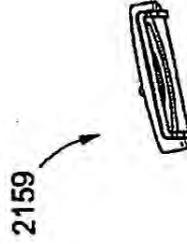


Fig. 8-8-8e

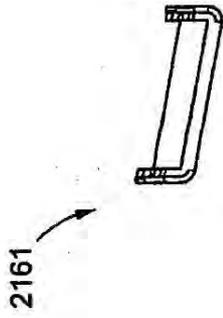


Fig. 8-8-9a

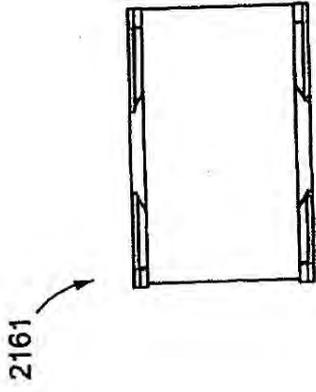


Fig. 8-8-9b

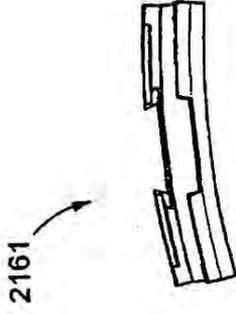


Fig. 8-8-9c

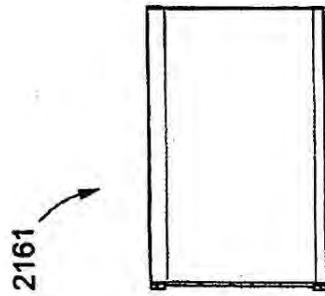


Fig. 8-8-9d

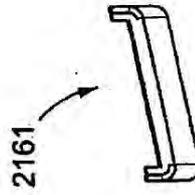


Fig. 8-8-9e

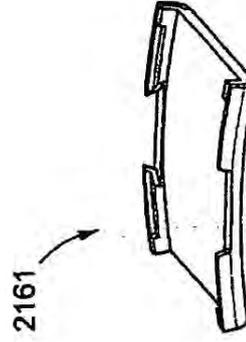


Fig. 8-8-9f

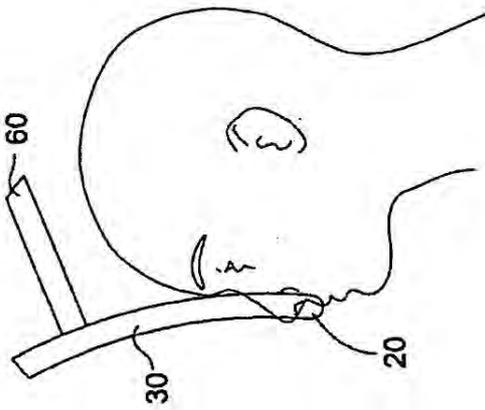


Fig. 9-1

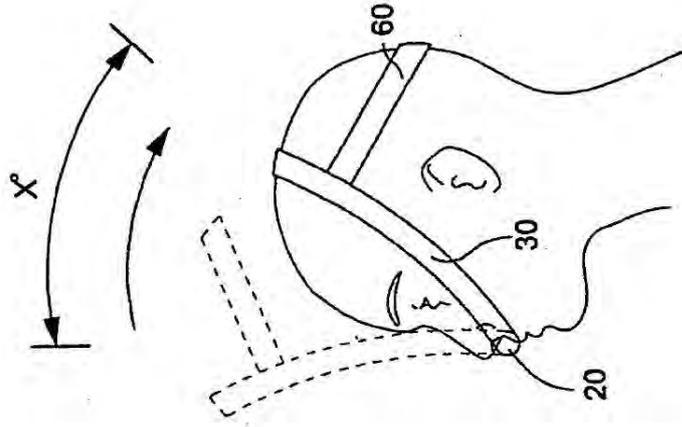


Fig. 9-2

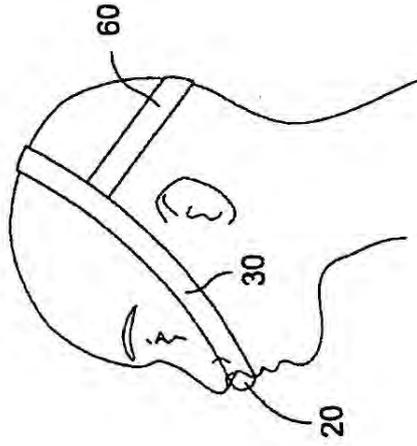


Fig. 9-3

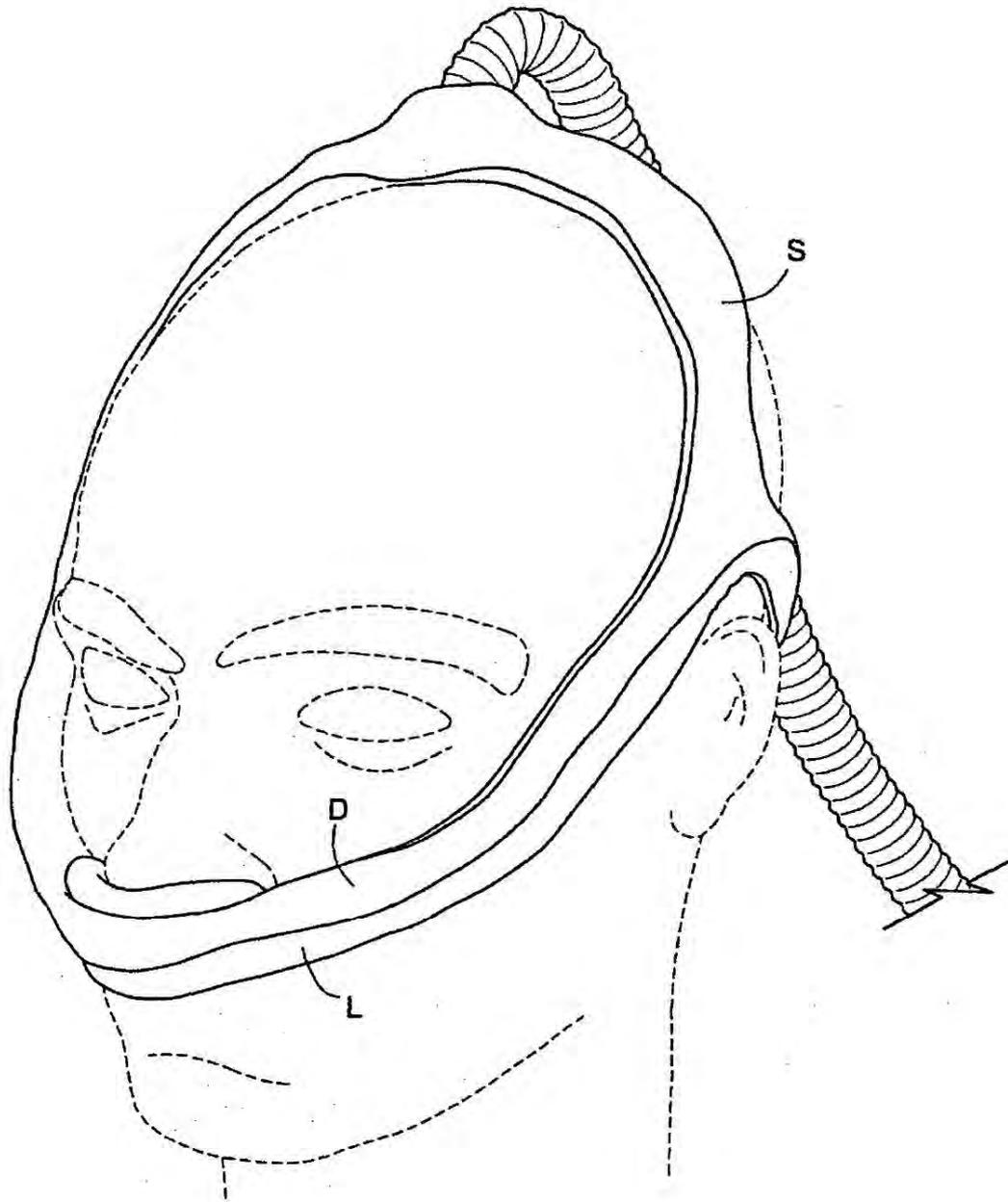


Fig. 10-1

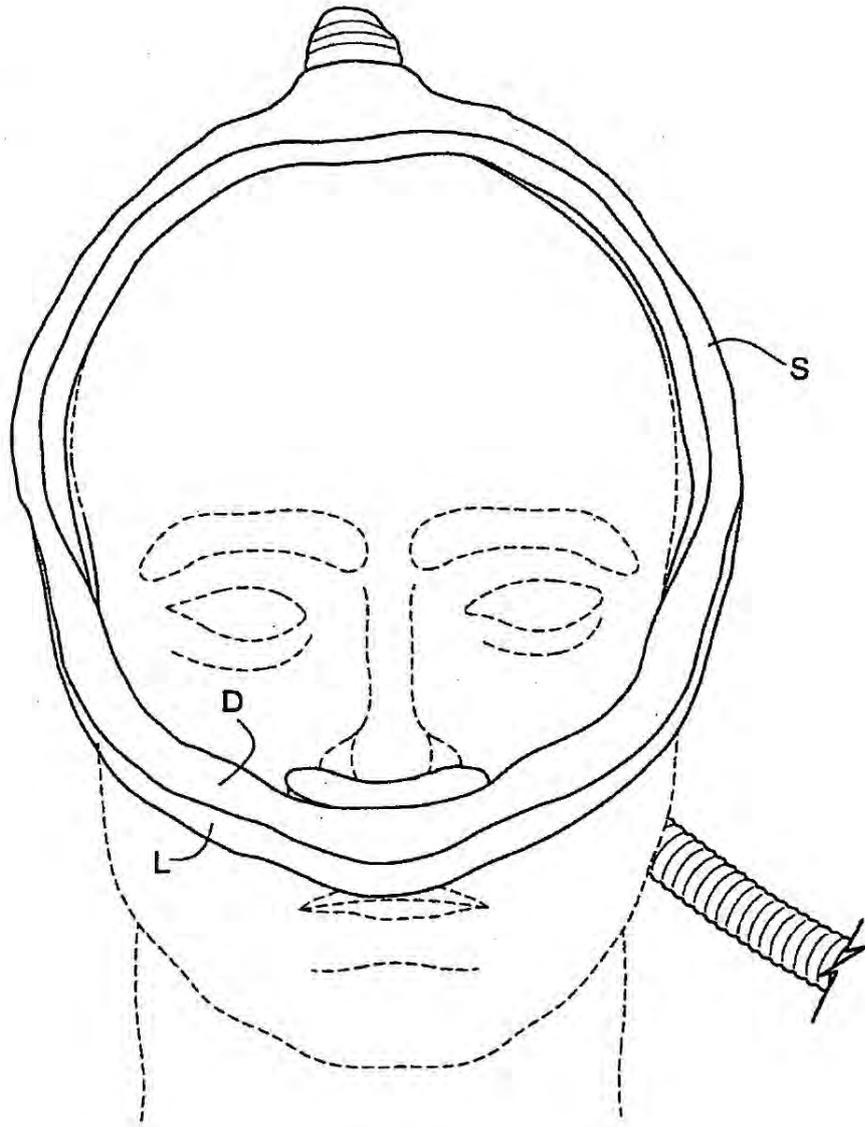


Fig. 10-2

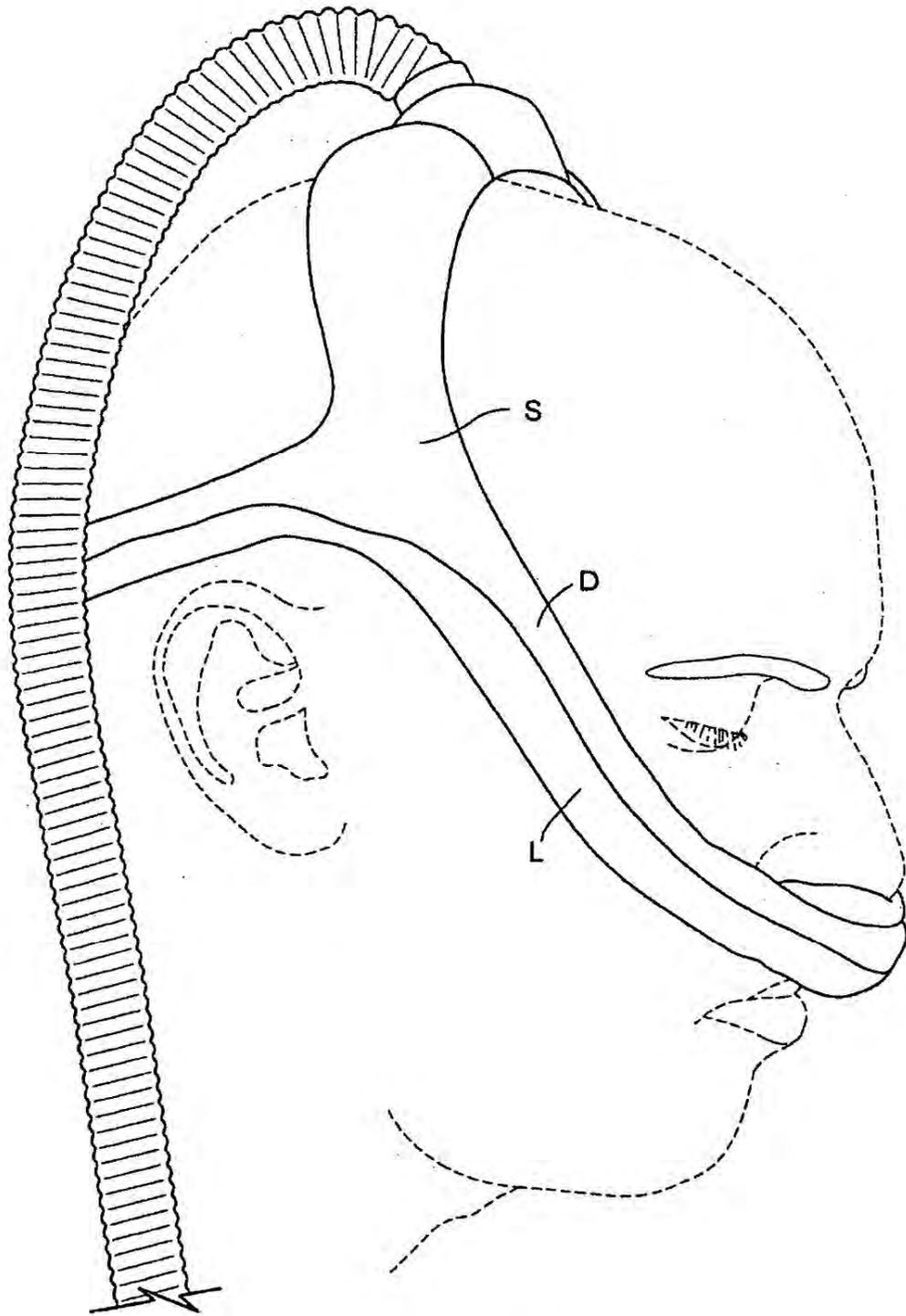


Fig. 10-3

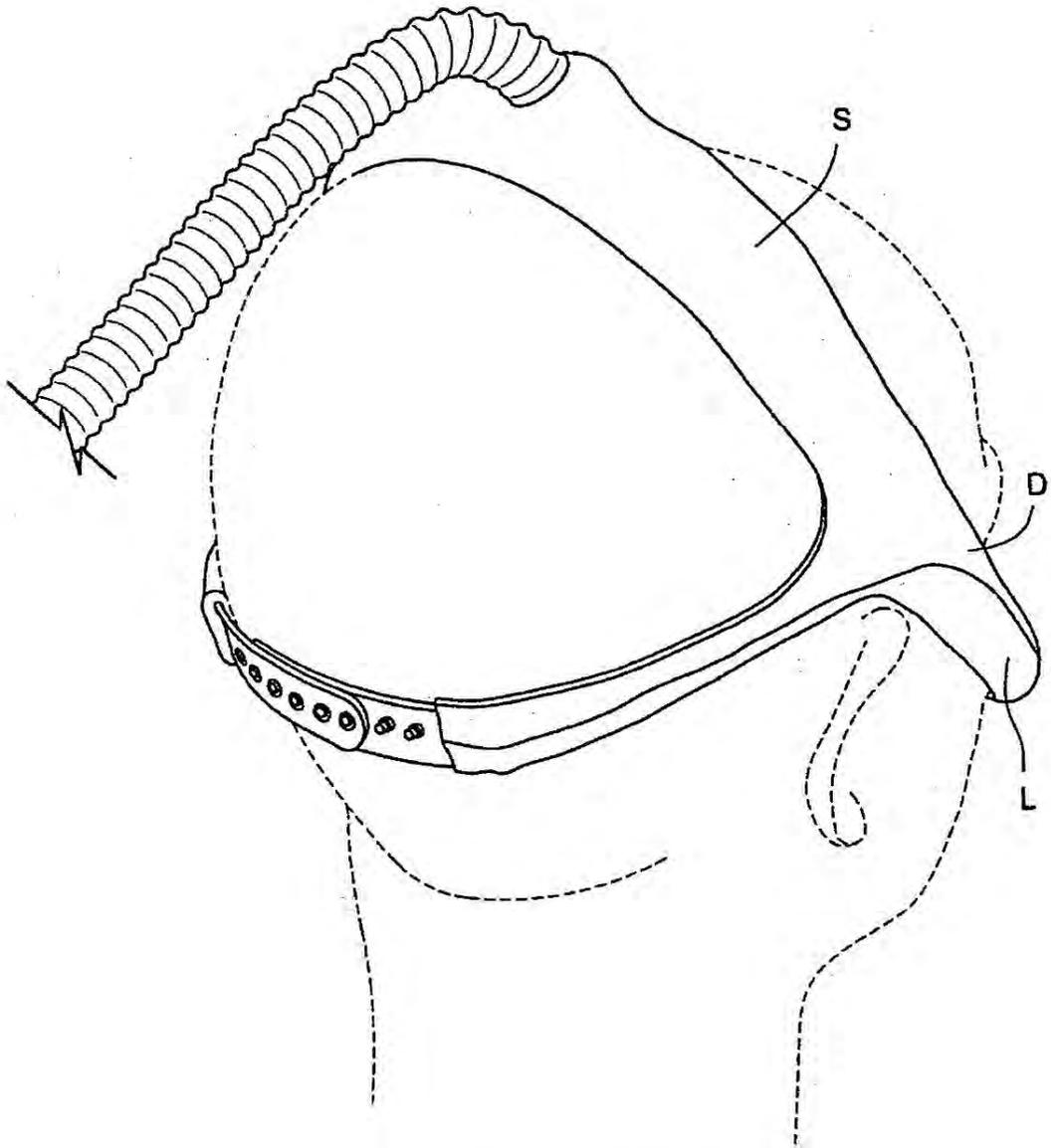


Fig. 10-4

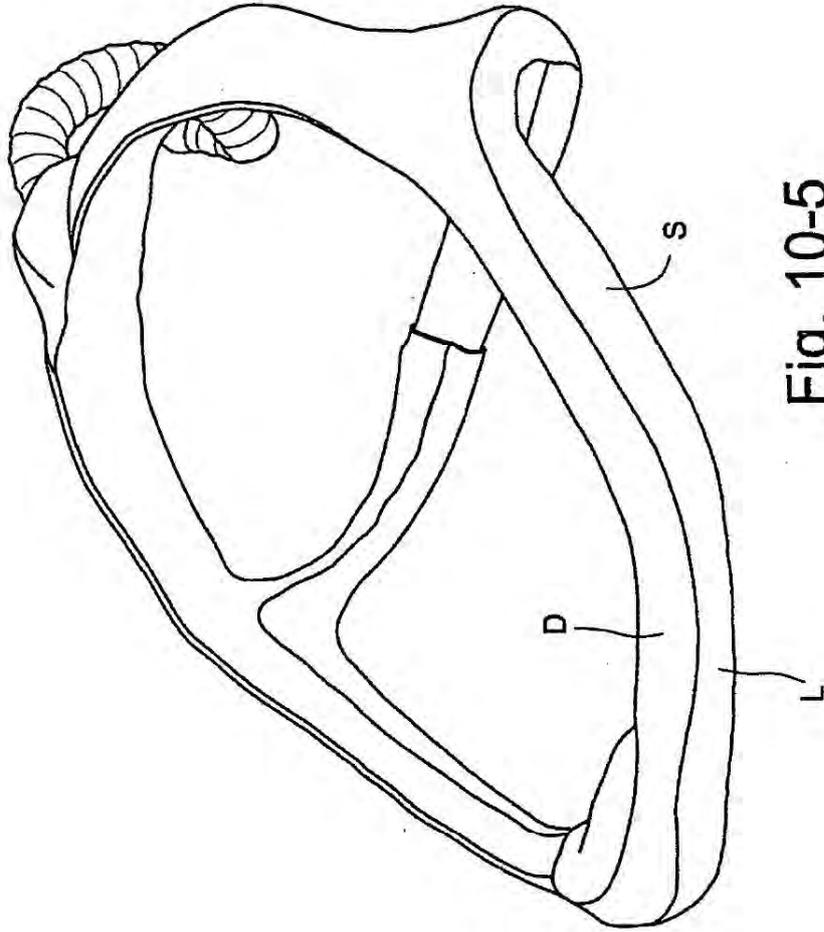


Fig. 10-5

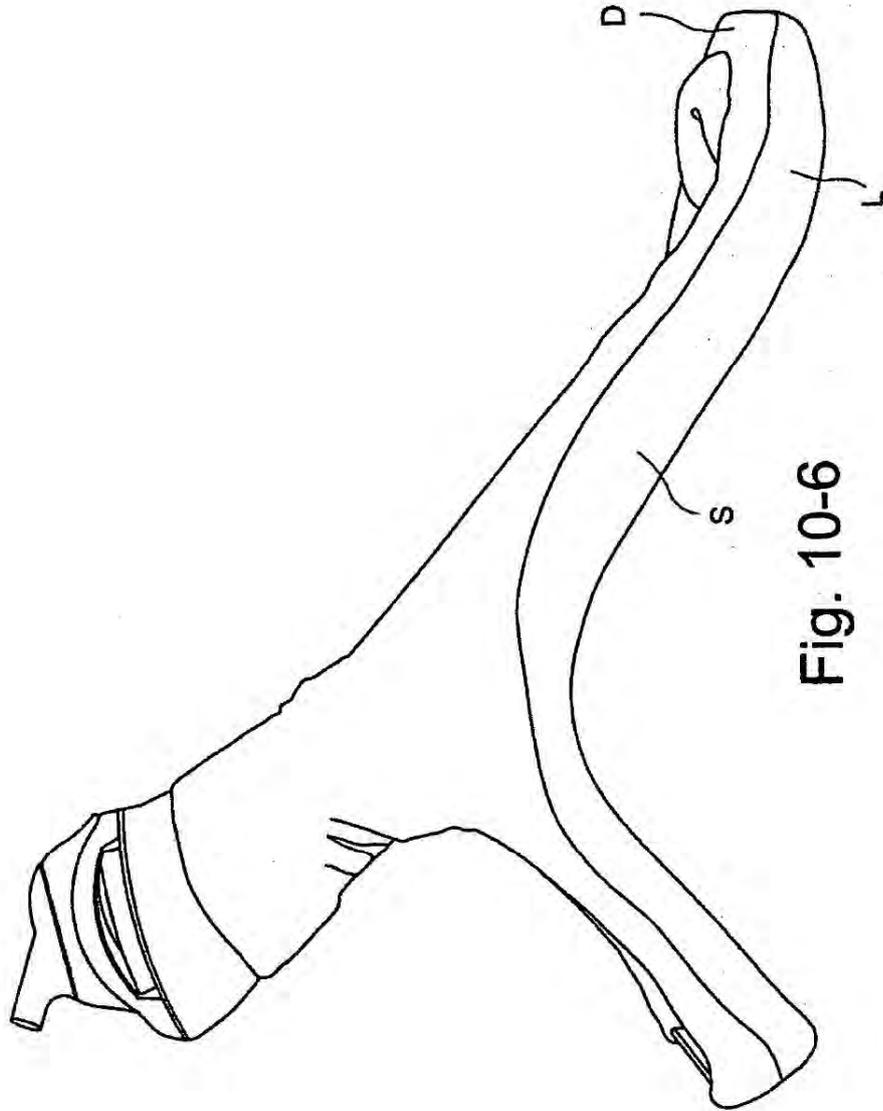


Fig. 10-6

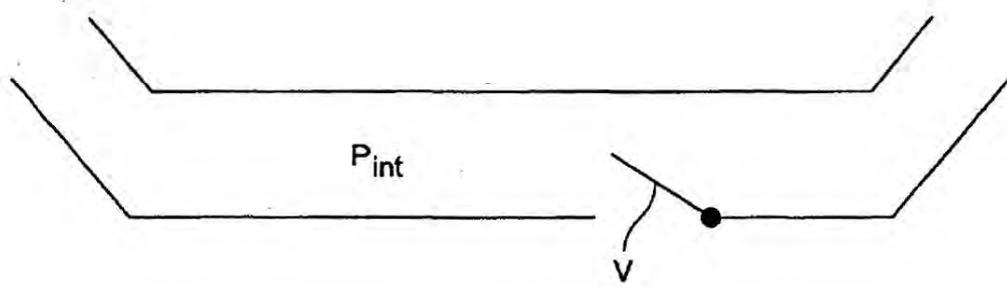


Fig. 11-1

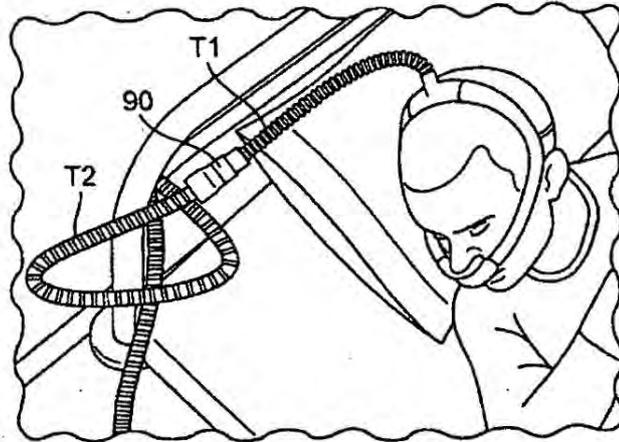


FIG. 12-1

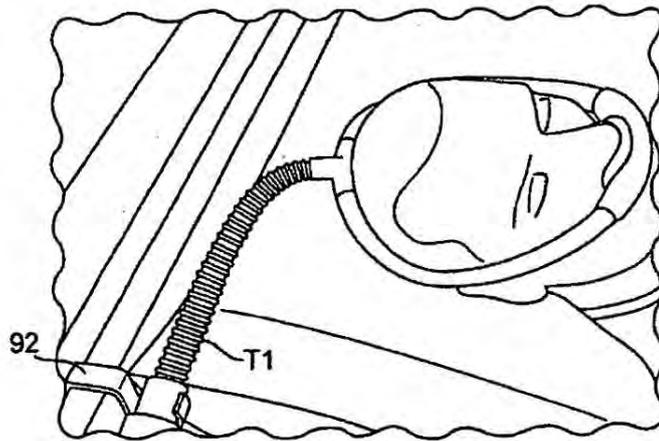


FIG. 12-2

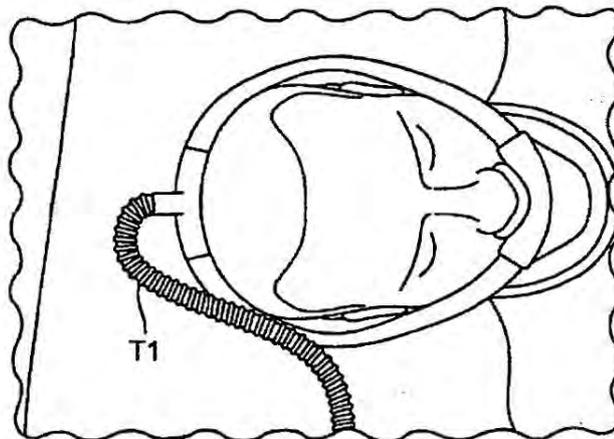


FIG. 12-3

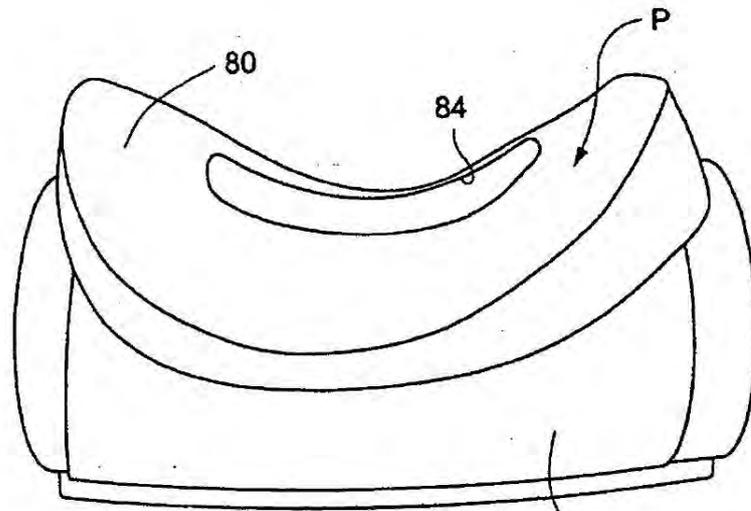


Fig. 13-1

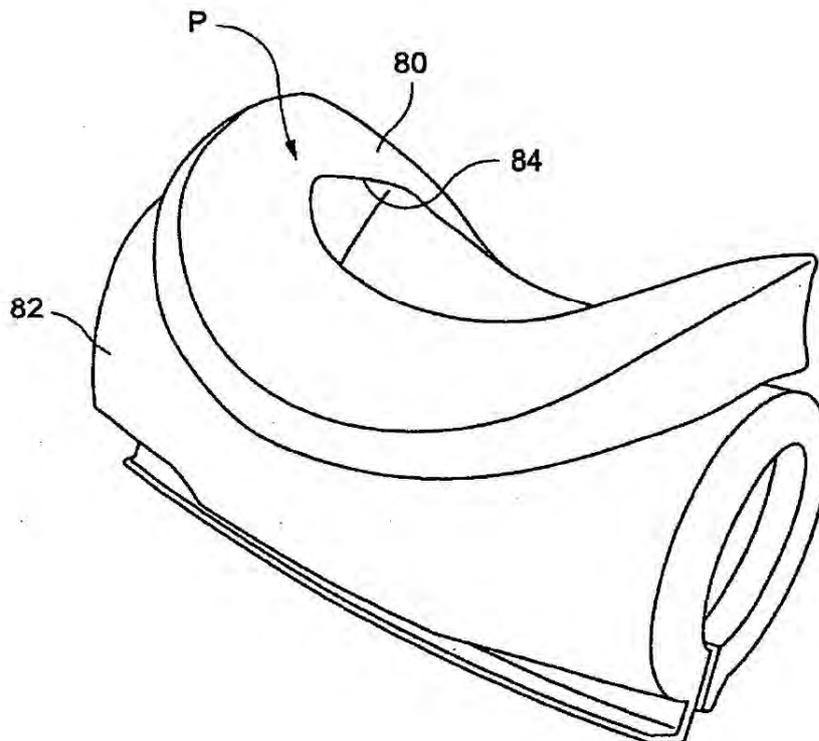


Fig. 13-2

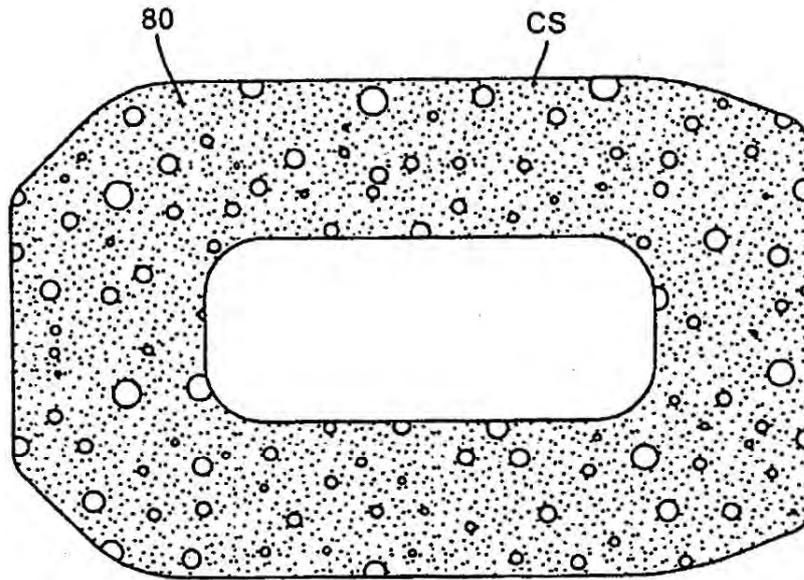


FIG. 13-3

