

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 432**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/00** (2006.01)

**A61M 16/08** (2006.01)

**A61M 16/06** (2006.01)

**A62B 18/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.12.2007 E 12165188 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016 EP 2481434**

54 Título: **Suministro 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:  
**07.06.2016**

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 2 573 432 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

Suministro de terapia respiratoria

### Solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica prioridad de las solicitudes provisionales estadounidenses de número US 60/874,968, presentada el 15 de diciembre de 2006, US 60/924,241, presentada el 4 de mayo de 2007, y US 60/929,393, presentada el 25 de junio de 2007.

También, esta solicitud reivindica prioridad de las solicitudes PCT de número PCT/AU2007/001051, presentada el 27 de julio de 2007, y PCT/AU2007/001052, presentada el 27 de julio de 2007.

10 También, esta solicitud reivindica prioridad de la solicitud provisional australiana de número 2007906102, presentada el 6 de noviembre de 2007, y la solicitud provisional estadounidense de número US 60/996,485, presentada el 20 de noviembre de 2007.

### Campo de la invención

15 La invención se refiere al suministro de terapia respiratoria a un paciente. Ejemplos de tales terapias son el tratamiento de Presión Positiva Continúa por Vía Aérea (CPAP, Continuous Positive Airway Pressure), la Ventilación de Presión Positiva No-Invasiva (NIPPV, Non-Invasive Positive Pressure Ventilation), y la Presión Positiva Variable por Vía Aérea (VPAP, Variable Positive Airway Pressure). La terapia se utiliza para el tratamiento de varias dolencias respiratorias que incluyen el Trastorno Respiratorio del Sueño (SDB, Sleep Disordered Breathing) y más particularmente la Apnea Obstructiva del Sueño (OSA, Obstructive Sleep Apnea).

### Antecedentes de la invención

20 Típicamente, la terapia respiratoria se suministra en forma de un sistema de máscara que se posiciona entre un paciente y un aparato que proporciona un suministro de gas respiratorio o aire a presión. Los sistemas de máscara en el campo de la invención difieren de los sistemas de máscara usados en otras aplicaciones tales como la aviación y la seguridad en particular debido a que están especialmente diseñados para maximizar el confort. Este alto nivel de confort es deseable porque los pacientes deben dormir llevando las máscaras durante horas, posiblemente cada noche durante el resto de su vida. Además, el cumplimiento de la terapia se mejora si la pareja del paciente mientras duerme no se ve afectada adversamente por la terapia del paciente y por el uso de la máscara en general.

25 Los sistemas de máscara típicamente tienen una estética altamente clínica (como se describe a continuación). Esto puede hacer que los pacientes sientan vergüenza sobre su terapia debido a que la estética clínica constituye un recordatorio obvio de que están enfermos y en consecuencia pueden transmitir una percepción negativa del paciente a un observador.

30 Los sistemas de máscara típicamente, aunque no siempre, comprenden (i) una porción rígida o semi-rígida a la que normalmente se hace referencia como cubierta o marco, (ii) una porción blanda de contacto con el paciente a la que normalmente se hace referencia como almohadilla, y (iii) alguna forma de elemento para la cabeza para sujetar el marco y la almohadilla en posición. Si el sistema de máscara incluye de hecho varios componentes, puede ser necesario al menos un ensamblaje y ajuste, lo que puede ser difícil para pacientes que pueden presentar falta de habilidad motora, etc. Además, los sistemas de máscara frecuentemente incluyen un mecanismo para conectar un conducto de suministro de aire. El conducto de suministro de aire está normalmente conectado a una soplante o generador de flujo.