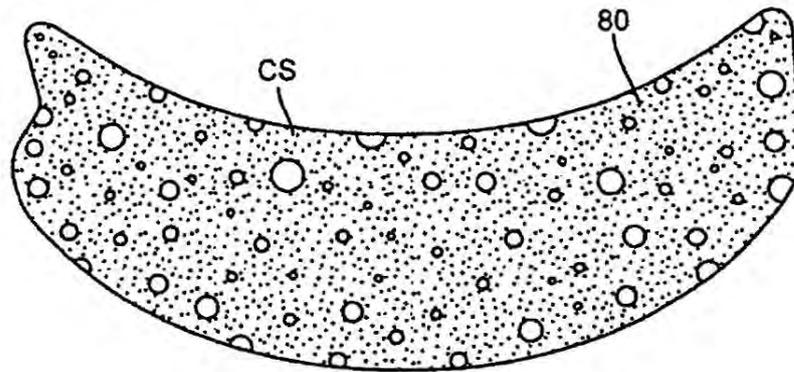


FIG. 13-4

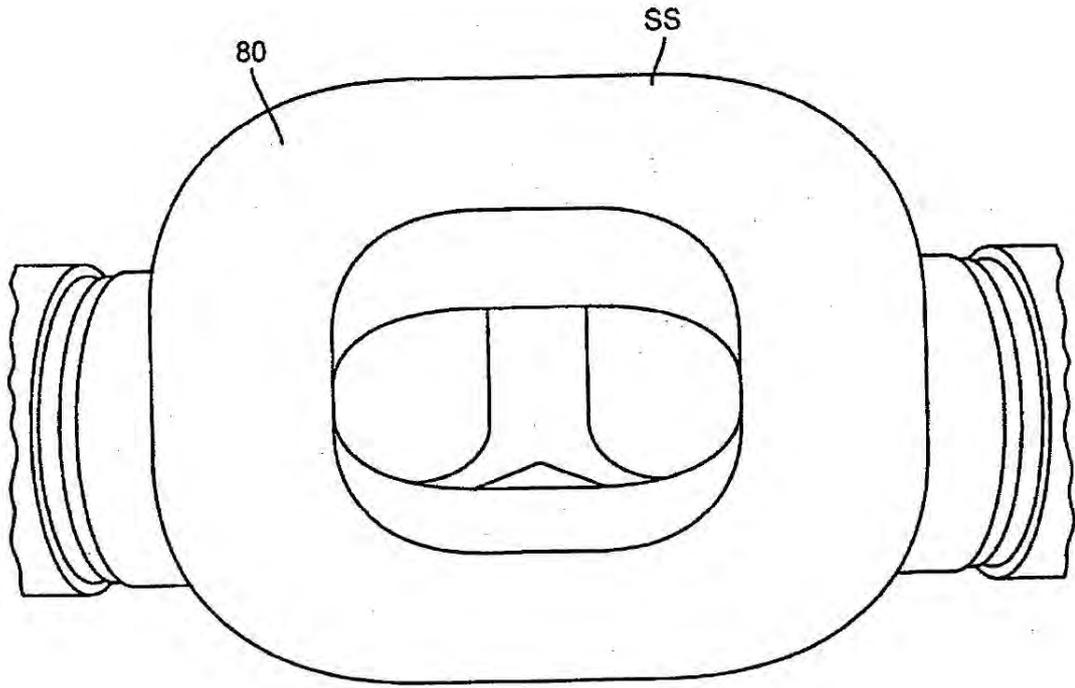


FIG. 13-5

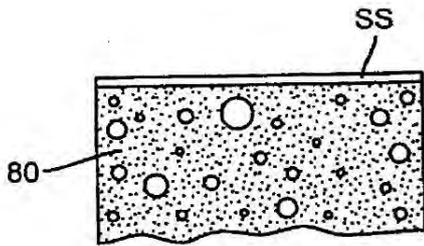


FIG. 13-6

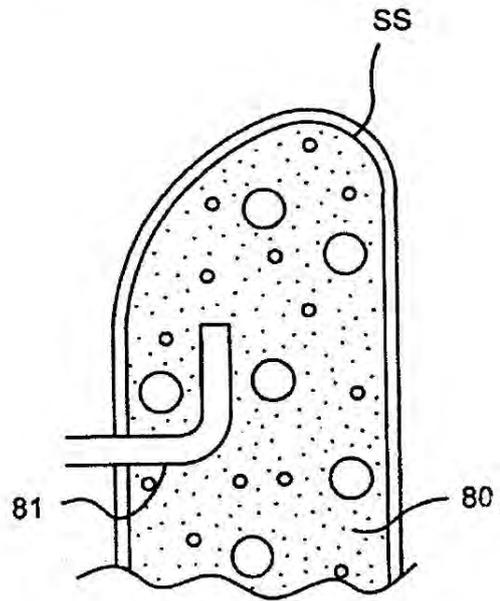


FIG. 13-8

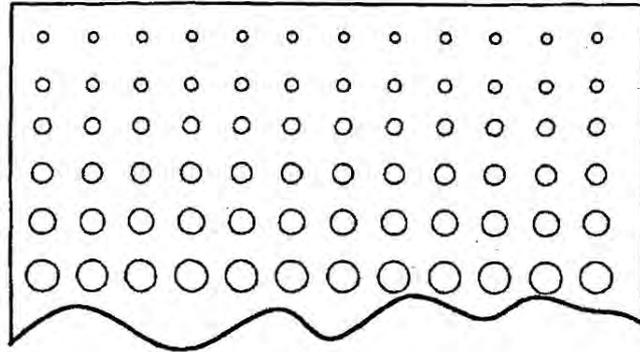


Fig. 13-7a

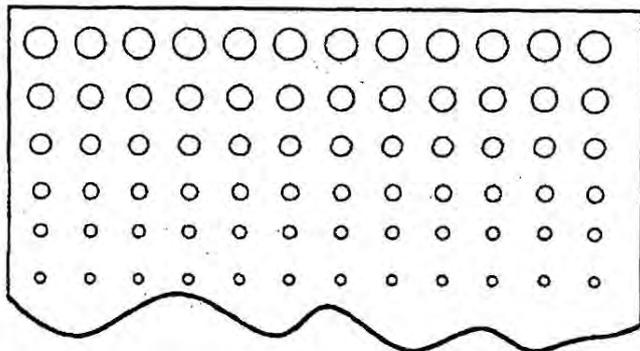


Fig. 13-7b

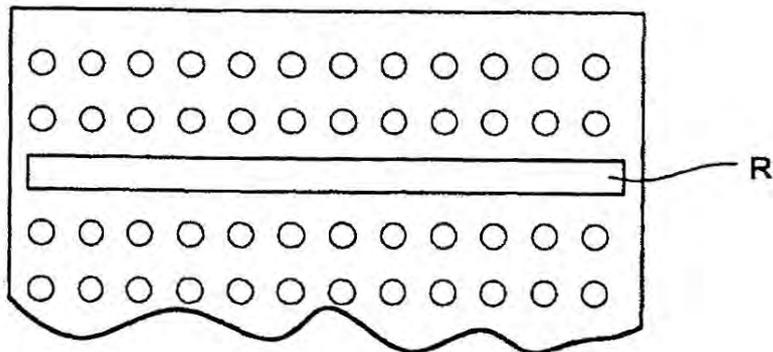


Fig. 13-7c

PROPIEDAD	UNIDADES	1ER INTERVALO DE EJEMPLO	2º INTERVALOS DE EJEMPLO	NORMA DE PRUEBA
Densidad	(kg/m ³)	40-70	<60 30-60 ~55 30-100 30-90 50-60	DIN EN ISO 845
Endurecimiento por compresión	(%)	< 10	2 - 50	ISO 1856
Resistencia a rotura	(N/mm)	> 0.30	0,1 - 1	DIN 53515
Resistencia a tracción	(kPa)	> 150	30 - 180	DIN EN ISO 1798
Elongación a rotura	(%)	> 200	50 - 400	DIN EN ISO 1798
Dureza CLD al 40%	(kPa)	0,4 - 1,5	0,2 - 5	ISO 3386 - 1/2
Dureza ILD al 40 %	(N)	25 - 80	50-100 <100 <80 20-80 40-60 10-100	ISO 2439
Histéresis	(%)	25 - 35	2 - 50 5 - 40 10 - 35 15 - 35	ISO 3386 - 1/2
Resiliencia (% rebote)	(%)	< 10	< 80 < 40 < 15	ND
Recuento de celdas	(Celdas/cm)	60 - 120	5 - 120	ND
Estructura de celdas	Homo/Heterogénea (Tamaño de celda - μm)	Heterogénea (20 - 1000)	Homogénea - Heterogénea (20 - 4000)	ND
Permeabilidad al aire	(L/m ² /s)	0 - 50	0 - 500 10 - 50 < 10 < 5	DIN EN ISO 9237

Fig. 14-1

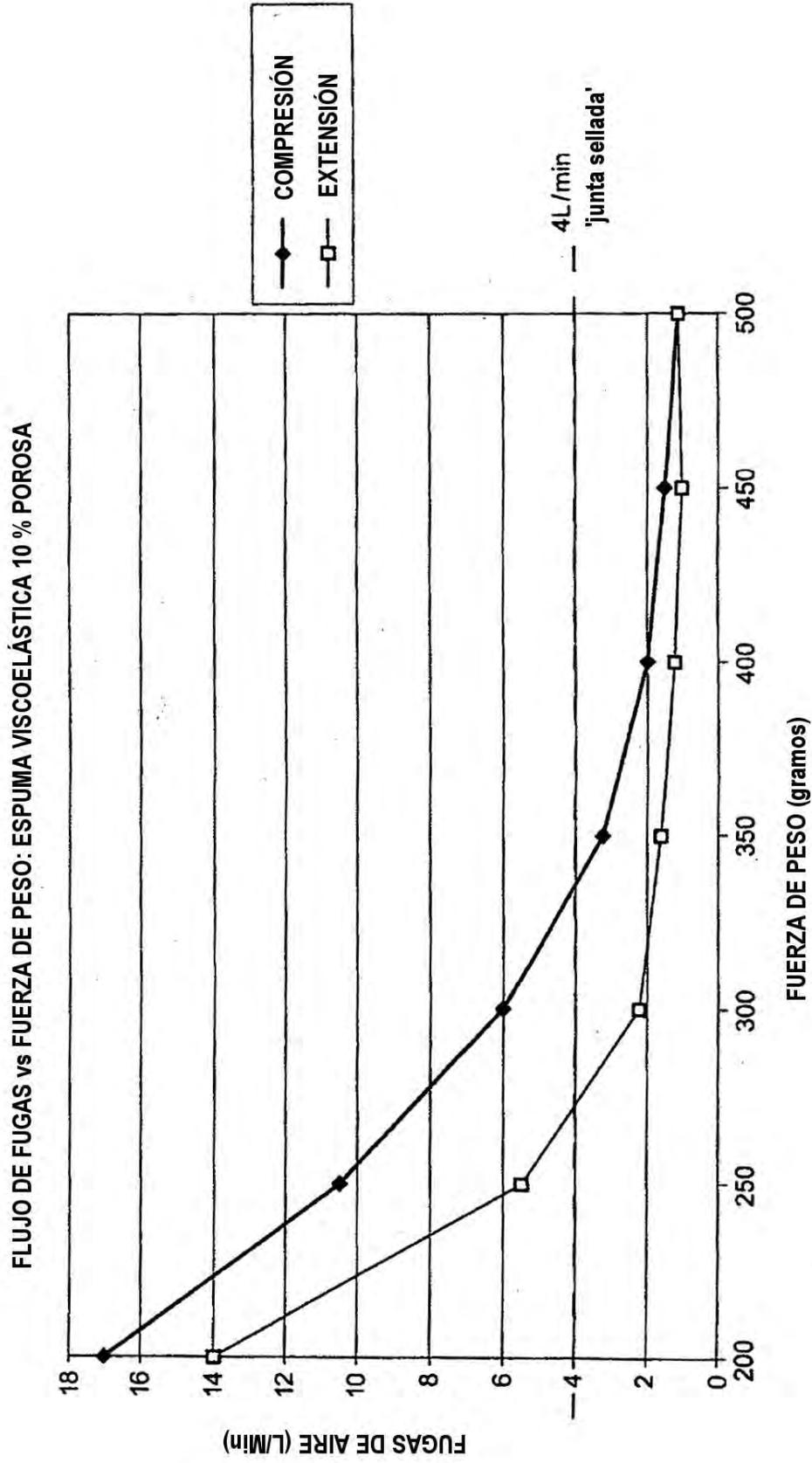


Fig. 14-2

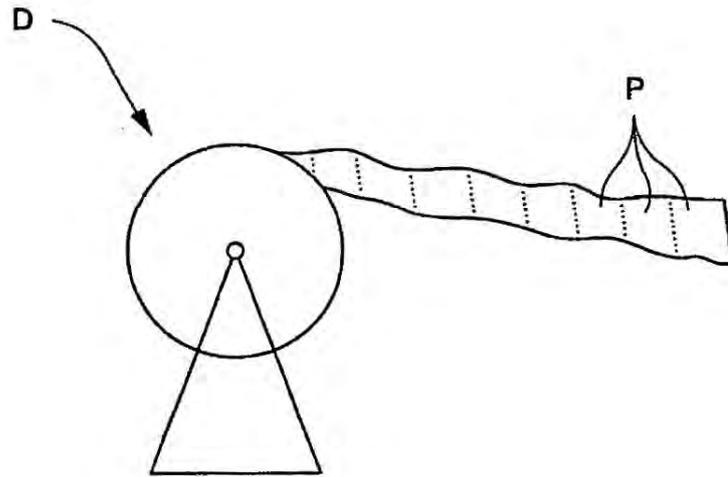


Fig. 14-3

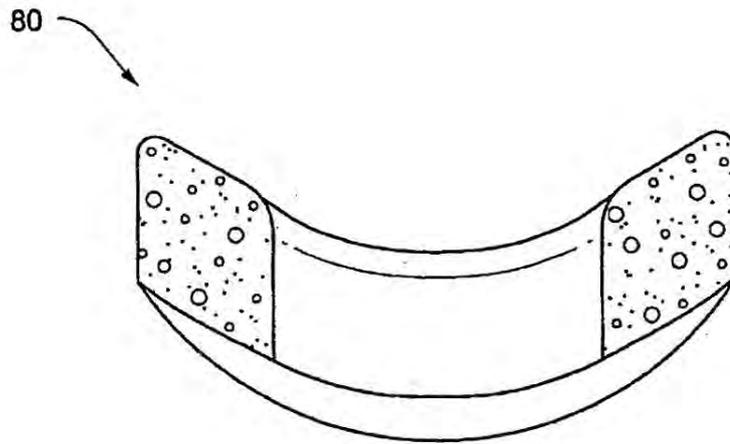


Fig. 15-1

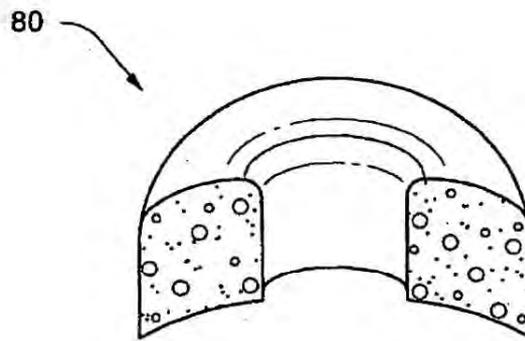


Fig. 15-2

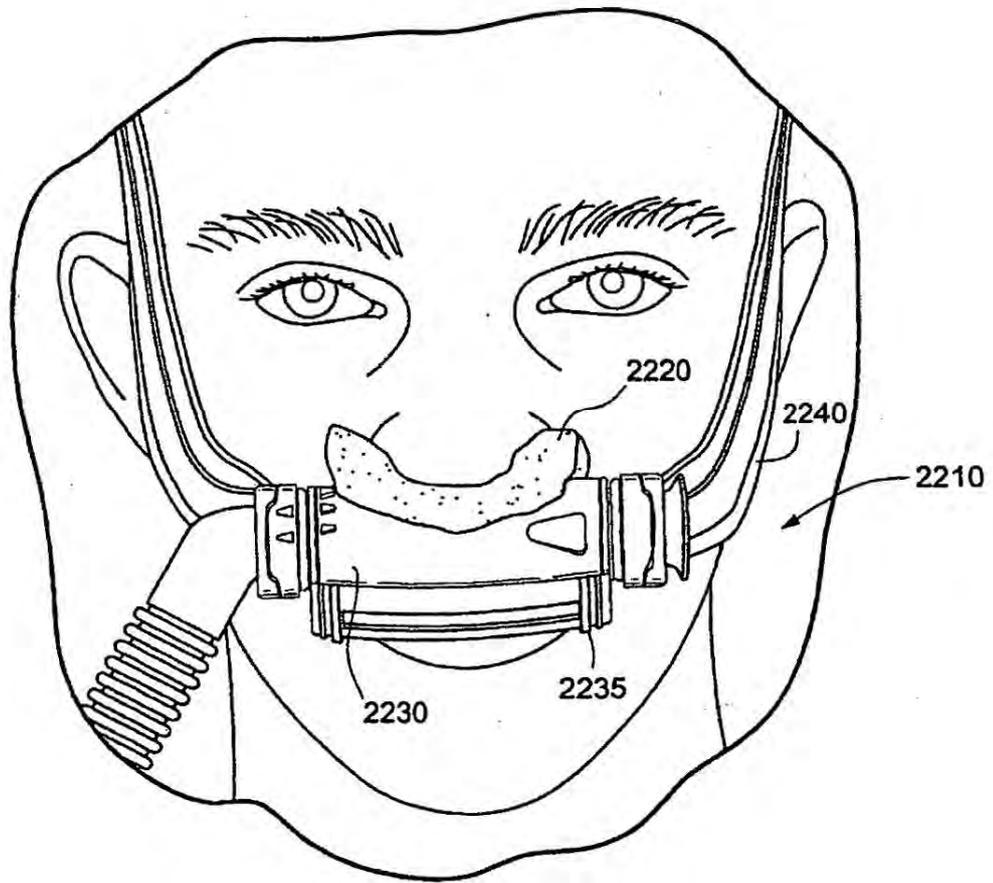


Fig. 15-3-1

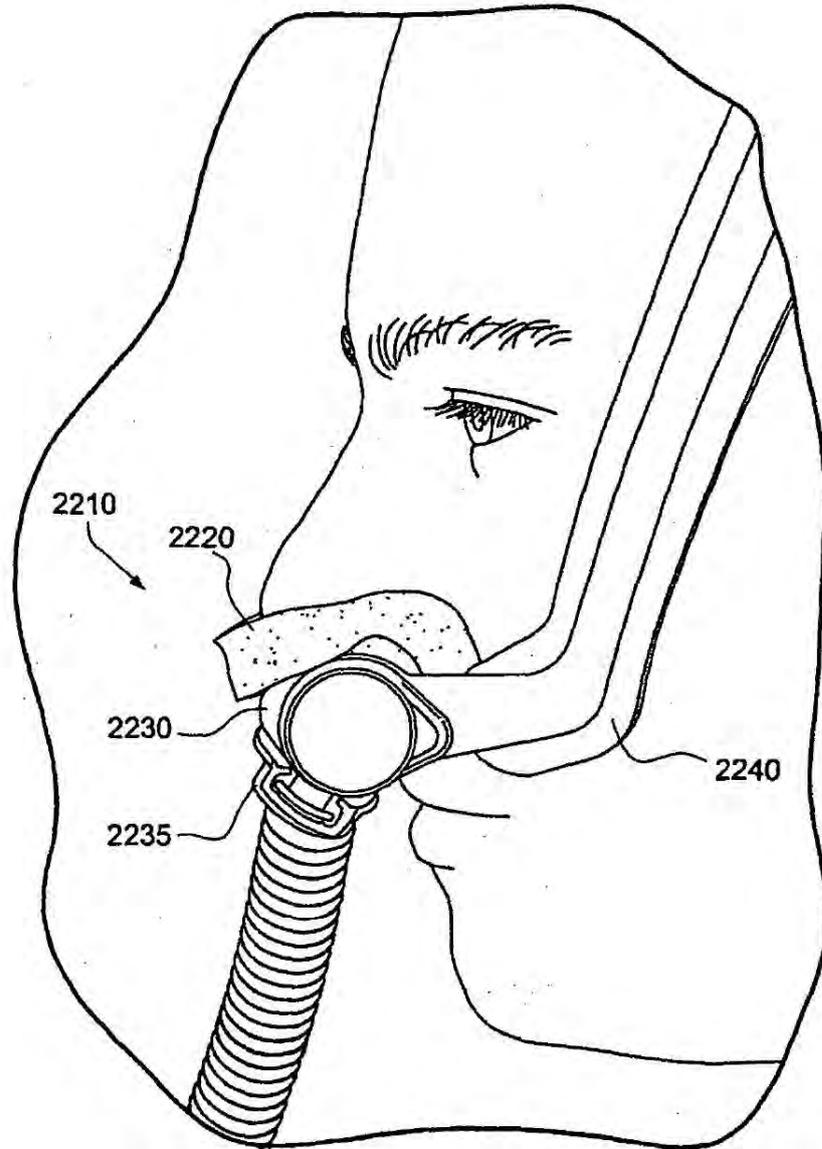


Fig. 15-3-2

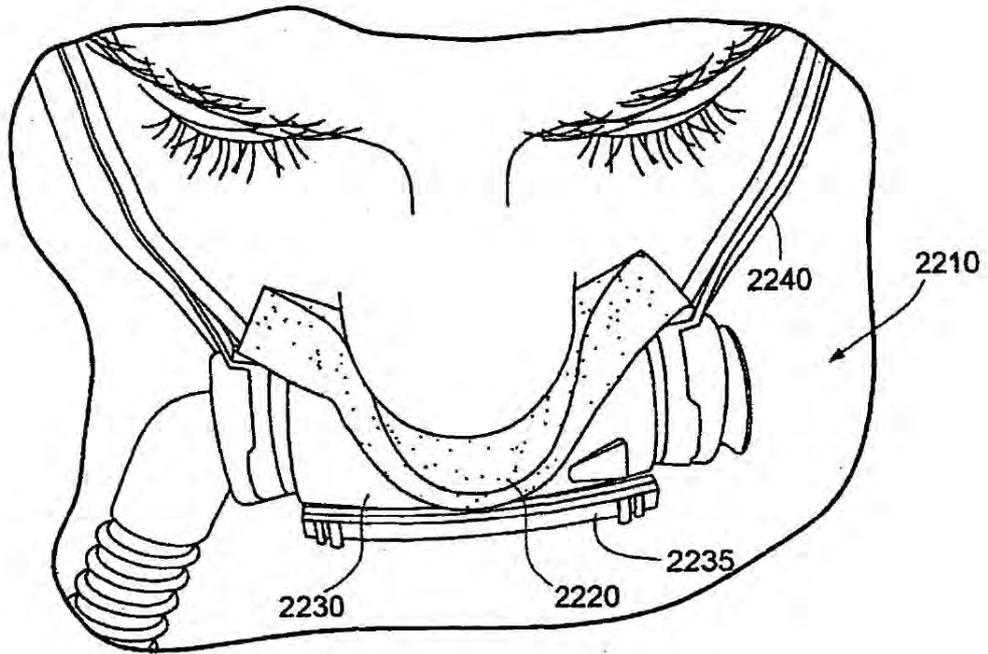


Fig. 15-3-3

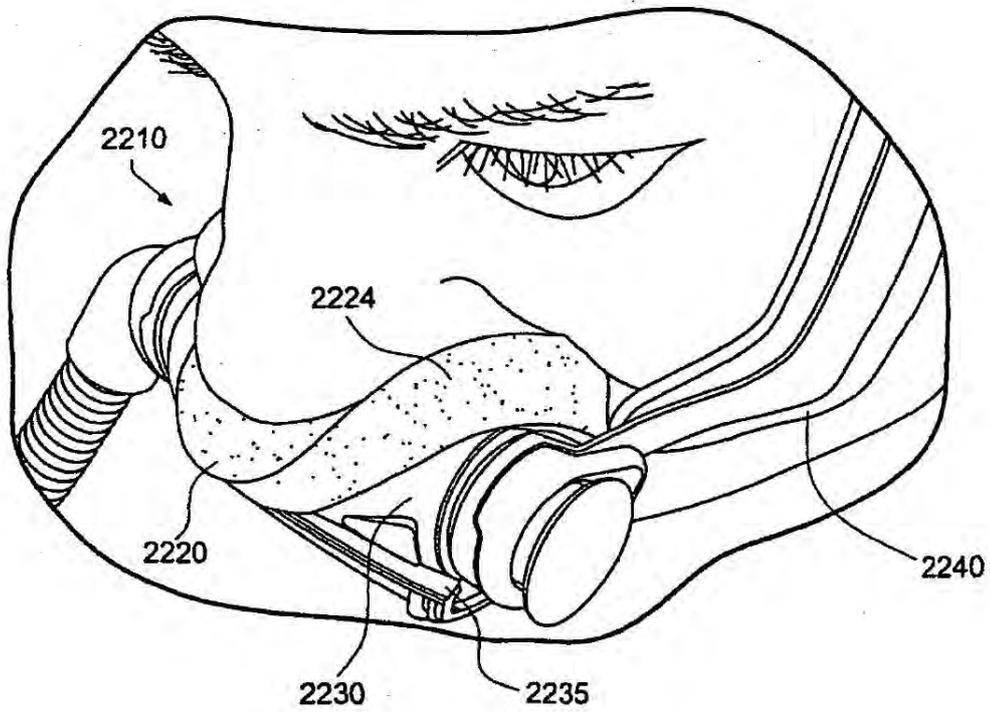


Fig. 15-3-4

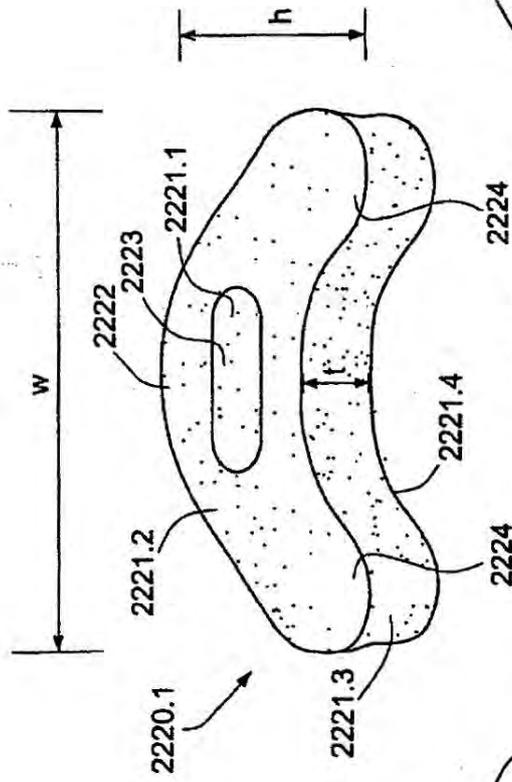


Fig. 15-3-5-1

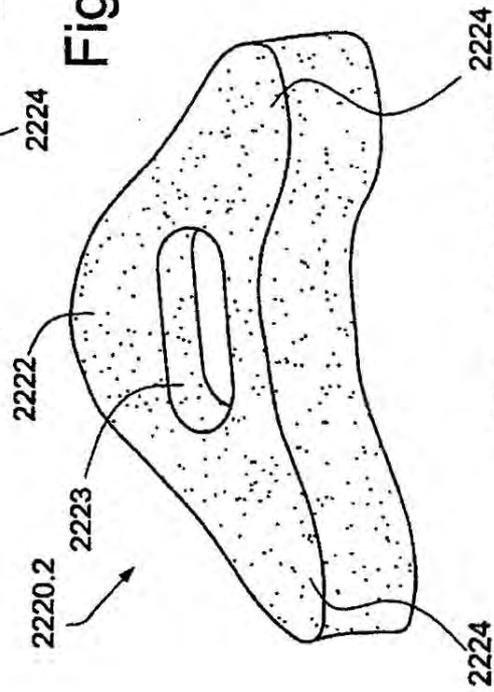


Fig. 15-3-5-2

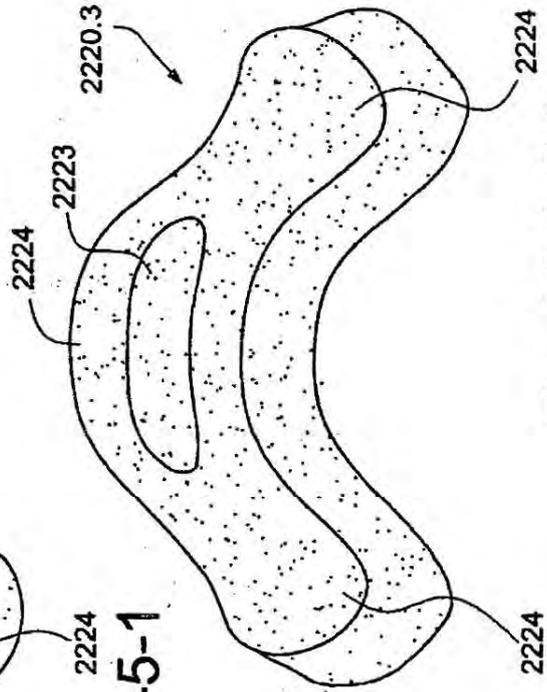


Fig. 15-3-5-3

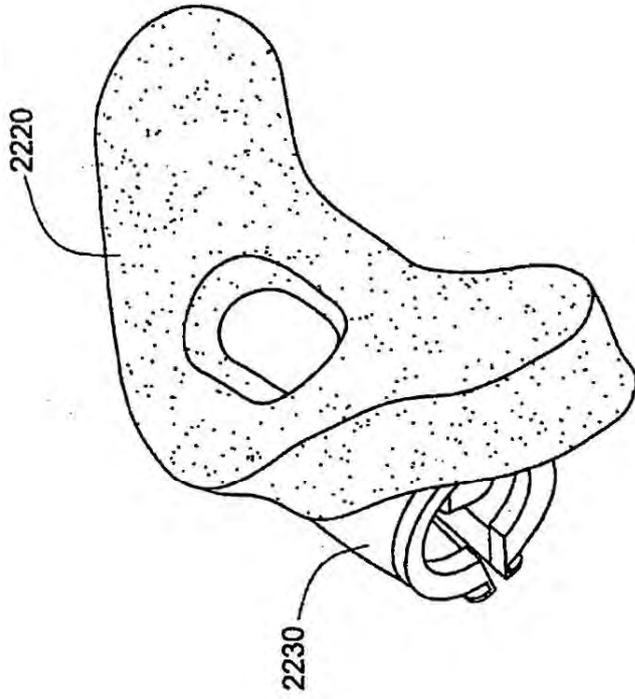


Fig. 15-3-7

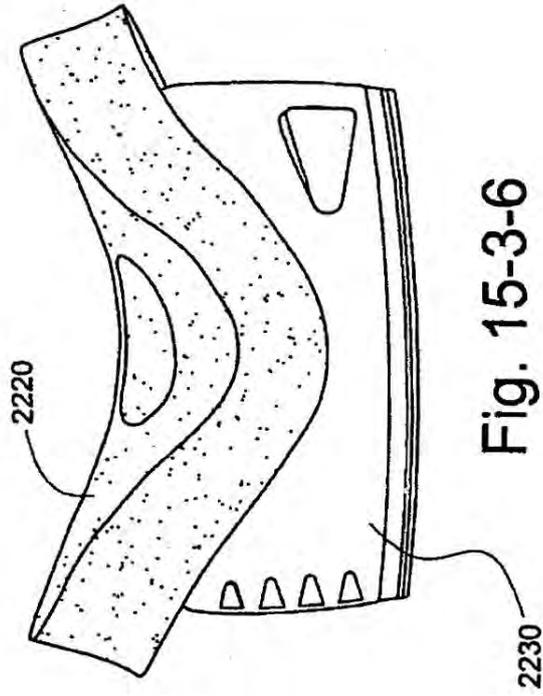


Fig. 15-3-6

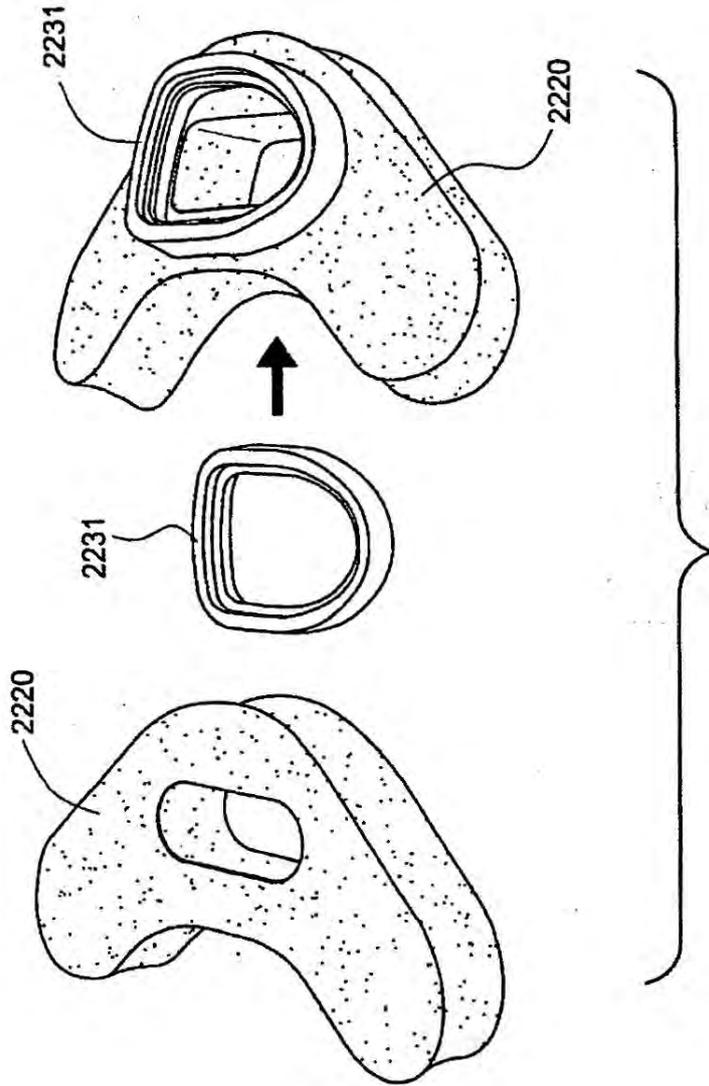


Fig. 15-3-8

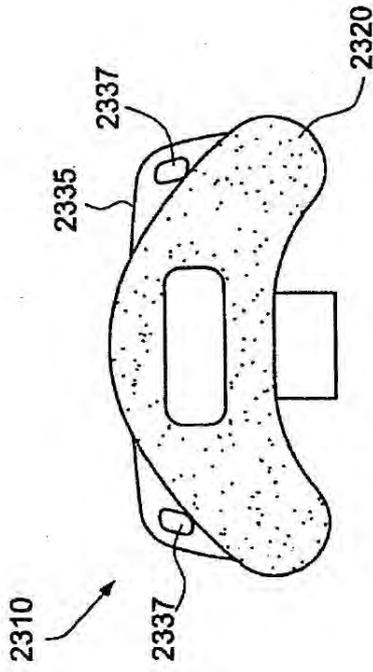


Fig. 15-3-9-1

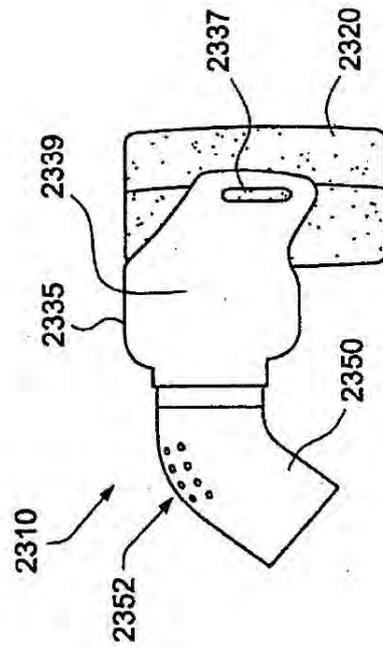


Fig. 15-3-9-2

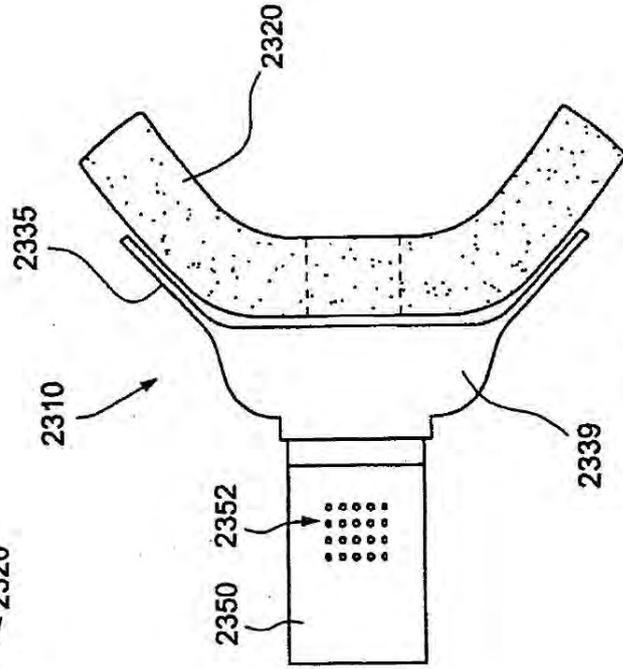