35 Las porciones de contacto con el paciente, por ejemplo las almohadillas, se fabrican típicamente a partir de un material de silicona, aunque son conocidas porciones de contacto con el paciente que incluyen espuma. Por ejemplo, la patente US 5,429,683 describe un recubrimiento para una máscara hecho de espuma de poliuretano recubierta con una película (por ejemplo, de látex o silicona). Sin embargo, la espuma recubierta con película no permite que la porción en contacto con la cara transpire, lo que puede provocar irritación de la piel, y en la porción de sellado pueden aparecer arrugas que pueden provocar molestias y fugas. Además, la película puede ser demasiado dura para algunos pacientes, dependiendo del grosor y la estructura de soporte. La película tampoco permite un elevado grado de deformación local y puede estar producirse una transferencia de tensiones a lo largo de su superficie, lo que puede dar como resultado un desplazamiento de la máscara por la cara y una pérdida de sellado/confort.

40 Los documentos US 5,538,000, US 3,090,046 y US 20040226566 describen varios tipos de elementos para la cabeza.

45 El documento US 5,538,000 se refiere a un sistema con un conducto principal conectado de manera rotativa a un distribuidor situado en la parte superior de la cabeza del usuario. El distribuidor distribuye el gas respirable a través de al menos dos conductos secundarios que se extienden a lo largo de lados generalmente opuestos de la cabeza del usuario. Los conductos secundarios se fijan a, o están formados integralmente con, unas tiras que se usan para

fijar el sistema a la cabeza de un usuario.

El documento 3,090,046 se refiere a unas bandas ajustables a la cabeza para la cascots de soldadura, protectores, y otros elementos de cabeza. El elemento de cabeza está dotado de unos fuertes dientes de engranaje resistentes a los daños durante el uso que están fijados a unas tiras flexibles y ligeras del elemento de cabeza.

- 5 El documento US 20040226566 se refiere a una unidad para suministrar gas respirable a un paciente que incluye un marco con una primera porción de conector. Un par de segundas porciones de conector están conectadas de manera separable y rotativa a las respectivas primeras porciones de conector y una unidad de elemento de cabeza está conectada de manera separable al par de segundas porciones de conector.

- 10 Son conocidos diversos sistemas de máscara que incluyen máscaras nasales, máscaras nasales bucales, máscaras de cara completa y pinzas nasales, almohadillas, boquillas y cánulas. Las máscaras típicamente cubren una mayor parte de la cara que las pinzas nasales, almohadillas, boquillas y cánulas. Se hace referencia colectiva a las pinzas nasales, almohadillas nasales, boquillas y cánulas como pinzas nasales.

- 15 Existe una necesidad continua en la técnica de sistemas de máscara con un alto nivel de confort y usabilidad y una necesidad percibida recientemente de sistemas de máscara que tengan una estética mejorada (es decir, menos clínica y voluminosa).

### **Compendio de la invención**

El alcance de la invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

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

- 20 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 no tenga una apariencia médica. En una forma de realización, esto puede conseguirse creando una interfaz de paciente suave, confortable y flexible que tenga la apariencia de una prenda de vestir.

- 25 Otro aspecto de la invención se refiere a una máscara estable y confortable para administrar un suministro de aire a una presión positiva a la entrada de las vías aéreas del paciente.

En un ejemplo, la máscara incluye una almohadilla de tipo junta que incluye un par de porciones de estabilización laterales.

Otro aspecto de la invención se refiere a una almohadilla fabricada a partir de una espuma de baja permeabilidad.

En un ejemplo, la almohadilla puede estar fabricada a partir de una espuma de recuperación lenta.

- 30 En un ejemplo, la almohadilla de espuma puede tener un grosor de más de alrededor de 5 mm.

En un ejemplo, la almohadilla puede estar cortada a troquel a partir de una placa de espuma.

En un ejemplo, la almohadilla puede estar fijada a una estructura para generar una curva en la almohadilla en una o más direcciones.

- 35 Otro aspecto de la invención se refiere a un sistema confortable, no prominente, fácil de usar y estable para suministrar una corriente de aire a presión positiva a la entrada de la vía aérea del paciente de modo que se pueda usar en el tratamiento nasal CPAP del trastorno respiratorio del sueño. El sistema es compatible con una variedad de interfaces y/o estructuras de sellado, incluyendo máscaras nasales, almohadillas nasales, máscaras bucales, etc. El sistema ha sido particularmente diseñado de modo que un paciente pueda dormir de manera confortable en una variedad de diferentes posiciones, incluyendo la posibilidad de rodar sobre la parte lateral de su cara, sin sufrir incomodidad y al mismo tiempo que continúan con una terapia adecuada. Este sistema presenta varias mejoras sobre la técnica anterior.