Fig. 15-3-9-3

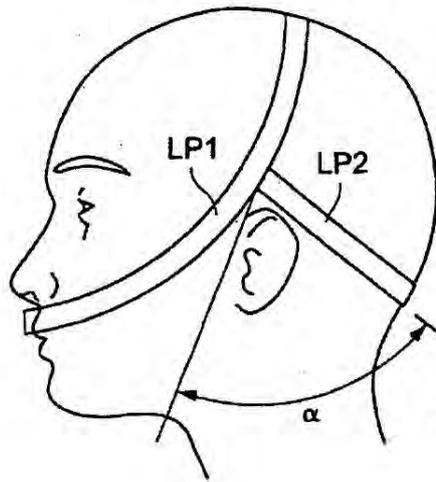


Fig. 16-1

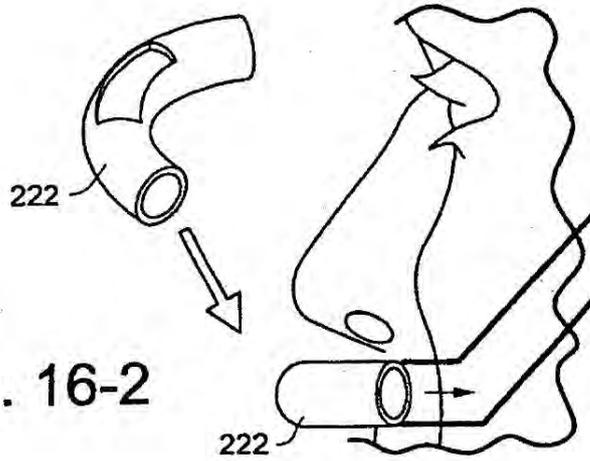


Fig. 16-2

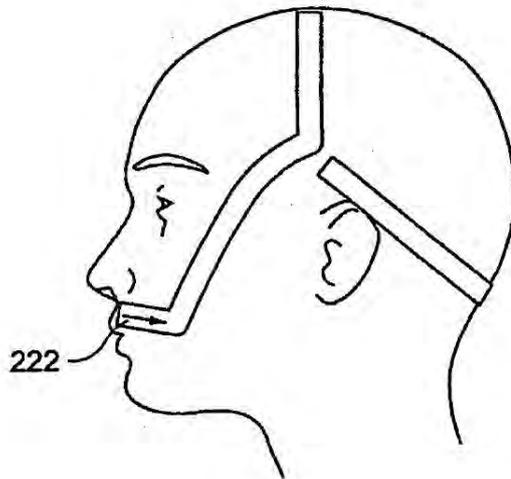


Fig. 16-3

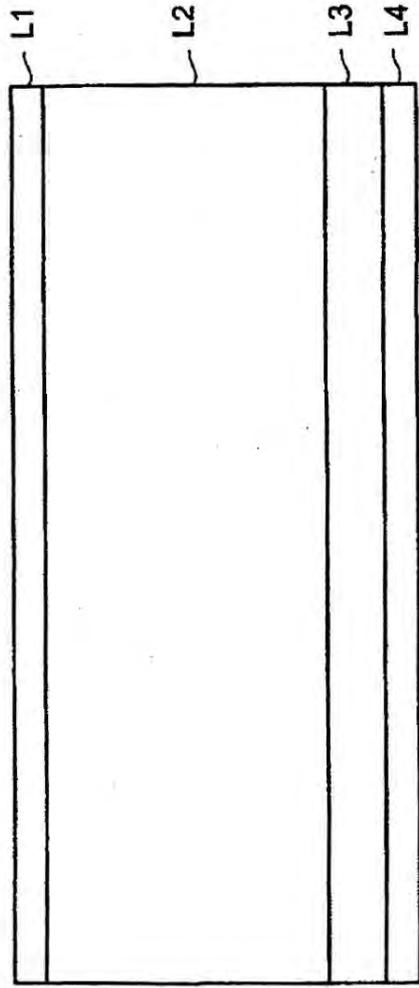


Fig. 17-1

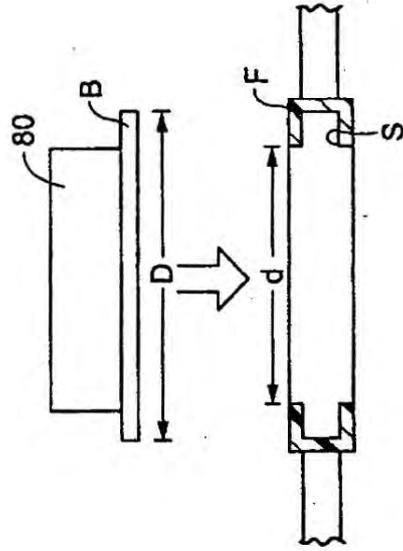


Fig. 17-2

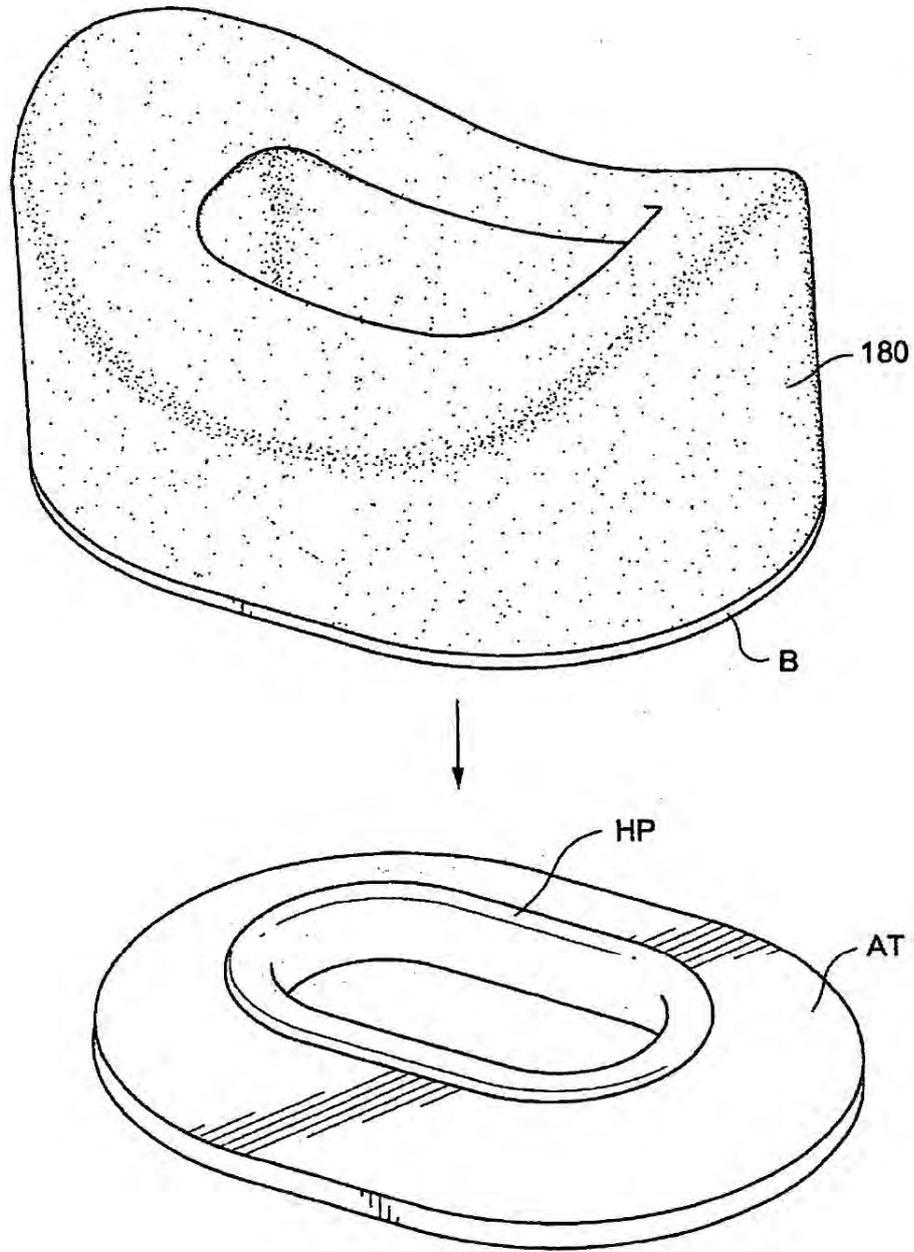


Fig. 17-3A

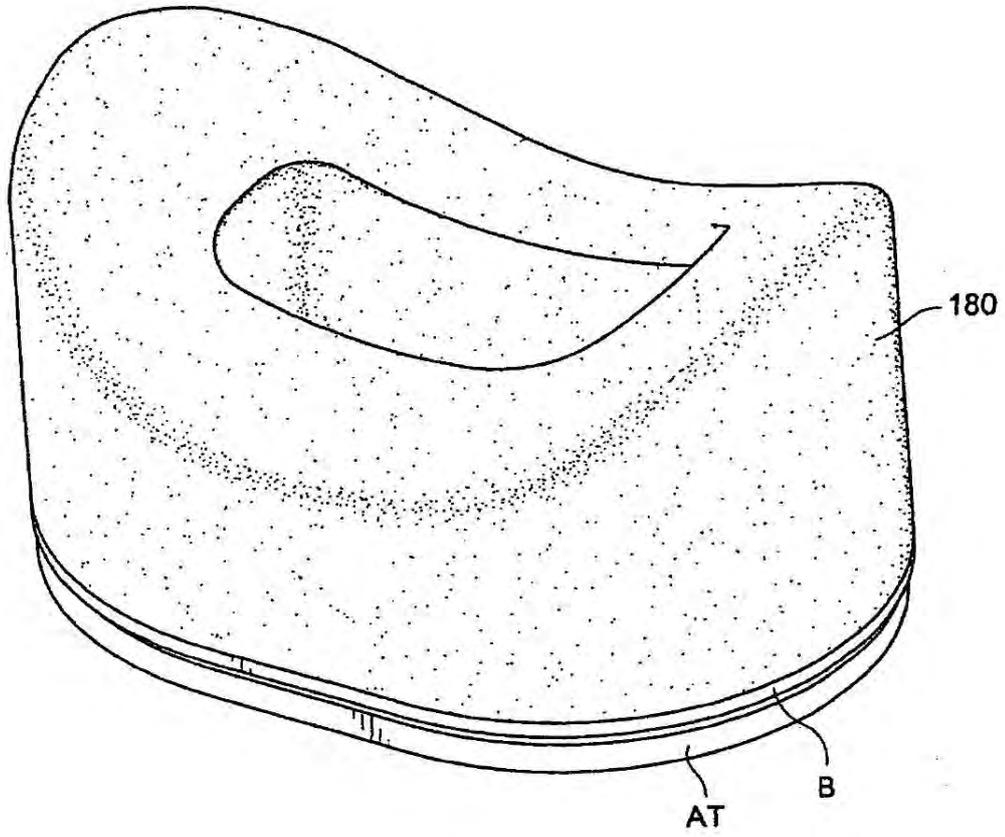


Fig. 17-3B

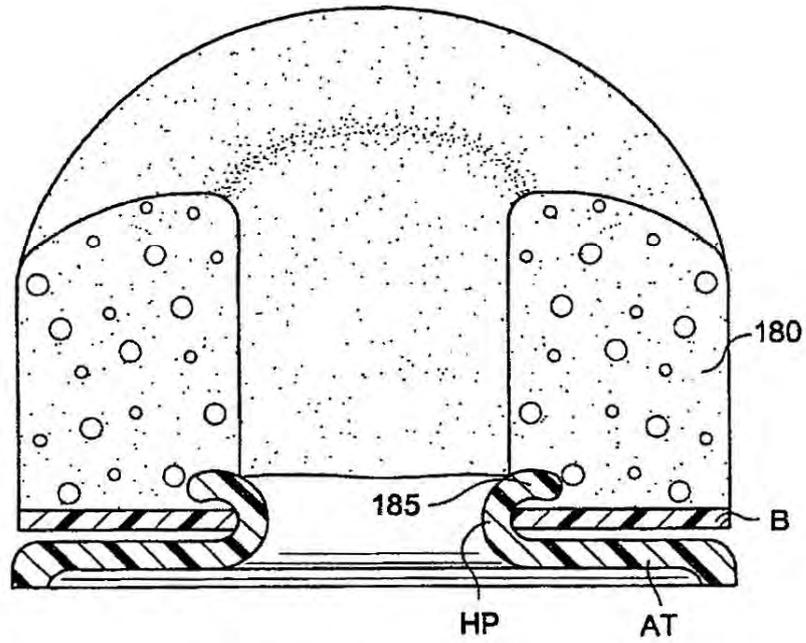


Fig. 17-3C

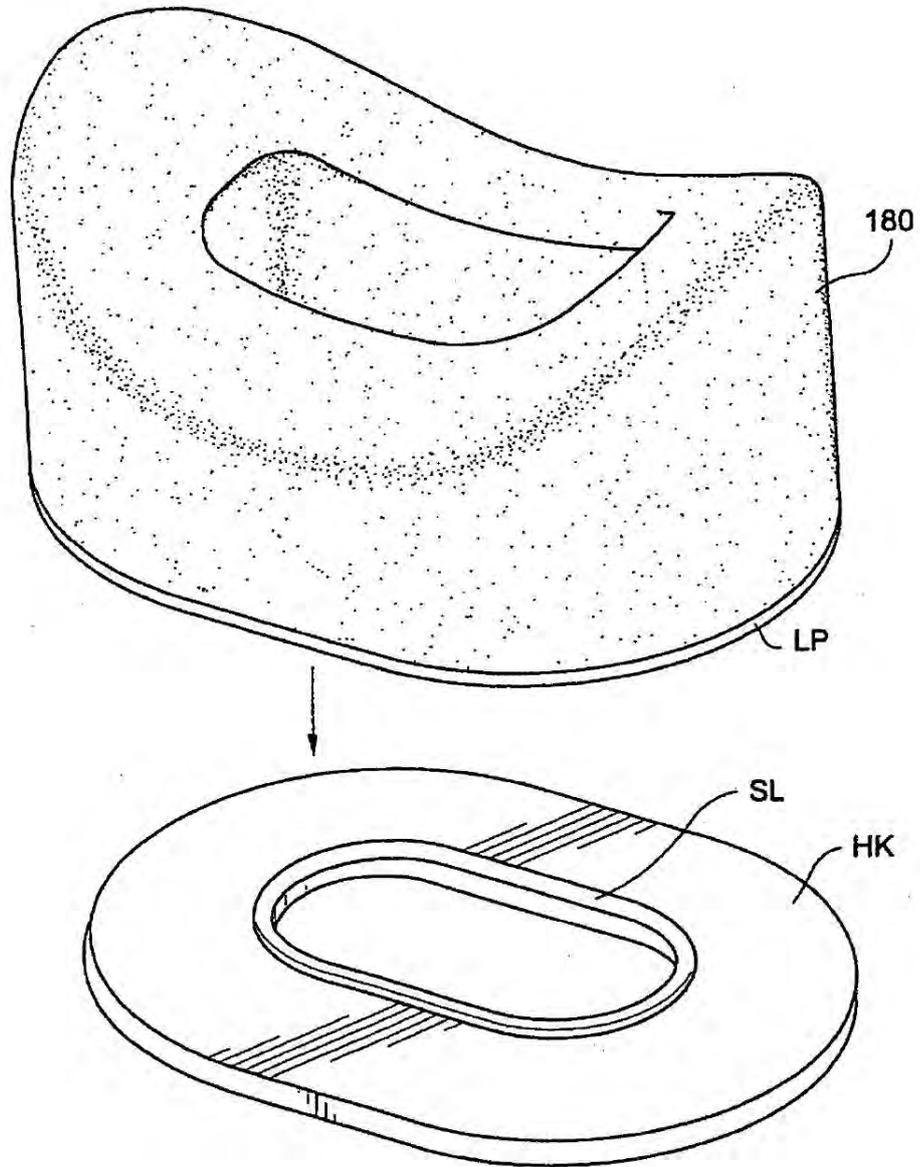


Fig. 17-4A

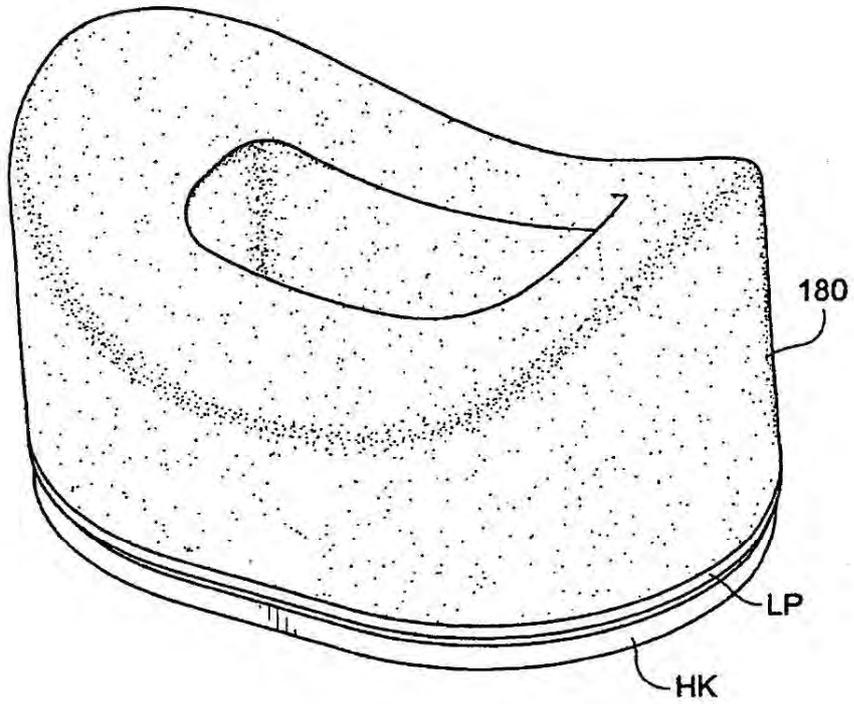


Fig. 17-4B

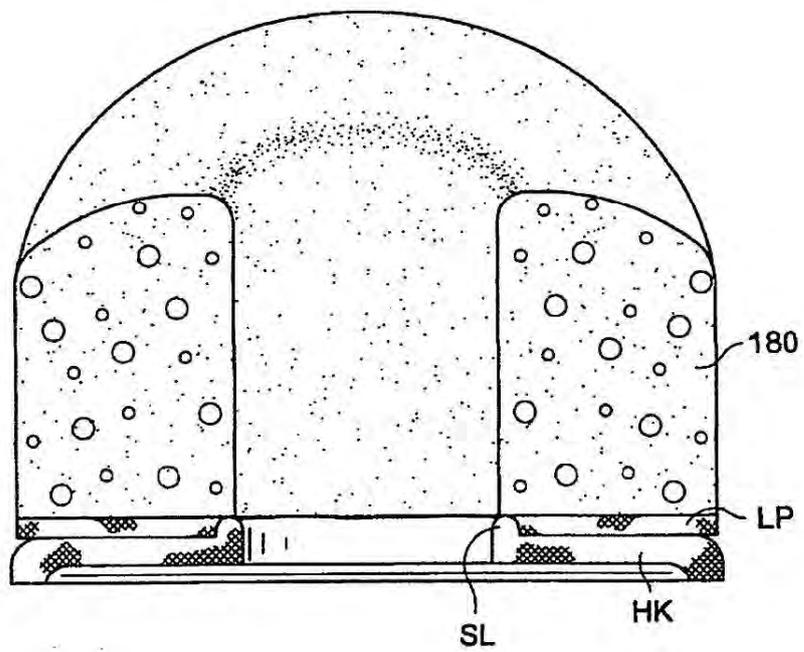


Fig. 17-4C

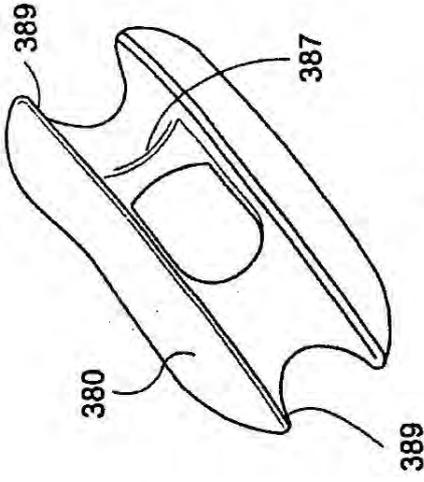


Fig. 18-1

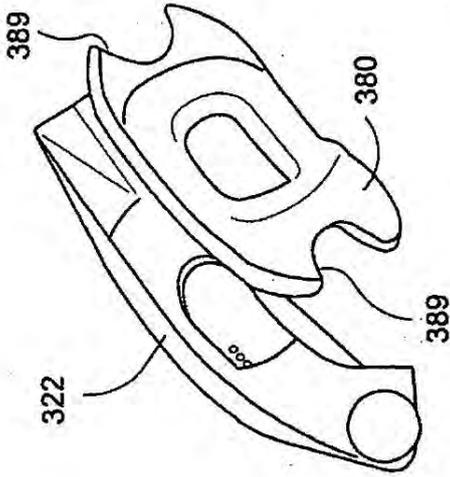


Fig. 18-2

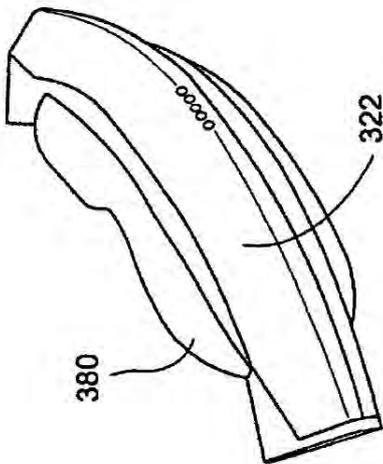


Fig. 18-3

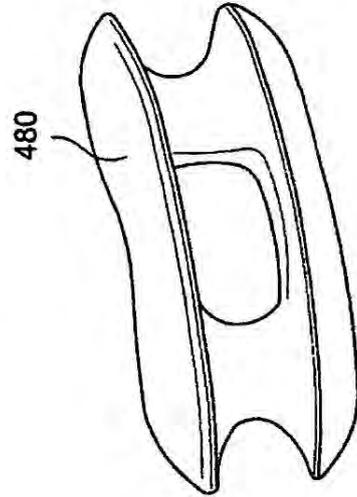


Fig. 19-1

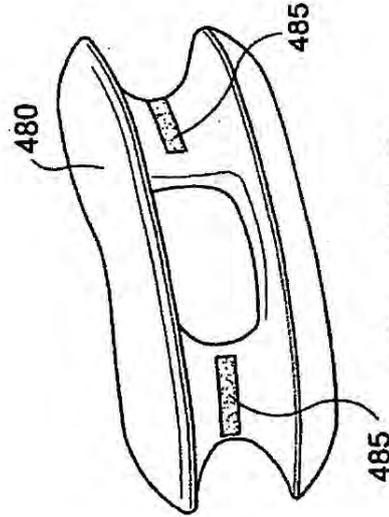


Fig. 19-2

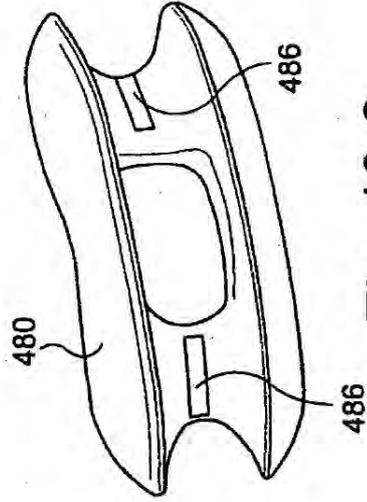