- 40 Otro aspecto de la invención se refiere a una estructura de interfaz que proporciona un confort mejorado, un rendimiento mejorado de la interfaz, y facilidad de uso con relación a estructuras de sellado de la técnica anterior. Constituyen aspectos de la estructura de interfaz mejorada el que ésta requiera un ajuste menos preciso que las estructuras de sellado de la técnica anterior y que lo haga con una distribución de presiones más uniforme y confortable sobre la cara del paciente. La estructura de interfaz tiene una sensación más natural contra la piel que las estructuras de sellado de la técnica anterior y también presenta una permeabilidad controlada del aire de modo que se permite que la piel respire. Otro aspecto de la estructura de interfaz mejorada es que es menos proclive a la rotura debido al movimiento que otras estructuras de la técnica anterior.

- 50 Otro aspecto de la invención se refiere a una máscara respiratoria para el tratamiento de presión positiva continua

por vía aérea. La máscara respiratoria incluye una almohadilla adaptada para ser posicionada contra la cara de un paciente. La almohadilla está configurada de acuerdo con una disposición de junta alrededor de la entrada a la vía aérea del paciente. La almohadilla está fabricada a partir de una espuma de poliuretano que tiene un grosor de más de alrededor de 5 mm.

5 Otro aspecto de la invención se refiere a una máscara respiratoria para el tratamiento de presión positiva continua por vía aérea. La máscara respiratoria incluye una almohadilla. La almohadilla se configura de acuerdo con una disposición de junta alrededor de una entrada a la vía aérea del paciente. La almohadilla está fabricada a partir de una espuma de poliuretano no recubierta que tiene una permeabilidad menor de alrededor de  $10 \text{ l/s/m}^2$ . La almohadilla está adaptada para ser posicionada contra la cara de un paciente.

10 Otro aspecto de la invención se refiere a una máscara respiratoria para el tratamiento de presión positiva continua por vía aérea. La máscara respiratoria incluye un componente de almohadilla fabricado a partir de una espuma de poliuretano que tiene un grosor de más de alrededor de 5 mm, una dureza ILD @40% de menos de alrededor de 100 N y una elasticidad de menos de alrededor del 15%.

15 En una forma de realización, el componente de almohadilla está fabricado a partir de una espuma de poliuretano que tiene una dureza ILD @40% de menos de alrededor de 200 N.

En una forma de realización, el componente de almohadilla está fabricado a partir de una espuma de poliuretano que tiene una densidad de menos de alrededor de  $200 \text{ kg/m}^3$ .

En una forma de realización, el componente de almohadilla incluye una capa de espuma de poliuretano que tiene un grosor dentro del rango de 5 mm a 15 mm, preferiblemente alrededor de 10 mm.

20 Otro aspecto de la invención se refiere a una máscara respiratoria para el tratamiento de presión positiva continua por vía aérea. La máscara respiratoria incluye una almohadilla. La almohadilla está configurada de acuerdo con una disposición de junta alrededor de una entrada a la vía aérea del paciente. La almohadilla está fabricada a partir de una espuma no recubierta que tiene un grosor de más de alrededor de 5 mm, y una dureza de menos de alrededor de 100 N al 40%. La almohadilla está adaptada para ser posicionada contra la cara de un paciente.

25 Otro aspecto de la invención se refiere a una máscara respiratoria para el tratamiento de presión positiva continua por vía aérea. La máscara respiratoria incluye una almohadilla. La almohadilla está configurada de acuerdo con una disposición de junta alrededor de una entrada a la vía aérea del paciente. La almohadilla está fabricada a partir de una espuma de celdas finas no recubierta con una estructura de celdas heterogénea que tiene un grosor de más de alrededor de 5 mm y está dispuesta para estar en contacto con la piel.

30 Otro aspecto de la invención se refiere a una máscara respiratoria para el tratamiento de presión positiva continua por vía aérea. La máscara respiratoria incluye un componente de almohadilla construido a partir de una espuma de poliuretano que tiene un grosor de más de alrededor de 5 mm, una dureza ILD a @40% de menos de alrededor de 200 N, una elasticidad de menos de alrededor de 40%, una densidad de menos de alrededor de  $200 \text{ kg/m}^3$ , una permeabilidad de menos de alrededor de  $10 \text{ l/s/m}^2$ , y una histéresis en el rango de 5-40%.

35 Otro aspecto de la invención se refiere a una unidad 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 suministrar un gas respirable a la estructura de interfaz y soportar la unidad de máscara en posición sobre la cabeza del paciente, estando dispuestos los tubos para definir una forma generalmente anular, y un mecanismo de ajuste estructurado para permitir el ajuste longitudinal de la forma anular.

40 Otro aspecto de la invención se refiere a una máscara respiratoria para el tratamiento de presión positiva continua por vía aérea. La máscara respiratoria incluye una almohadilla adaptada para ser posicionada contra la cara de un paciente. La almohadilla está configurada de acuerdo con una disposición de junta alrededor de la entrada a la vía aérea del paciente. La almohadilla está fabricada a partir de espuma y tiene una forma general de V, de delta, de bumerán o de circunflejo.

45 Otros aspectos, características, y ventajas de esta invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, que son parte de esta descripción y que ilustran, a modo de ejemplo, los principios de esta invención.

#### **Breve descripción de los dibujos**

Los dibujos adjuntos facilitan la comprensión de esta invención. En estos dibujos:

50 Las Figs. 1-1 a 1-16 son varias vistas de una interfaz de paciente.

Las Figs. 2-1 a 2-2 son vistas esquemáticas que ilustran el montaje de una interfaz de paciente.

La Fig. 2-3 es una vista esquemática que ilustra la fijación de una interfaz de paciente.