Fig. 19-3

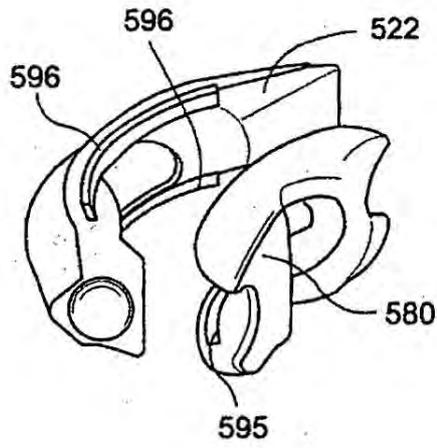


Fig. 20-1

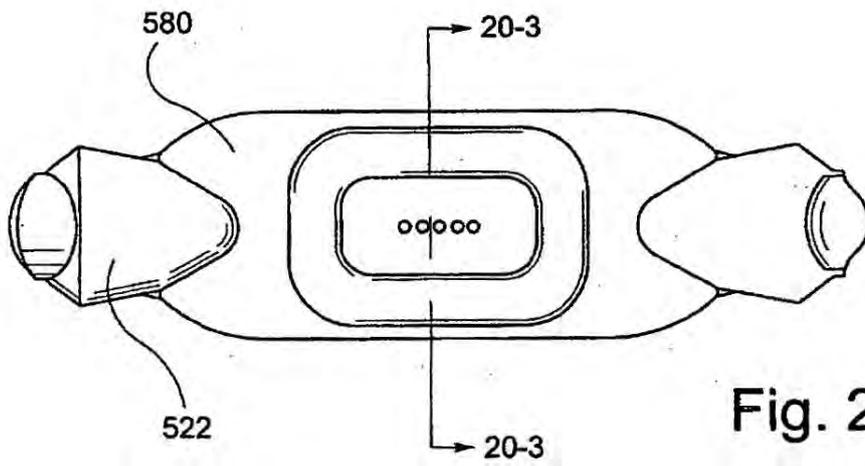


Fig. 20-2

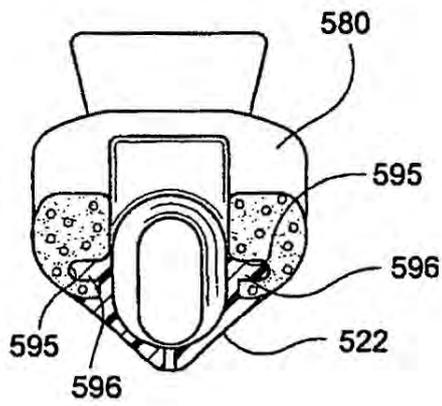


Fig. 20-3

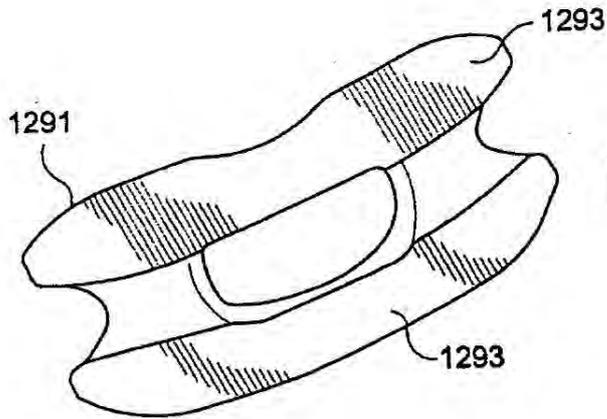


Fig. 20-4

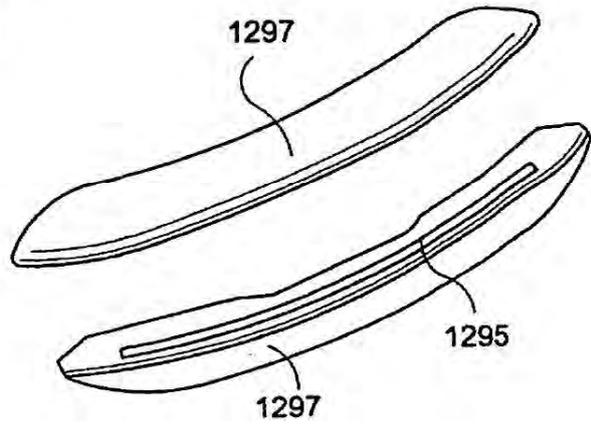


Fig. 20-5

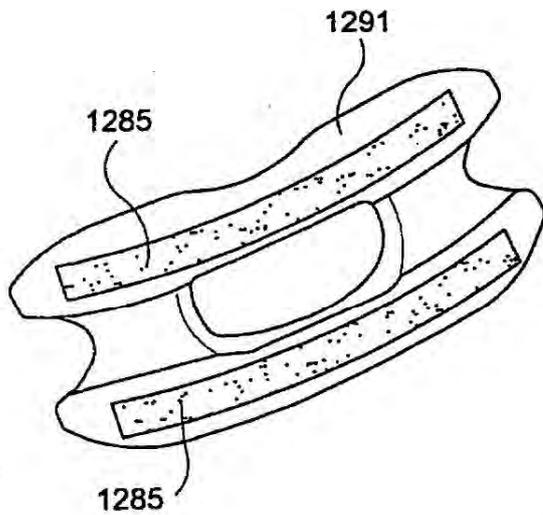


Fig. 20-6

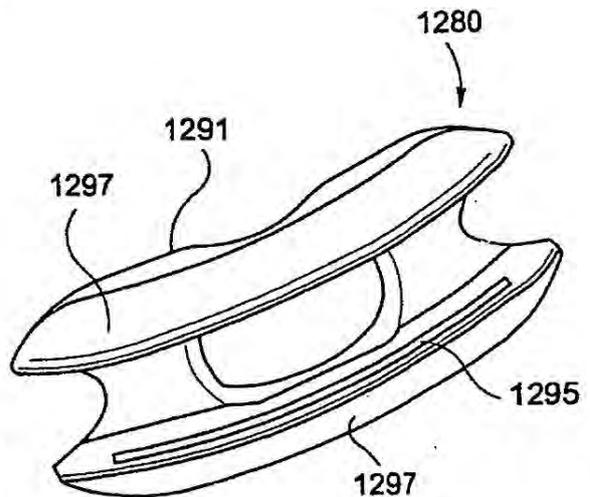


Fig. 20-7

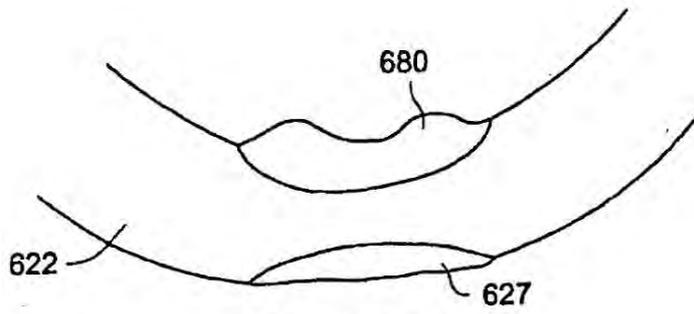


Fig. 21-1

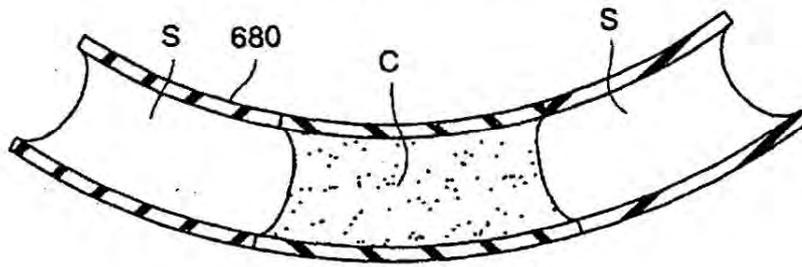


Fig. 21-2

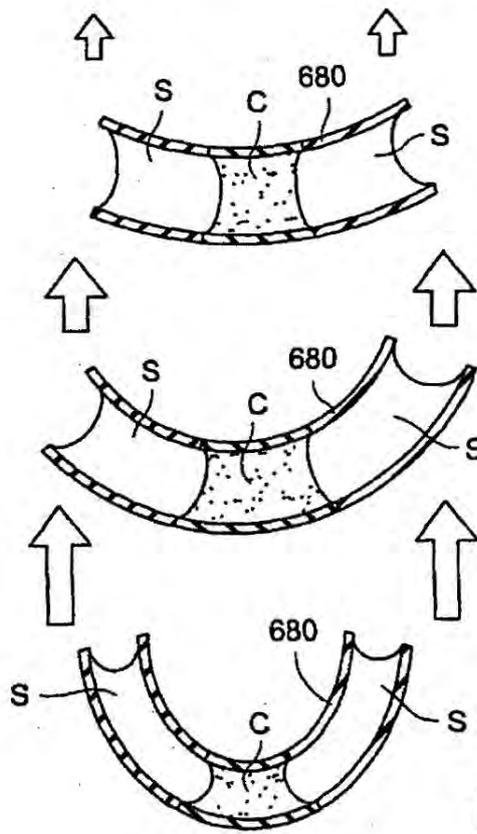


Fig. 21-3

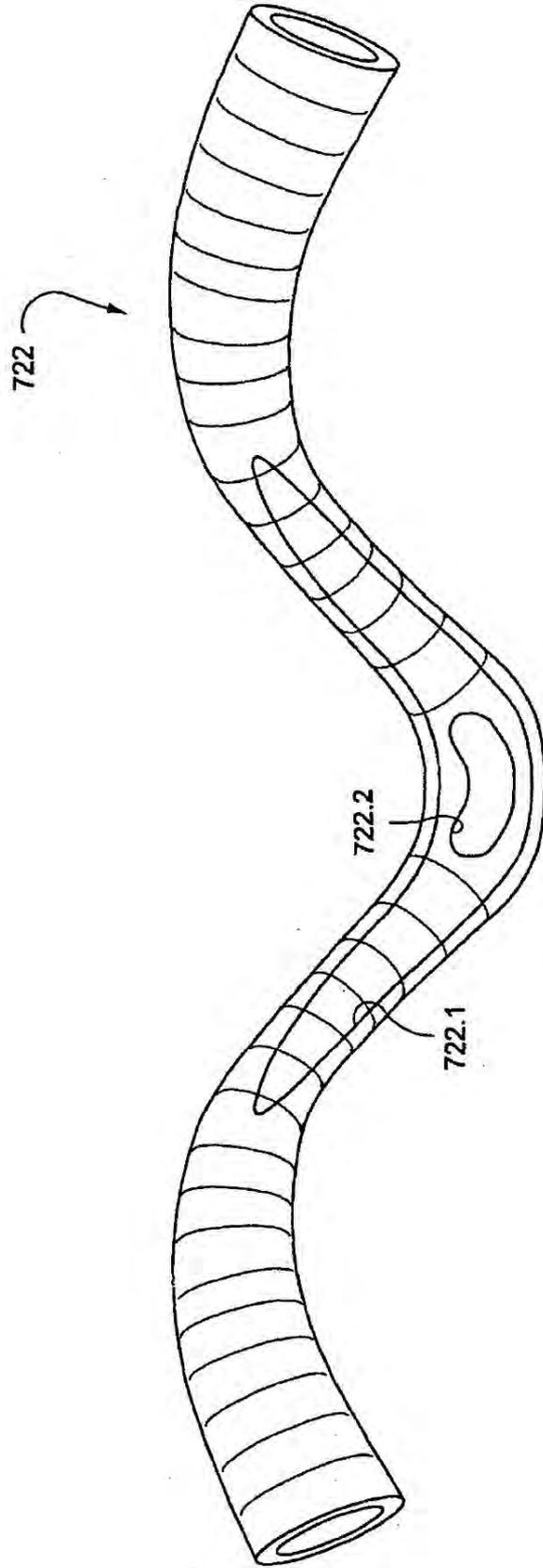


Fig. 22-1

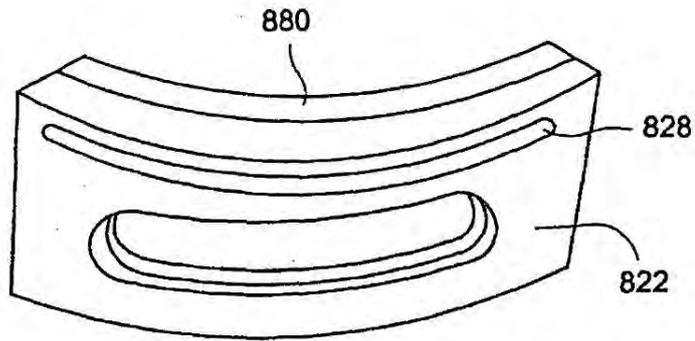


Fig. 23-1

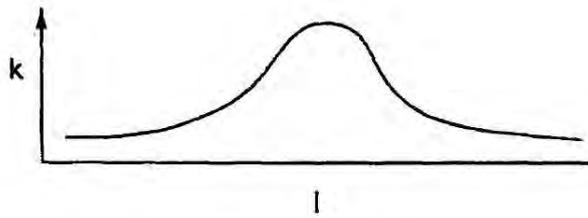


Fig. 23-2

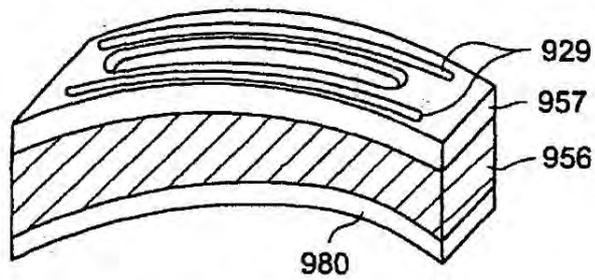


Fig. 23-3

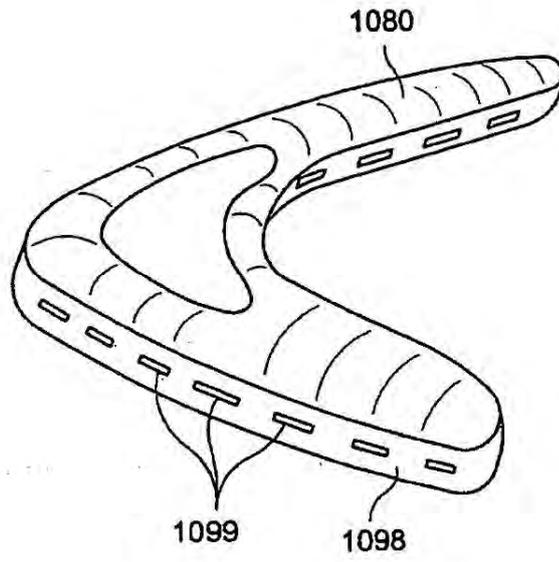


Fig. 24-1

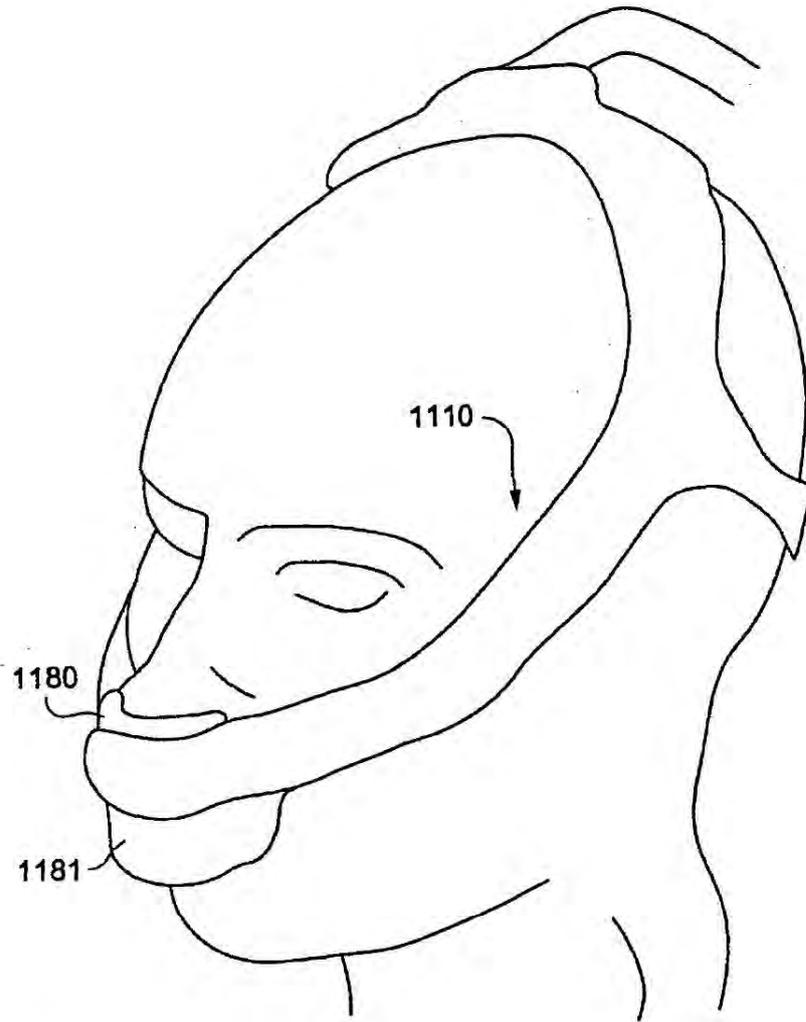


Fig. 25-1

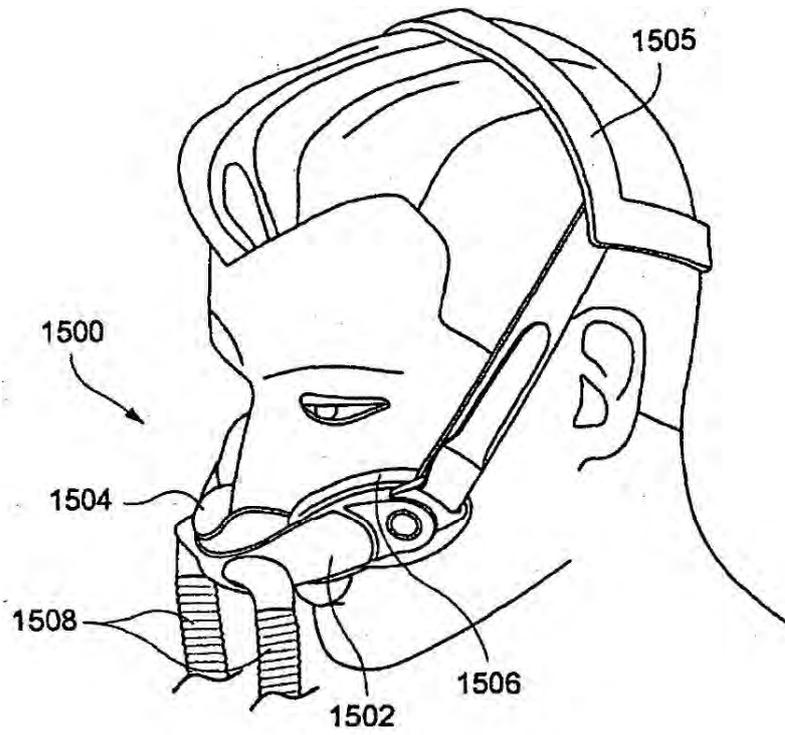


Fig. 26-1
(TÉCNICA ANTERIOR)