- Las Figs. 2-4a a 2-4b ilustran la fijación de una interfaz de paciente a un dispositivo PAP.
- Las Figs. 3-1, 3-2a, y 3-2b ilustran un tubo de una interfaz de paciente en unas fases abierta y plegada de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 5 La Fig. 3-3 es una vista esquemática de un tubo y elemento de rigidización de una interfaz de paciente de acuerdo con una realización de la presente invención.
- Las Figs. 3-4 y 3-4a a 3-4f ilustran varias secciones transversales de un tubo a lo largo de su longitud de acuerdo con una realización de la presente invención.
- Las Figs. 3-5a a 3-5c son vistas esquemáticas de un tubo de una interfaz de paciente en una fase abierta y plegada o parcialmente plegada de acuerdo con otra realización de la presente invención.
- 10 Las Figs. 3-6a a 3-6b ilustran un tubo que tiene una configuración de concertina de acuerdo con otra realización de la presente invención.
- Las Figs. 4-a a 4-5 ilustran un tubo para una interfaz de paciente de acuerdo con una realización de la presente invención.
- Las Figs. 4-6 a 4-9 ilustran tubos y un elemento de rigidización.
- 15 Las Figs. 5-1 a 5-3 ilustran tubos de una interfaz de paciente de acuerdo con realizaciones alternativas de la presente invención.
- Las Figs. 6-1 a 6-4 ilustran una tira posterior de una interfaz de paciente.
- La Fig. 6-5 ilustra una tira posterior de una interfaz de paciente.
- Las Figs. 7-1 a 7-2 ilustran distribuidores de una interfaz de paciente.
- 20 Las Figs. 8-1 a 8-5 ilustran una configuración de tubo.
- La Fig. 8-6 es una vista esquemática que ilustra una región donde pueden pasar los tubos de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La Fig. 8-7 ilustra una configuración de tubo ajustable.
- La Fig. 8-8-1 ilustra una unidad de máscara que incorpora un mecanismo de ajuste de acuerdo con una realización de la invención.
- 25 La Fig. 8-8-2 ilustra otra vista de la unidad de máscara mostrada en la Fig. 8-8-1.
- Las Figs. 8-8-3a a 8-8-3e muestran varias vistas del mecanismo de ajuste mostrado en la Fig. 8-8-1.
- Las Figs. 8-8-4a a 8-8-4f muestran varias vistas de una primera cremallera del mecanismo de ajuste mostrado en la Fig. 8-8-1.
- 30 Las Figs. 8-8-5a a 8-8-5e muestran varias vistas de una segunda cremallera del mecanismo de ajuste mostrado en la Fig. 8-8-1.
- Las Figs. 8-8-6a a 8-8-6f muestran varias vistas de un piñón del mecanismo de ajuste mostrado en la Fig. 8-8-1.
- Las Figs. 8-8-7a a 8-8-7f muestran varias vistas de una rueda del mecanismo de ajuste mostrado en la Fig. 8-8-1.
- 35 Las Figs. 8-8-8a a 8-8-8f muestran varias vistas de una primera porción de carcasa del mecanismo de ajuste mostrado en la Fig. 8-8-1.
- Las Figs. 8-8-9a a 8-8-9f muestran varias vistas de una segunda porción de carcasa del mecanismo de ajuste mostrado en la Fig. 8-8-1.
- Las Figs. 9-1 a 9-3 ilustran un método para fijar una interfaz de paciente de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 40 Las Figs. 10-1 a 10-6 son varias vistas de una interfaz de paciente que incluye una cubierta.
- La Fig. 11-1 ilustra una válvula de una interfaz de paciente.
- Las Figs. 12-1 a 12-3 ilustran fijadores de una interfaz de paciente.
- Las Figs. 13-1 a 13-2 son varias vistas de una interfaz de espuma y soporte de acuerdo con una realización de la

presente invención.

Las Figs. 13-3 y 13-4 son vistas superior y lateral de una interfaz de espuma que tiene una superficie cortada no recubierta de acuerdo con una realización de la presente invención.

5 La Fig. 13-6 es una vista de una sección transversal esquemática ampliada de una porción de la interfaz de espuma mostrada en la Fig. 13-5.

Las Figs. 13-7a a 13-7c ilustran espumas de acuerdo con realizaciones alternativas de la presente invención.

La Fig. 13-8 es una sección transversal esquemática de una porción de una interfaz de espuma que tiene una superficie recubierta y un orificio de ventilación de acuerdo con una realización de la presente invención.

10 La Fig. 14-1 es una tabla de propiedades mecánicas de una interfaz de espuma de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Fig. 14-2 es un gráfico que ilustra las propiedades de una interfaz de espuma de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Fig. 14-3 es una vista esquemática de un dispensador adaptado para dispensar paquetes individuales que contiene una interfaz de espuma de acuerdo con una realización de la presente invención.

15 Las Figs. 15-1 a 15-2 ilustran vistas frontal y de una sección transversal, respectivamente, de una interfaz de espuma de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Fig. 15-3-1 muestra una vista frontal de una unidad de máscara de acuerdo con una realización de la invención.

La Fig. 15-3-2 muestra una vista lateral de la unidad de máscara mostrada en la Fig. 15-3-1.

La Fig. 15-3-3 muestra una vista superior detallada de la unidad de máscara mostrada en la Fig. 15-3-1.

20 La Fig. 15-3-4 muestra una vista frontal en perspectiva de la unidad de máscara mostrada en la Fig. 15-3-1.

Las Figs. 15-3-5-1 a 15-3-5-3 muestran tres formas de almohadillas de acuerdo con una realización de la invención que incluyen porciones laterales, una de las formas es una almohadilla plana y las otras dos formas son curvadas.

La Fig. 15-3-6 muestra una realización de almohadilla plana que se ha adherido a una superficie curvada.