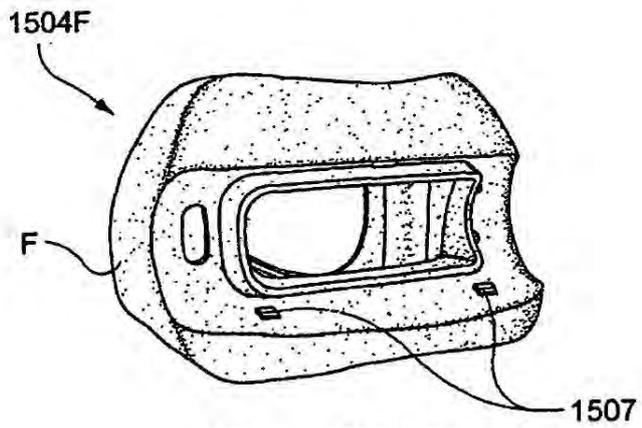


Fig. 26-2

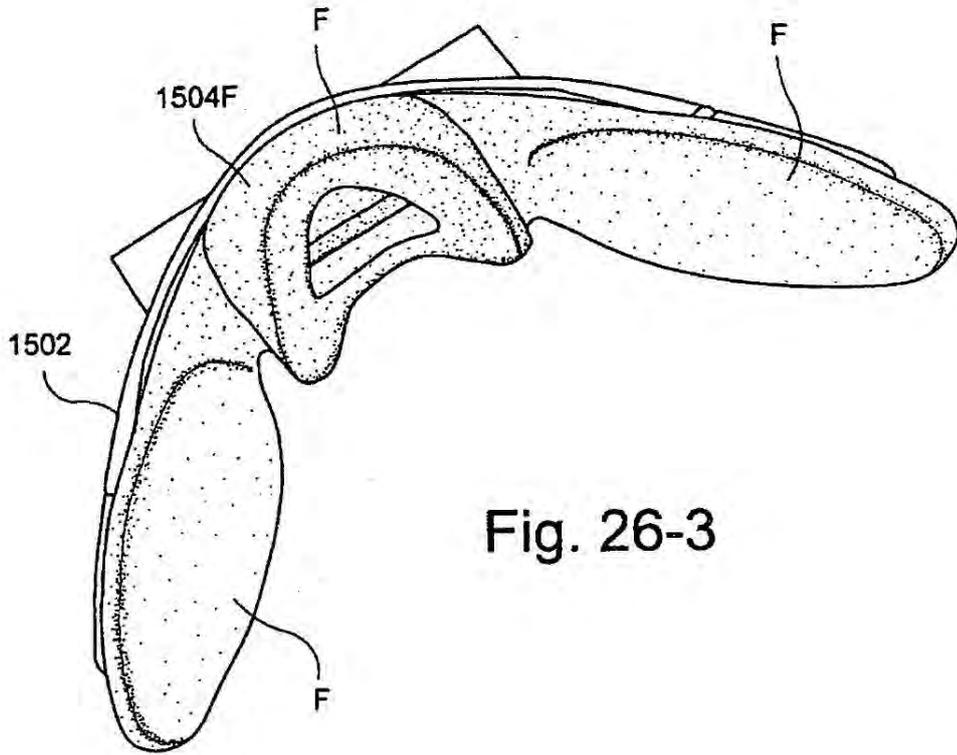


Fig. 26-3

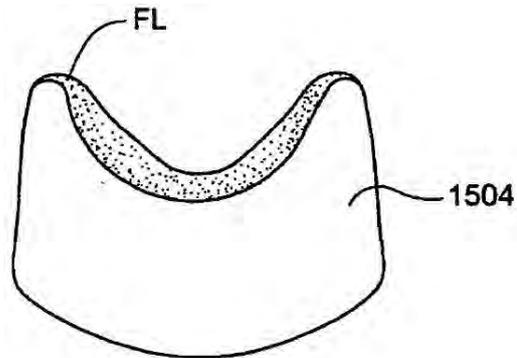


Fig. 26-4

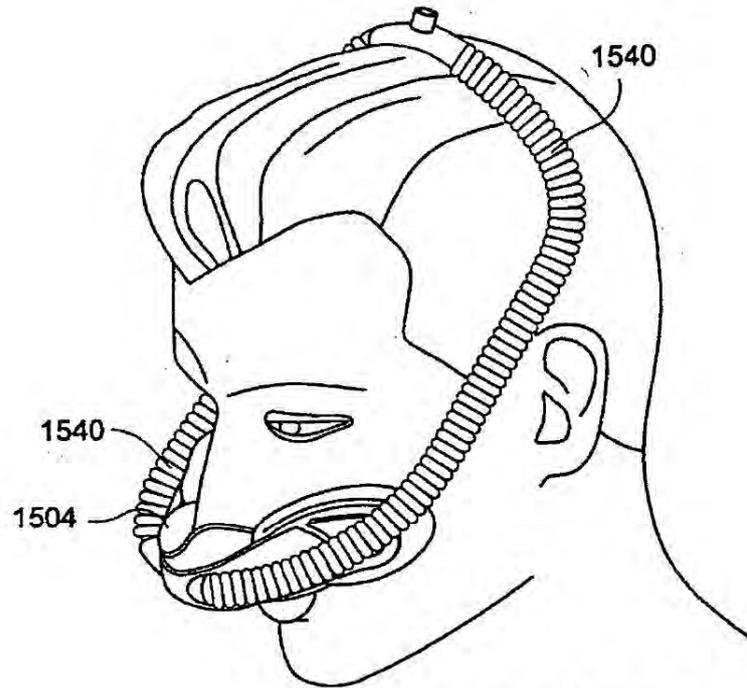


Fig. 26-5

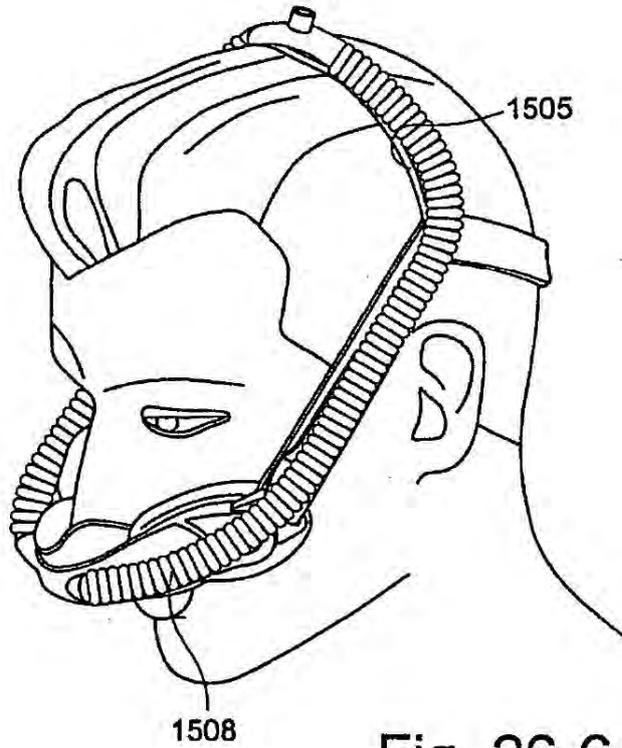
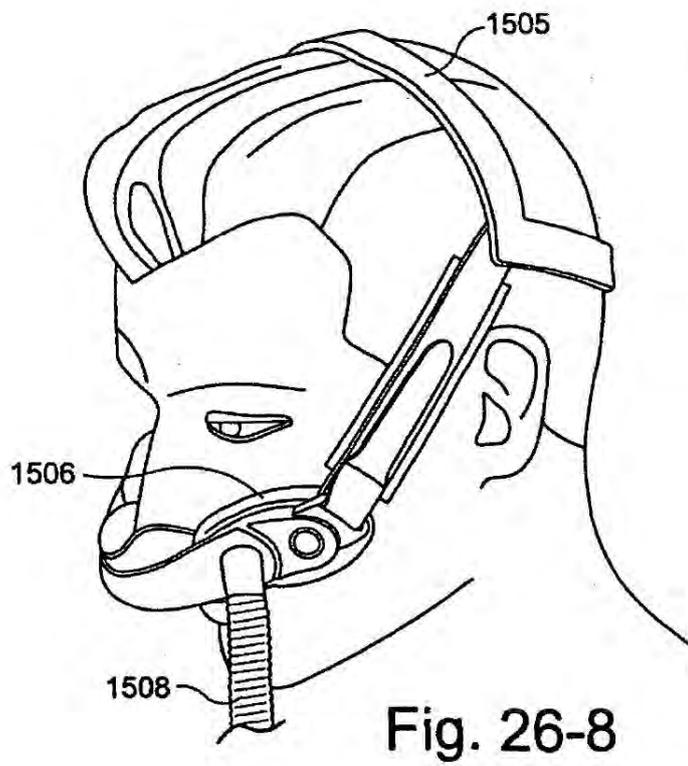
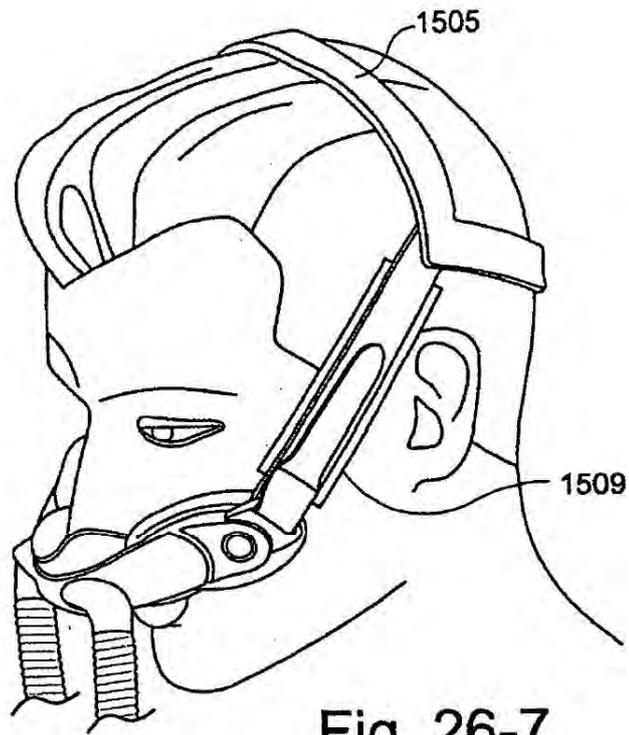


Fig. 26-6



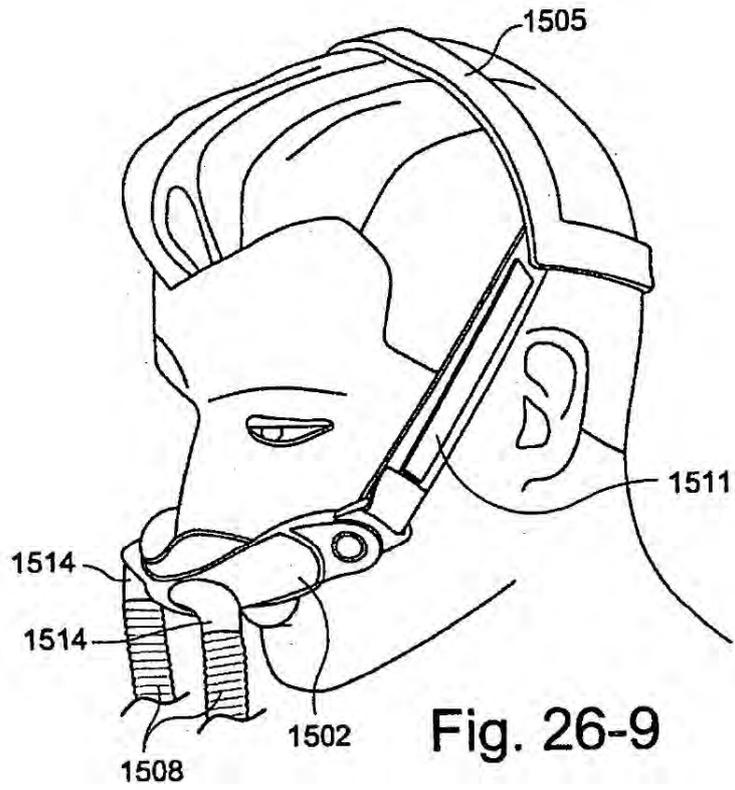


Fig. 26-9

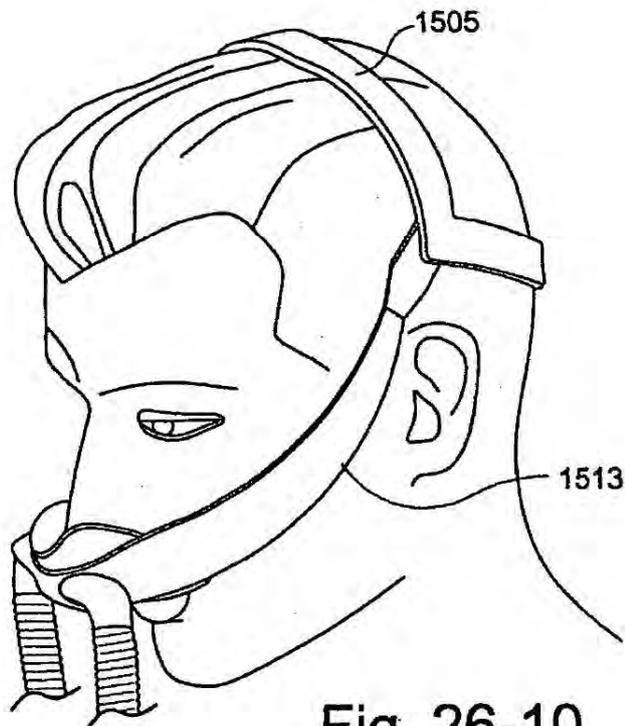


Fig. 26-10

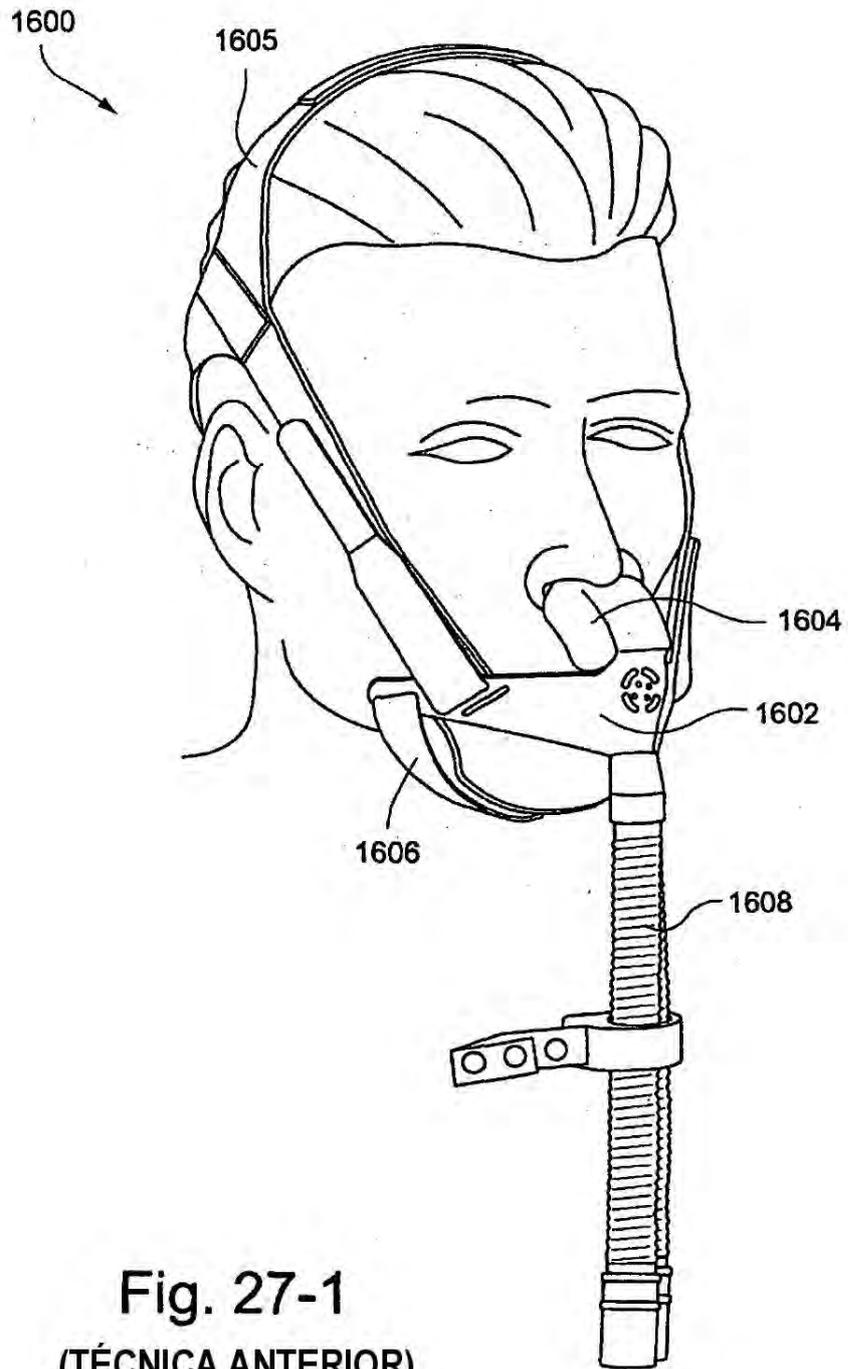


Fig. 27-1
(TÉCNICA ANTERIOR)