La Fig. 15-3-7 muestran una vista en perspectiva de la realización de almohadilla mostrada en la Fig. 15-3-6.

25 La Fig. 15-3-8 muestra una disposición de montaje para una almohadilla plana que se ha configurado para proporcionar una forma curvada a la almohadilla plana.

Las Figs. 15-3-9-1 a 15-3-9-3 muestran una realización alternativa de la invención donde unos conectores del elemento de cabeza están situados cerca de las fosas nasales entre una almohadilla de espuma y una articulación de desacoplamiento.

30 La Fig. 16-1 es una vista esquemática de una interfaz de paciente de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las Figs. 16-2 a 16-3 son vistas esquemáticas de un marco y vector de fuerza de acuerdo con una realización de la presente invención.

35 La Fig. 17-1 ilustra esquemáticamente capas de una estructura de interfaz de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Fig. 17-2 ilustra un método de unir una interfaz a un marco de acuerdo con una realización de la presente invención.

40 Las Figs. 17-3A a 17-3C ilustran un mecanismo de fijación de tipo de apriete mecánico para fijar de manera separable una estructura de interfaz a una interfaz de paciente de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las Figs. 17-4A a 17-4C ilustran un mecanismo de fijación de tipo gancho y bucle para fijar de manera separable una estructura de interfaz a una interfaz de paciente de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las Figs. 18-1 a 18-3 ilustran un método de unir una interfaz bajo-la-nariz a un marco de acuerdo con una realización de la presente invención.

45 Las Figs. 19-1 a 19-3 son vistas secuenciales que ilustran un proceso de fabricación para aplicar un adhesivo

sensible a la presión a la parte posterior de una interfaz bajo-la-nariz de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las Figs. 20-1 a 20-3 ilustran un método de unir una interfaz bajo-la-nariz a un marco de acuerdo con una realización de la presente invención.

- 5 Las Figs. 20-4 a 20-7 son vistas secuenciales que ilustran un proceso de fabricación para formar una interfaz bajo-la-nariz hecha de material compuesto de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las Figs. 21-1 a 21-3 ilustran un marco flexible de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Fig. 22-1 ilustra un marco flexible de acuerdo con otra realización de la presente invención.

- 10 La Fig. 23-1 ilustra un marco flexible con un elemento de resorte de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Fig. 23-2 es un gráfico para un elemento de resorte variable con valores de  $k$  que varían a lo largo de su longitud de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Fig. 23-3 ilustra un marco flexible con un elemento de resorte de acuerdo con otra realización de la presente invención.

- 15 La Fig. 24-1 ilustra una interfaz de espuma que incluye un rigidizador que proporciona ventilación de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Fig. 25-1 ilustra una interfaz de paciente que incluye una interfaz bajo-la-nariz y una interfaz bucal.

La Fig. 26-1 es una vista en perspectiva de una máscara conocida que se vende comercialmente por la empresa Respironics bajo el nombre ComfortCurve™.

- 20 Las Figs. 26-2 a 26-10 ilustran mejoras y/o realizaciones alternativas de la máscara de Respironics ComfortCurve™.

La Fig. 27-1 es una vista en perspectiva de una máscara conocida que se vende comercialmente por la empresa Respironics bajo el nombre OptiLife™.

Las Figs. 27-2 a 27-7 ilustran mejoras y/o disposiciones alternativas de la máscara de Respironics OptiLife™.

- 25 La Fig. 28-1A es una vista en perspectiva de una máscara conocida que se vende comercialmente por la empresa Respironics bajo el nombre de ComfortLite™.

La Fig. 28-1A ilustra una mejora y/o disposición alternativa de la máscara de Respironics ComfortLite™.

La Fig. 28-1B es una vista en perspectiva de una máscara conocida que se vende comercialmente por la empresa Respironics bajo el nombre de ComfortLite™2.

La Fig. 28-2B ilustra una mejora y/o disposición alternativa de la máscara de Respironics ComfortLite™2.