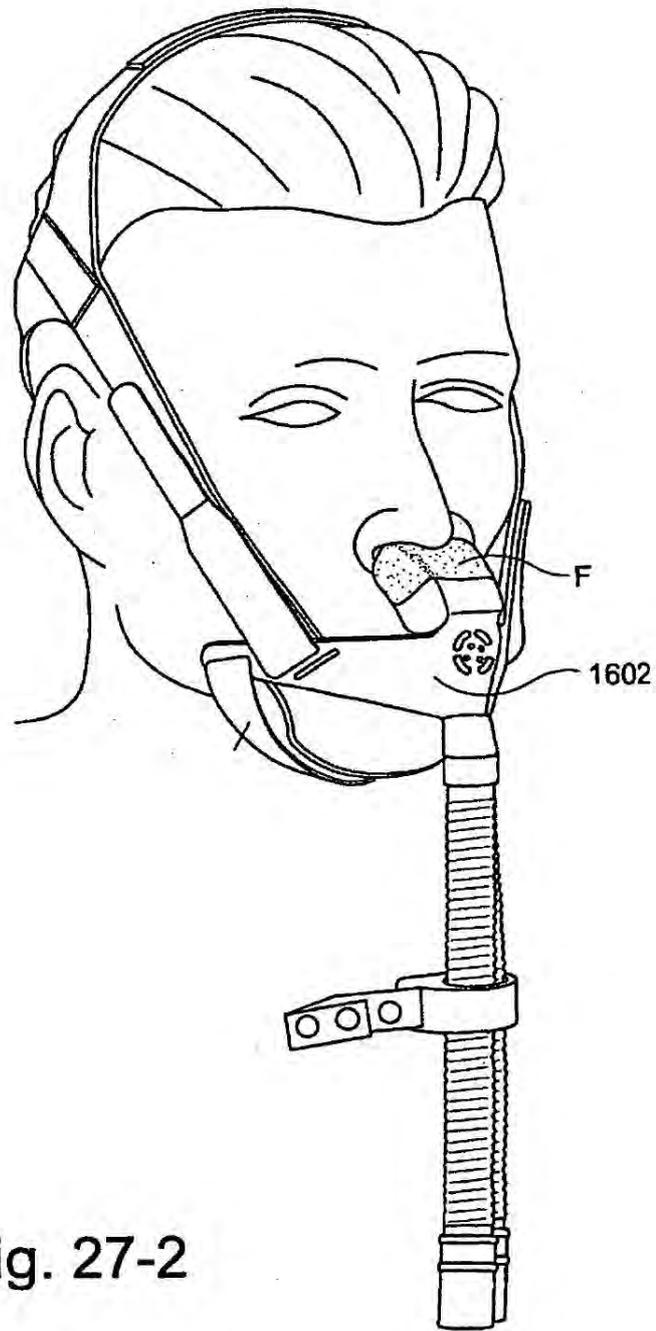


Fig. 27-2

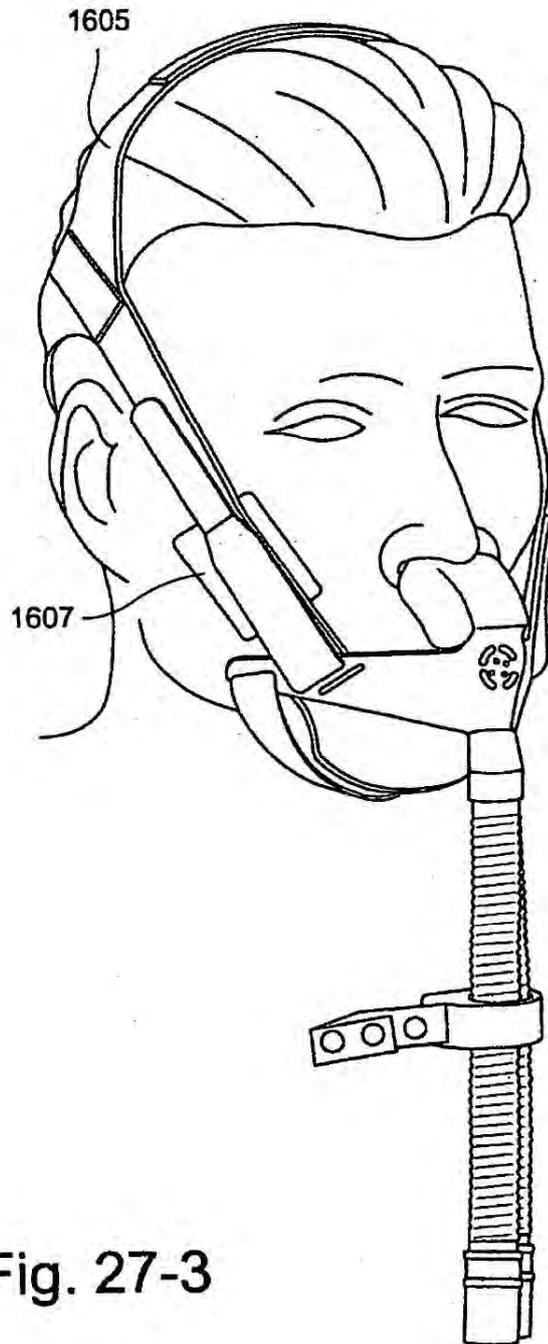


Fig. 27-3

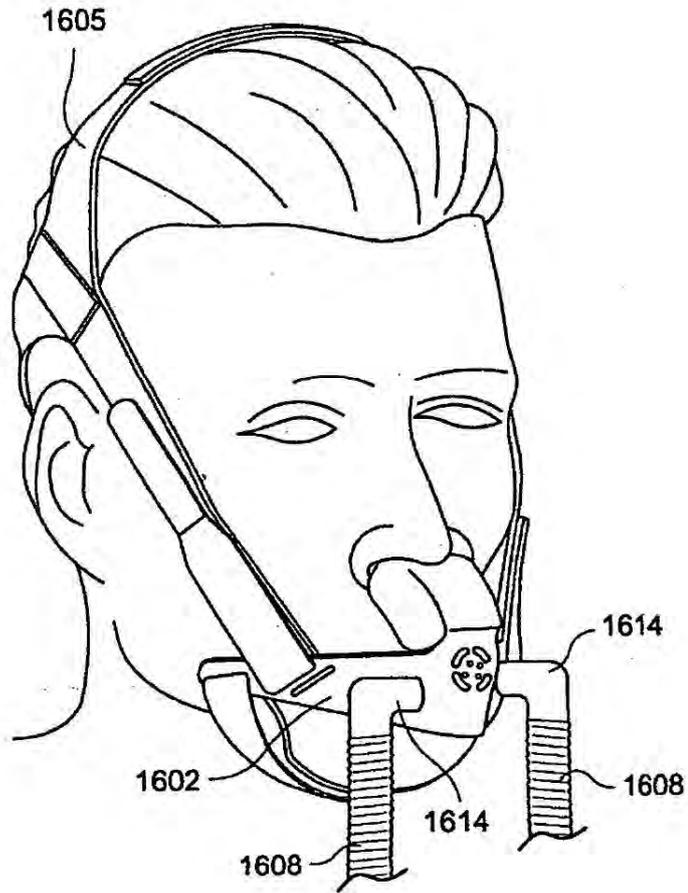


Fig. 27-4

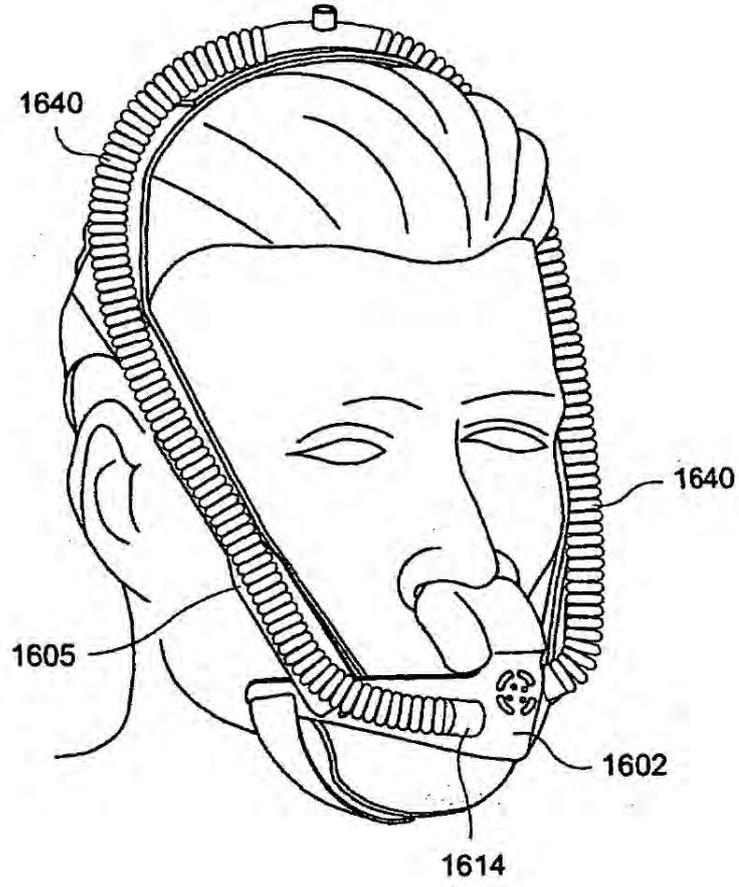


Fig. 27-5

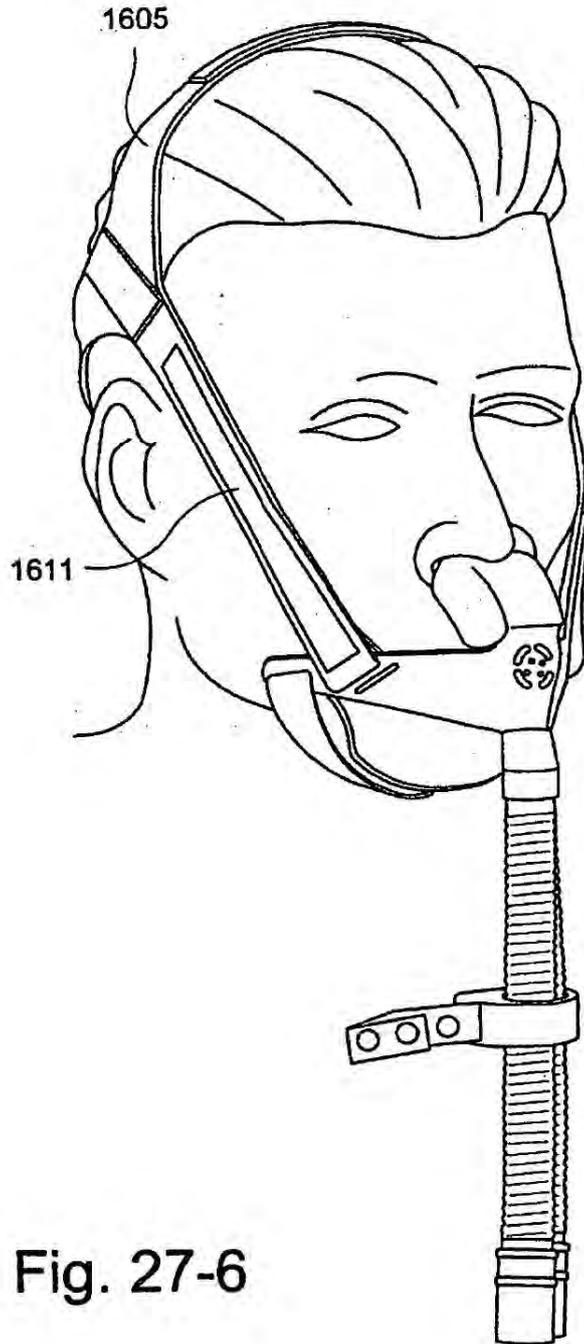


Fig. 27-6

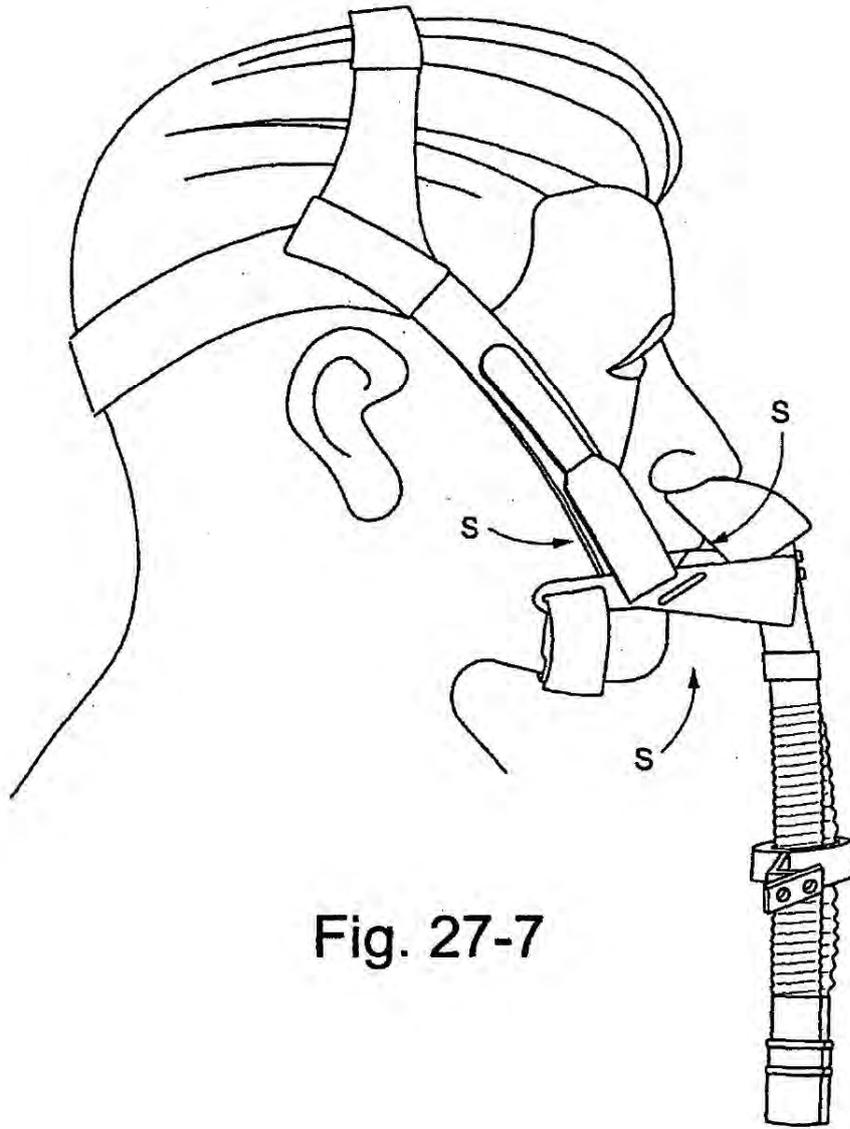


Fig. 27-7

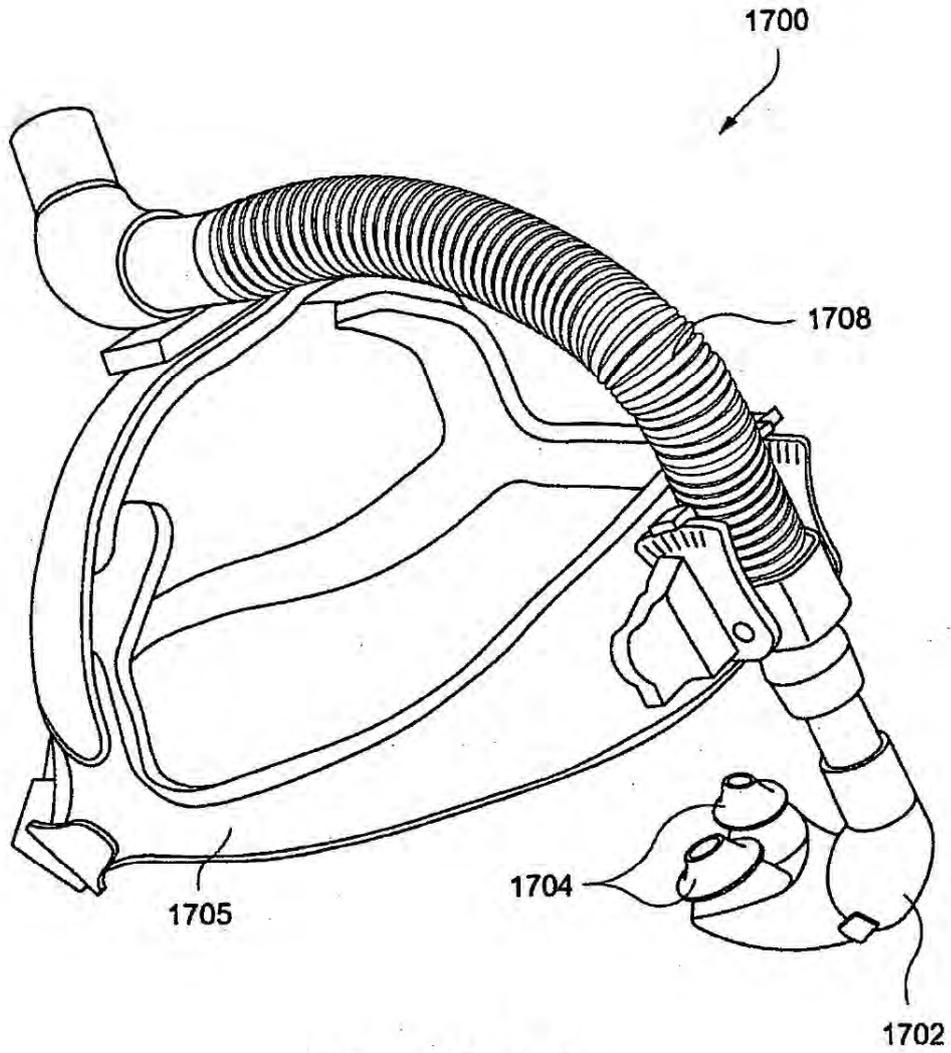


Fig. 28-1A
(TECNICA ANTERIOR)

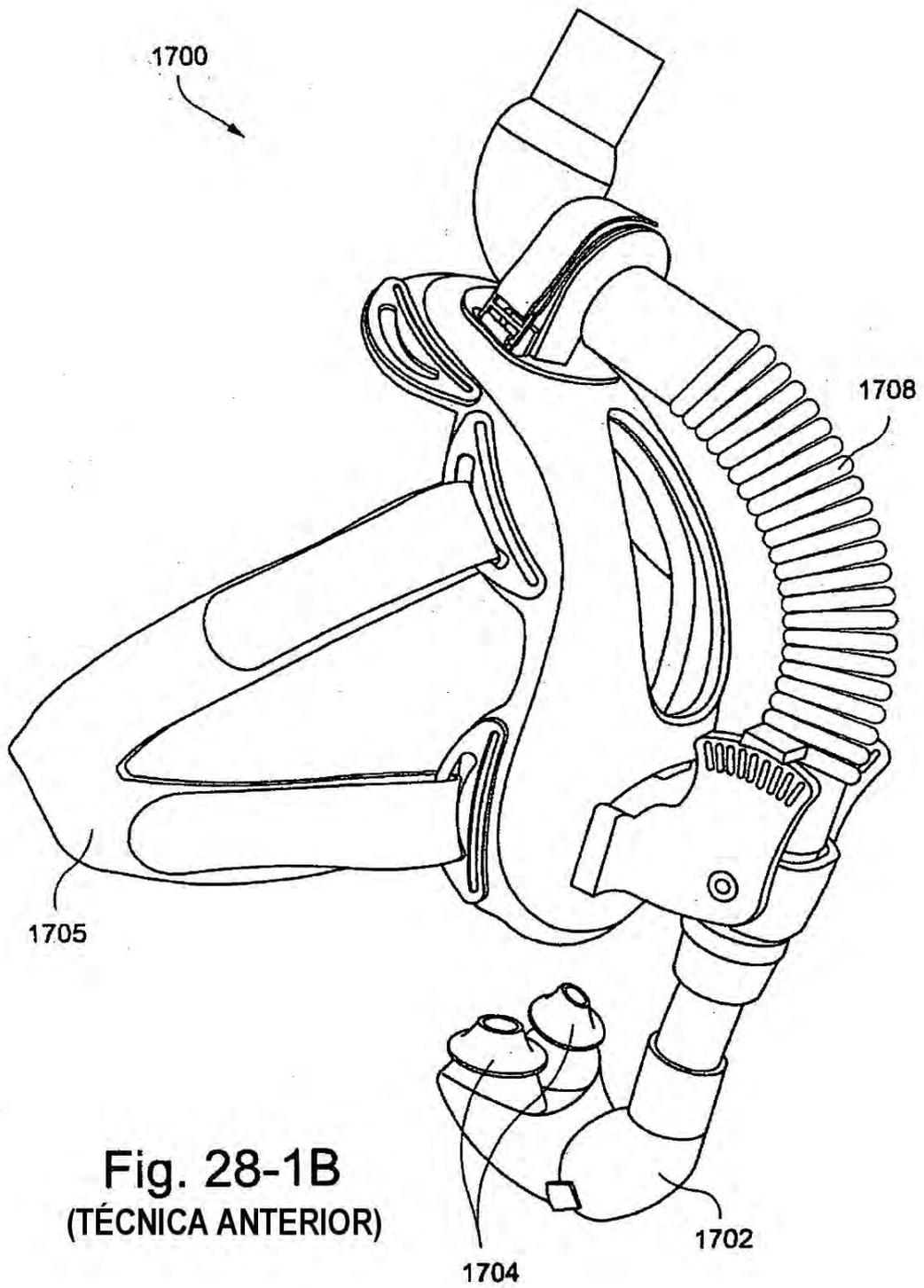


Fig. 28-1B
(TÉCNICA ANTERIOR)

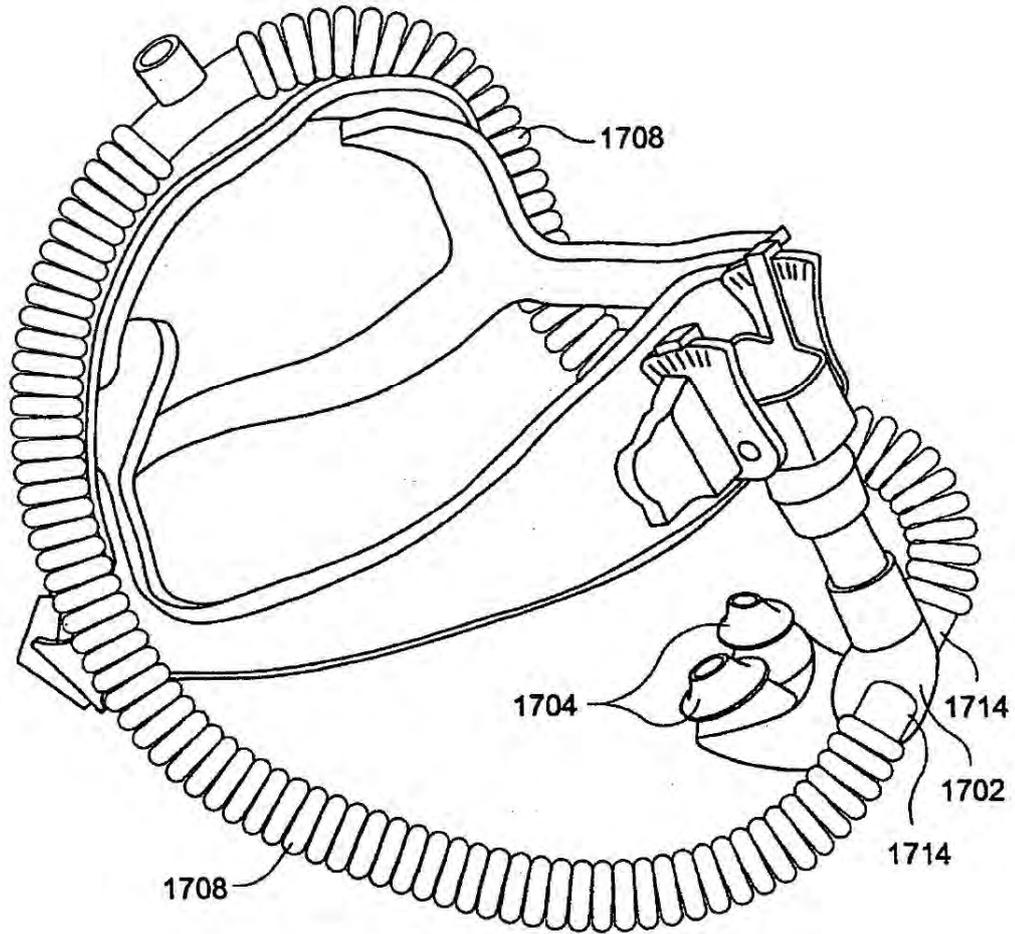


Fig. 28-2A

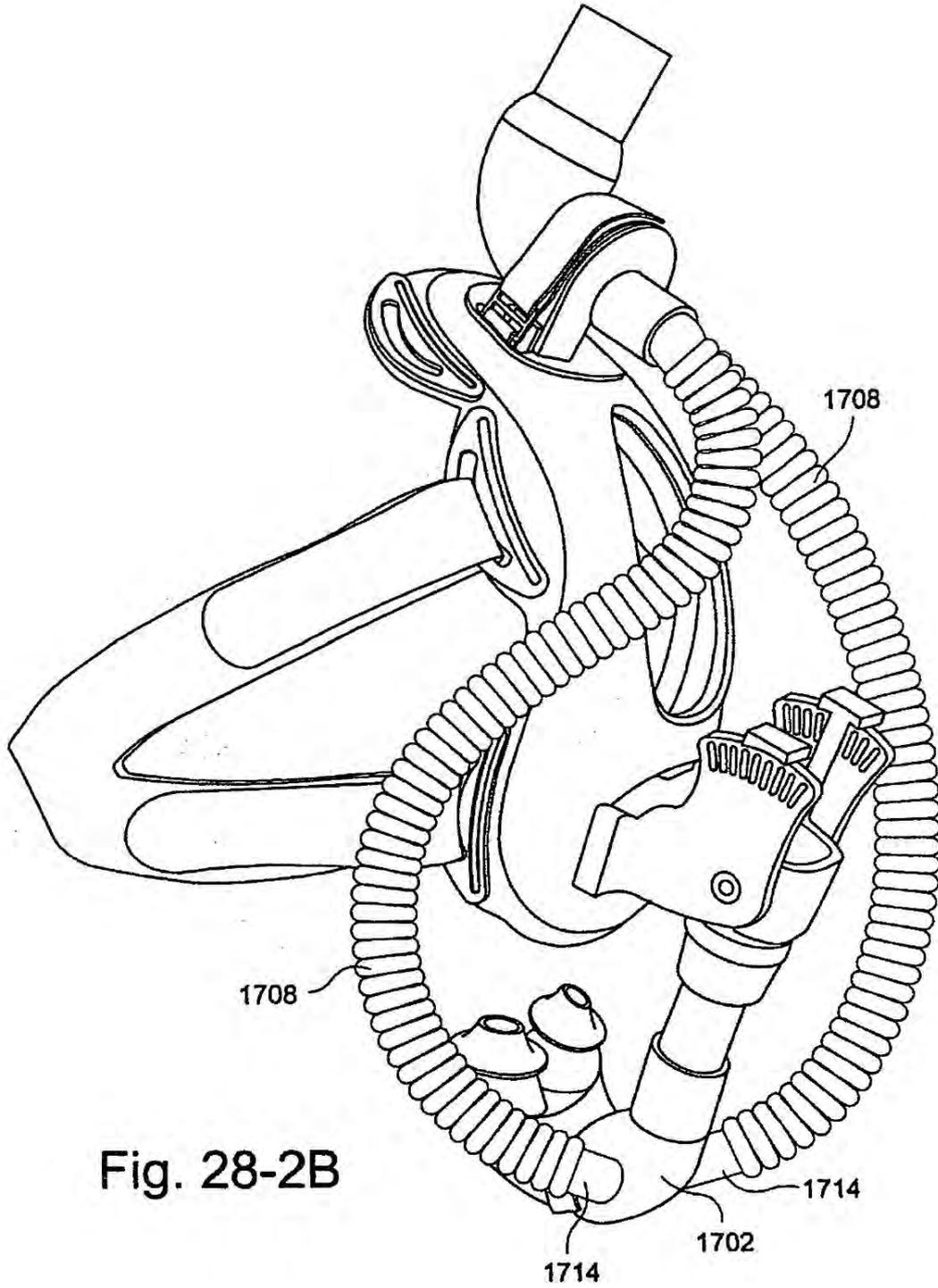


Fig. 28-2B

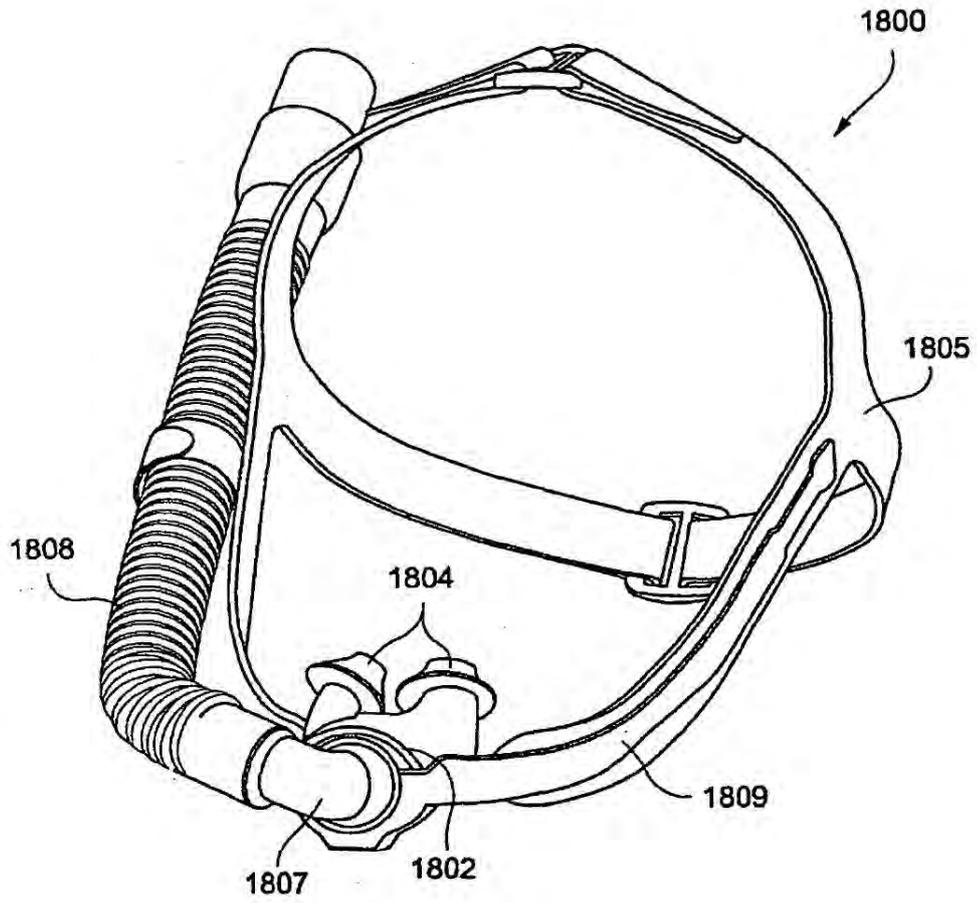


Fig. 29-1
(TÉCNICA ANTERIOR)

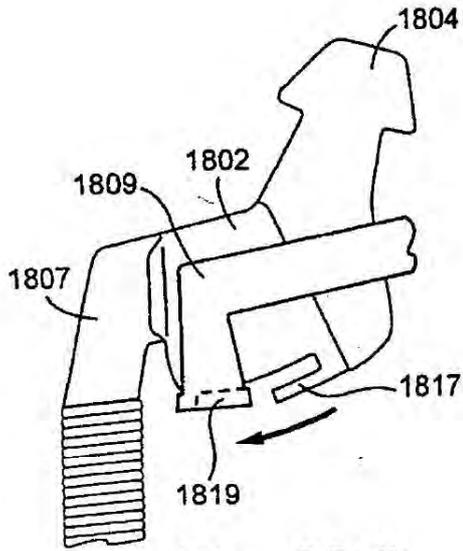


Fig. 29-2
(Técnica anterior)

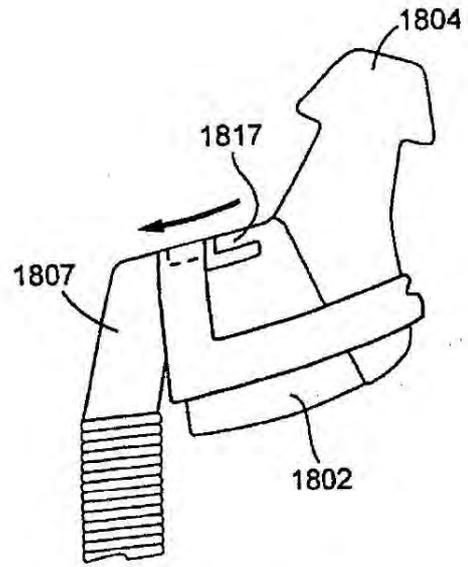


Fig. 29-3

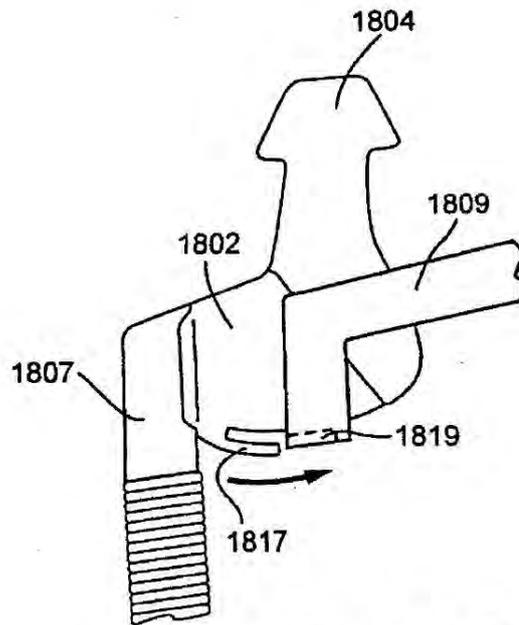


Fig. 29-4

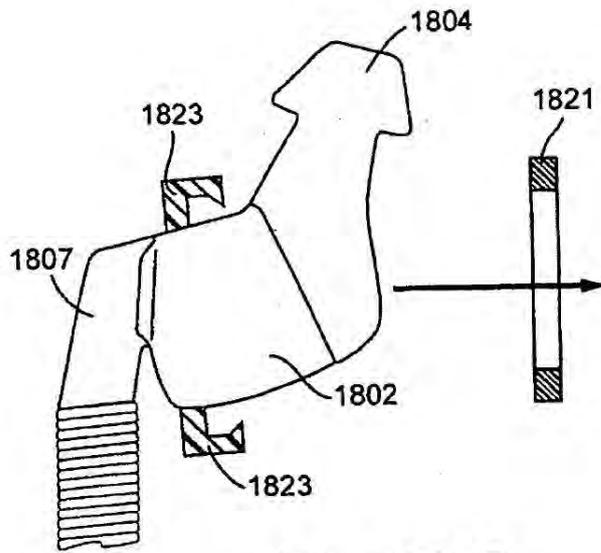


Fig. 29-5

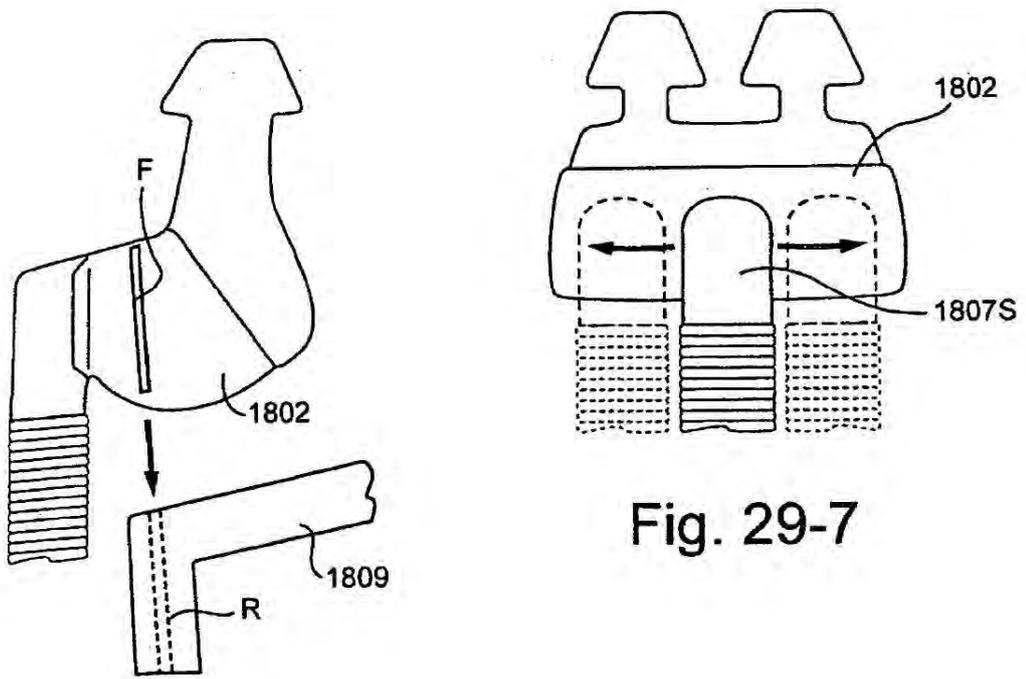


Fig. 29-6

Fig. 29-7

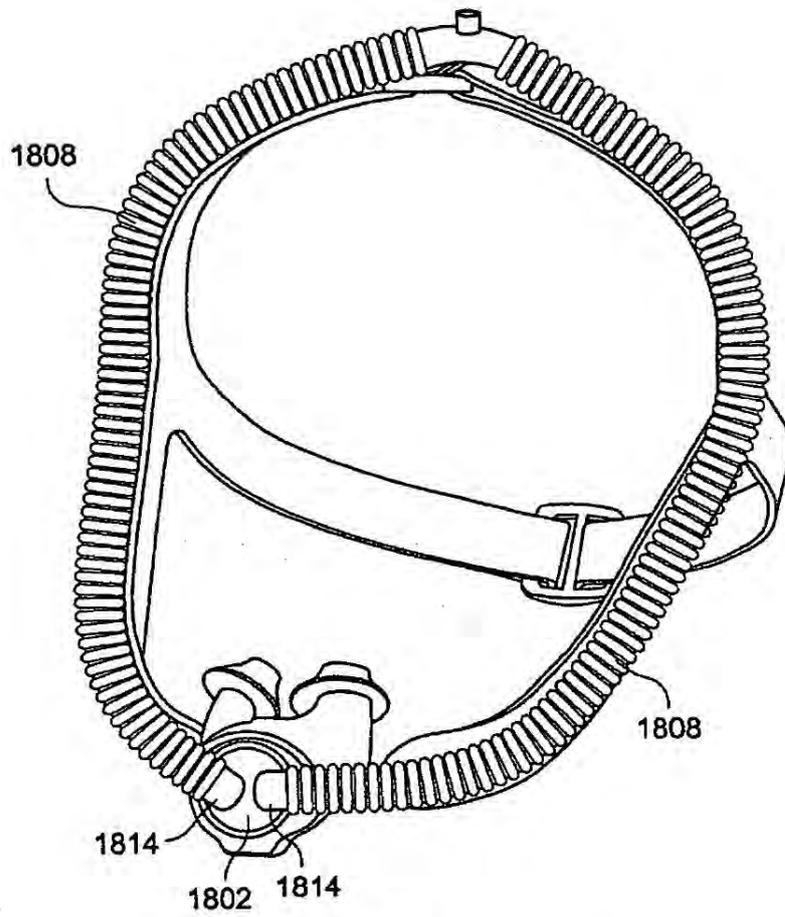


Fig. 29-8

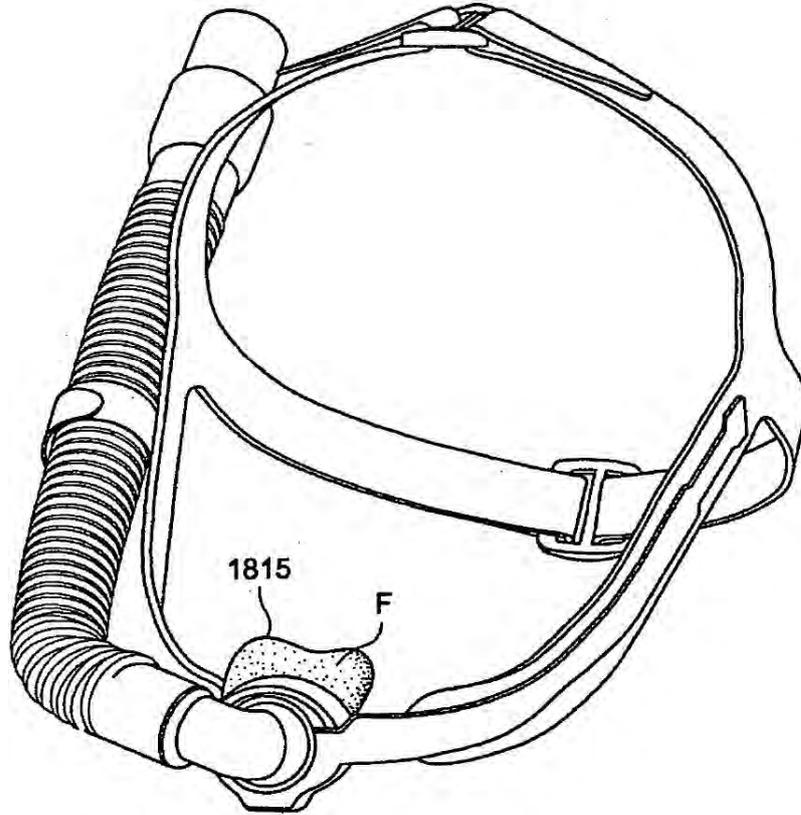


Fig. 29-9

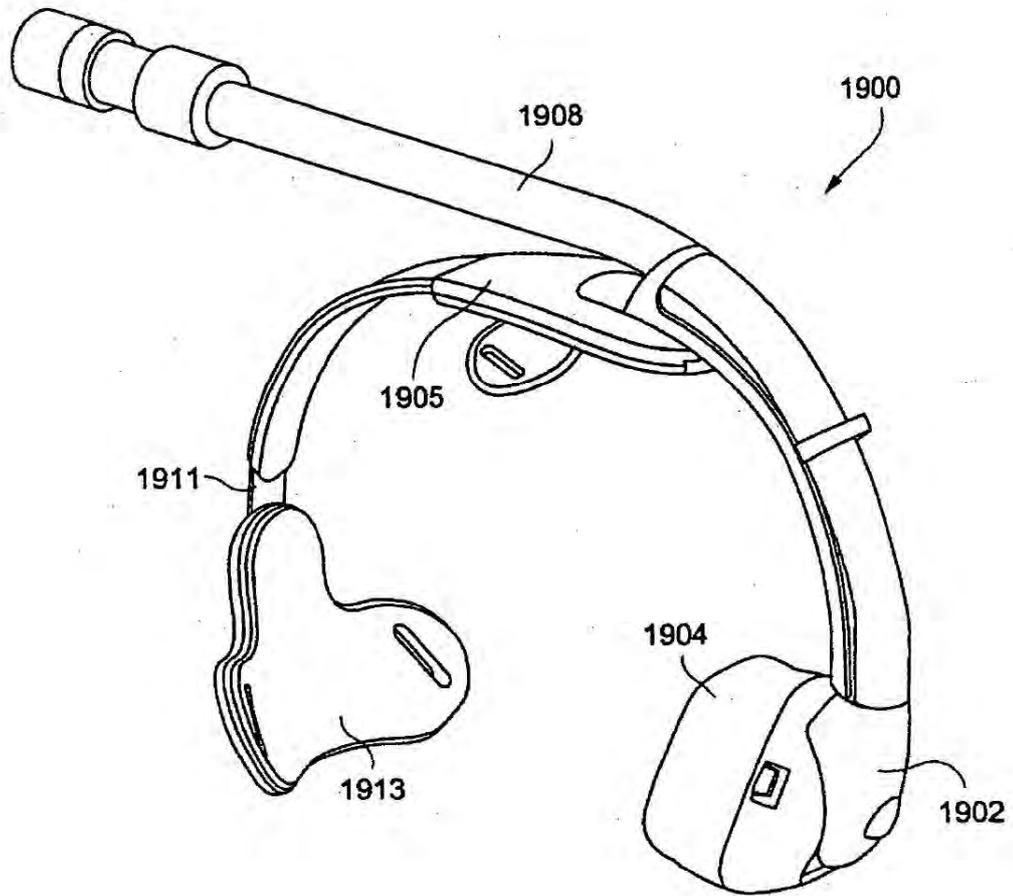


Fig. 30-1
(TÉCNICA ANTERIOR)

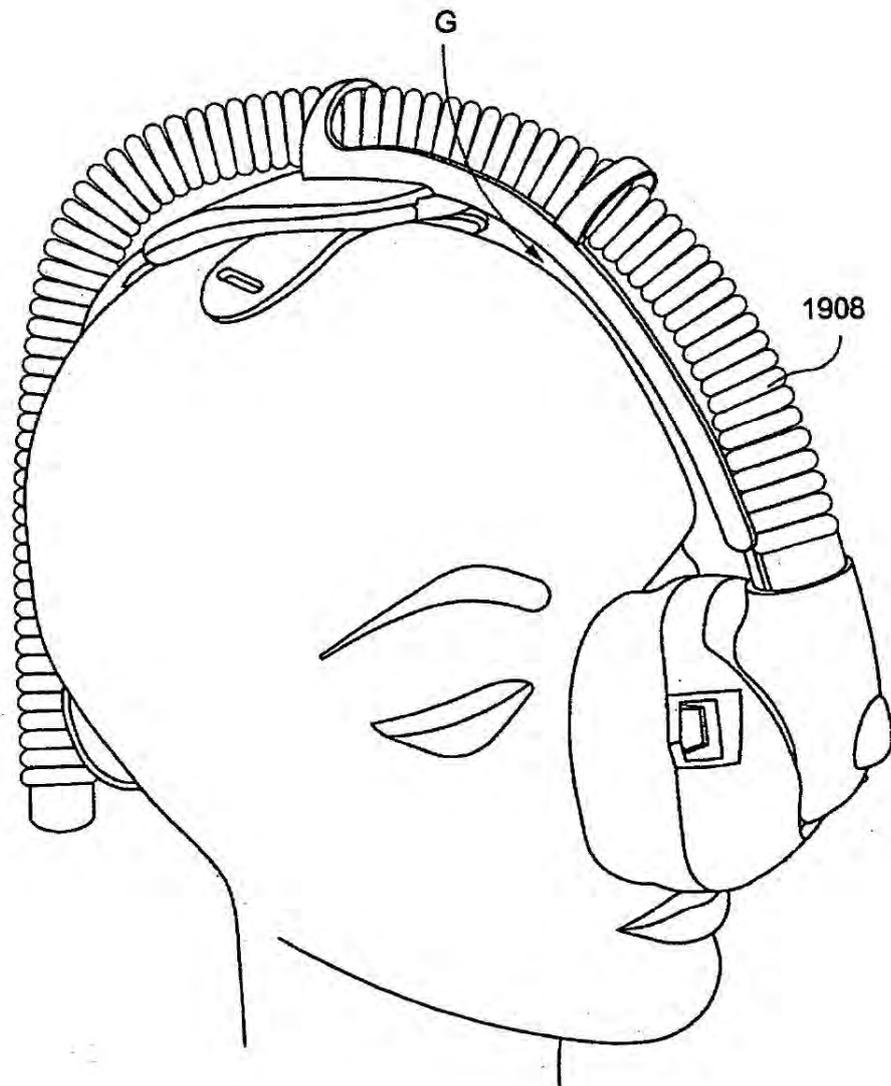


Fig. 30-2
(TÉCNICA ANTERIOR)

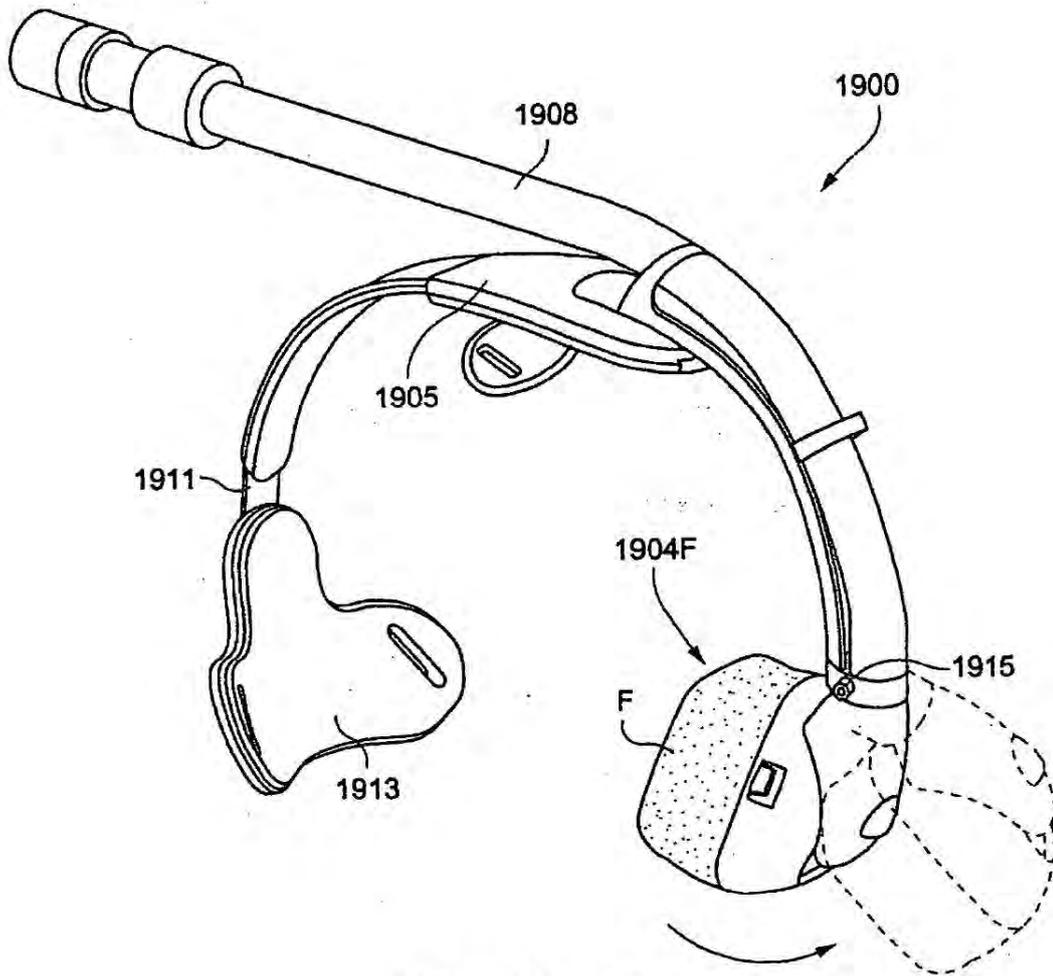


Fig. 30-3

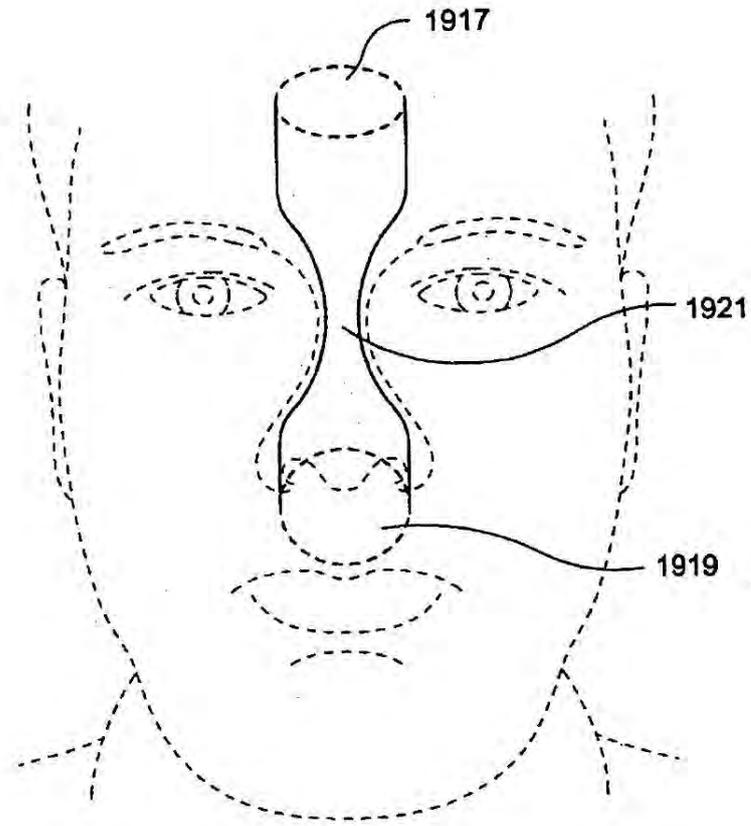


Fig. 30-4

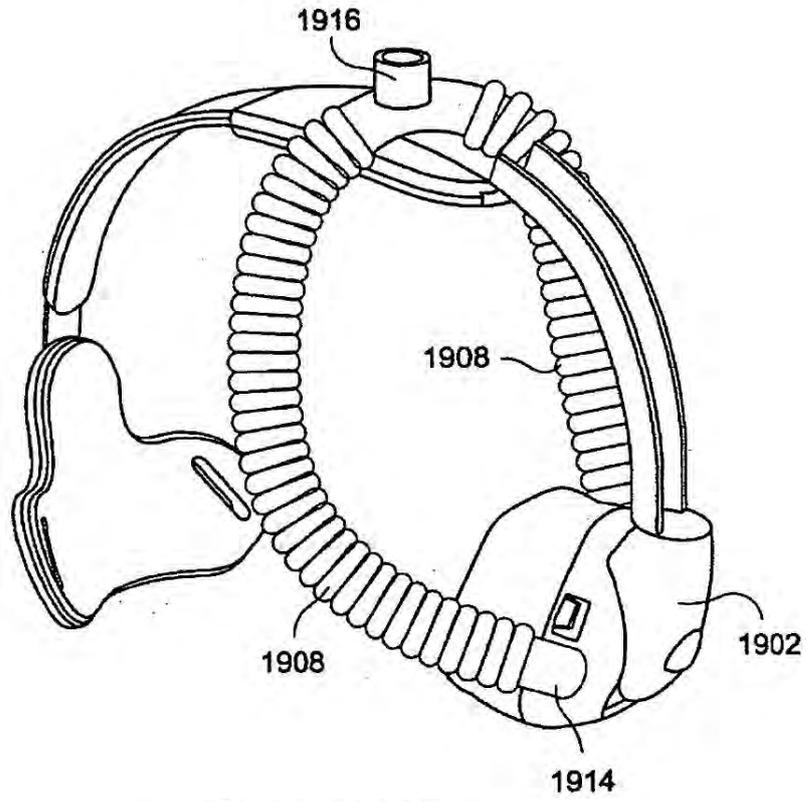


Fig. 30-5

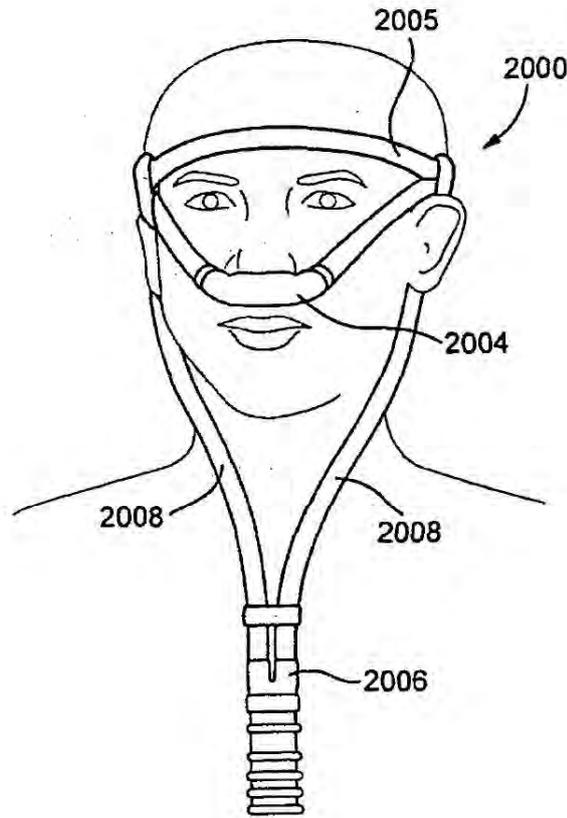


Fig. 31-1
(Técnica Anterior)

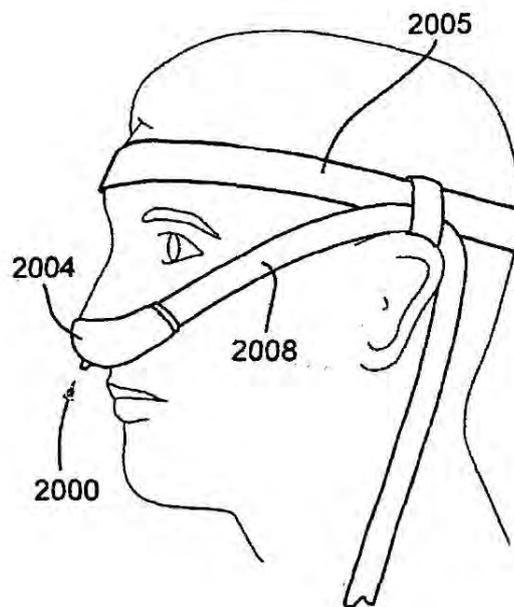


Fig. 31-2
(Técnica anterior)

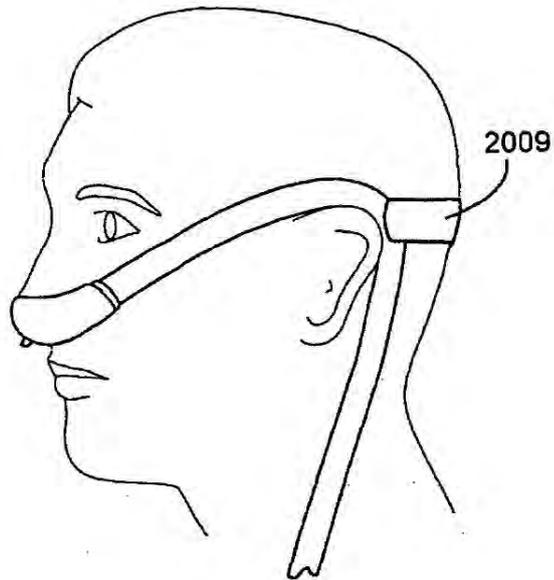


Fig. 31-3

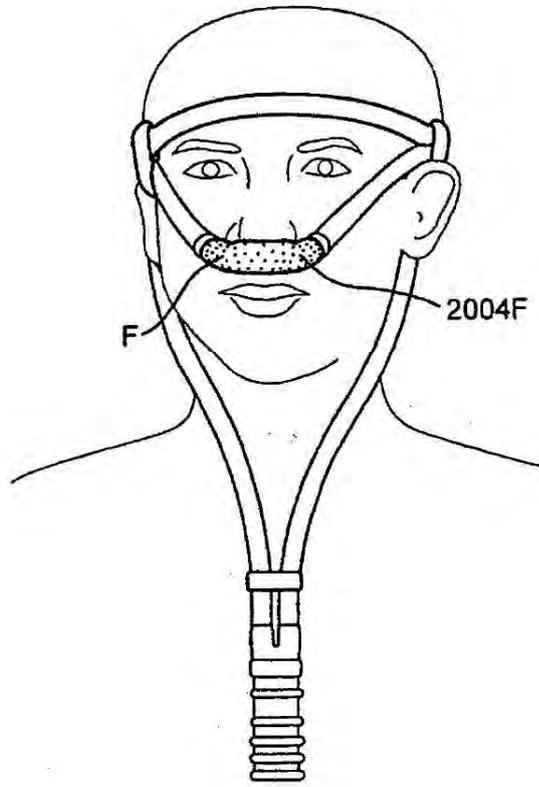


Fig. 31-4