- 30 Las Figs. 29-1 a 29-2 ilustran una máscara conocida que se vende comercialmente por la empresa Fisher & Paykel bajo el nombre Opus™.

Las Figs. 29-3 a 29-9 ilustran mejoras y/o disposiciones alternativas de la máscara Fisher & Paykel Opus™.

Las Figs. 30-1 a 30-2 son vistas en perspectiva de una máscara conocida que se vende comercialmente por la empresa Puritan Bennet bajo el nombre de Breeze® SleepGear® DreamSeal®.

- 35 Las Figs. 30-3 a 30-5 ilustran mejoras y/o disposiciones alternativas de la máscara de Puritan Bennet Breeze® SleepGear® DreamSeal®.

Las Figs. 31-1 a 31-2 ilustran una máscara conocida que se vende comercialmente por la empresa InnoMed Technologies bajo el nombre de Nasal-Aire™.

- 40 Las Figs. 31-3 a 31-4 ilustran mejoras y/o disposiciones alternativas de la máscara de InnoMed Technologies Nasal-Aire™.

#### **Descripción detallada de realizaciones ilustradas**

Se proporciona la siguiente descripción con relación a varias realizaciones que pueden tener características y elementos en común. Se debe entender que una o más características de cualquier realización pueden combinarse con una o más características de las otras realizaciones. Además, cualquier característica individual o combinación de características de cualquiera de las realizaciones pueden constituir realizaciones adicionales.

45

Aunque las interfaces de paciente siguientes se describen como interfaces de tipo bajo-la-nariz, las interfaces de paciente pueden estar adaptadas para su uso con otros tipos de interfaz adecuados. Es decir, el tipo de interfaz es meramente un ejemplo, y pueden adaptarse los aspectos de la invención para incluir otros tipos de interfaz, por ejemplo, cojines nasales, pinzas nasales, máscaras de cara completa, máscaras bucales, etc.

5 Las realizaciones de la invención están dirigidas a pasar de sistemas de máscara incómodos y poco atractivos a interfaces de paciente elegantes y estilizadas que son suaves, confortables, ligeras, funcionales, mejoran la terapia, son atractivas, se fijan de manera fácil e intuitiva y se ajustan con pocos ajustes o incluso sin ellos, que mantienen la forma, tienen un bajo impacto, un bajo perfil, unas formas continuas, son individuales o adaptadas y/o son más atractivas y provocan menos objeciones tanto por parte de los pacientes como de sus parejas. Las interfaces de  
10 paciente en cuestión son menos obstructivas, menos prominentes, anatómicamente coherentes y se asemejan a una extensión orgánica del, y/o se adaptan a, el paciente, en lugar de constituir una extensión mecánica y voluminosa fijada al paciente que puede parecer cutre o poco atractiva. Esto puede ayudar al paciente y a la pareja del paciente a relajarse más fácilmente y/o dormir durante el tratamiento. Además, la interfaz de paciente puede mejorar la percepción global de modo que el paciente simplemente viste una prenda similar a un gorro para dormir o  
15 un pijama, etc., en lugar de recibir tratamiento para una dolencia respiratoria. Esta percepción mejorada puede ayudar a aumentar las probabilidades de que el paciente realmente use la interfaz de paciente y cumpla, o cumpla mejor, con la terapia, aumentando por tanto las posibilidades de que la terapia sea efectiva para el usuario del dispositivo. También existe la posibilidad de que la pareja del paciente acepte más fácilmente y participe en la terapia del paciente animando a que éste use un dispositivo de mejora de la calidad del sueño que es fácil de  
20 usar/ajustar, más atractivo y/o una interfaz más vistosa.

### Interfaz de paciente

Las Figs. 1-1 a 1-16 ilustran una interfaz de paciente o sistema 10 de máscara de acuerdo con un ejemplo de la presente invención. Según se ilustra, la interfaz 10 de paciente incluye una estructura 20 de interfaz (a la que también se hace referencia como estructura de almohadilla o estructura conformada) adaptada para proporcionar  
25 una interfaz efectiva con la cara del paciente y un sistema 30 de estabilización y suministro de aire (al que también se hace referencia como elemento de cabeza de conducto o disposición de conducto de entrada) adaptado para suministrar gas respirable a la estructura 20 de interfaz y soportar la interfaz 10 de paciente en una posición deseada sobre la cabeza del paciente. Opcionalmente puede disponerse una cubierta (a la que también se hace referencia como manga o cobertura) para alojar sustancialmente una o más porciones de la estructura 20 de interfaz  
30 y/o el sistema 30 de estabilización y suministro de aire.

#### 1. Sistema de estabilización y suministro de aire

##### 1.1 Antecedentes y compendio

Las interfaces de paciente conocidas típicamente incluyen un elemento de cabeza y componentes de suministro de aire separados que se usan para ubicar y suministrar gas respirable a una máscara o similar. Los elementos de  
35 cabeza conocidos típicamente incluyen una unidad de tiras elásticas (o inelásticas), hebillas, conectores y/o fijadores. Los componentes de suministro de aire conocidos típicamente incluyen unos tubos en espiral de un diámetro de 15-22 mm y conectores articulados. Estas disposiciones conocidas de elemento de cabeza y componentes de suministro de aire pueden ser difíciles de usar por aquellas personas con poca habilidad y/o que no están familiarizados con las mismas. Estas disposiciones conocidas de elemento de cabeza y componentes de  
40 suministro de aire también pueden ser incómodas o poco prácticas cuando el paciente se tumba sobre ellas.

Un aspecto de la presente invención se refiere a una estructura de interfaz y suministro de aire estable configurada por un sistema combinado. En la realización que se ilustra, el sistema 30 de estabilización y suministro de aire incluye cuatro componentes principales, a saber, tubos 40, un rigidizador 50, una tira 60 posterior, y un distribuidor  
45 70 (por ejemplo, véase la Fig. 1-6). Durante el uso, un suministro de aire es dirigido hacia el distribuidor 70, por ejemplo situado sobre o frente a la coronilla de la cabeza del paciente. El suministro de aire pasa del distribuidor 70 a los tubos 50, por ejemplo al menos uno y preferiblemente dos tubos, en dirección a la nariz y/o boca del paciente. Los tubos 40 tienen la propiedad de ser plegables para que el paciente se apoye sobre ellos, y al mismo tiempo suficientemente rígidos en otras direcciones como para mantener una estabilidad suficiente de la interfaz.

##### 1.2 Tubos

50 En la realización ilustrada, los tubos 40 incluyen dos tubos o conductos 42 de entrada (a los que también se hace referencia como conductos de gas) que se comunican con la estructura 20 de interfaz para suministrar gas respirable a la estructura 20 de interfaz (por ejemplo, véase la Fig. 1-6). En una realización, se puede usar un único tubo. Sin embargo, es preferible utilizar dos tubos, de modo que se pueda suministrar una cantidad de gas respirable  
55 suficiente a la estructura 20 de interfaz cuando uno de los tubos 42 está completamente plegado, por ejemplo debido a que el paciente está tumbado de 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 usar más de dos tubos, por ejemplo tres o más tubos. Por ejemplo, los tubos pueden proporcionar una disposición de cuatro tubos que incluye dos tubos superiores a lo largo de los lados superiores de la cara del paciente y dos tubos inferiores a lo largo de los 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 marco 2 de la estructura 20 de interfaz y un segundo extremo 42.2 adaptado para acoplarse a un extremo respectivo del distribuidor 70, como se muestra en las Figs. 2-1 y 2-2. En una realización, el marco 22 y el distribuidor 70 pueden incluir cada uno porciones 25 de tubo adaptadas para acoplarse a los extremos respectivos de los tubos 42, por ejemplo mediante un ajuste a fricción. Durante el uso, se suministra gas respirable a presión a los tubos 42 desde el distribuidor 70, y el gas respirable a presión es suministrado hacia extremos opuestos de la estructura 20 de interfaz.

En la realización ilustrada, las porciones 25 de tubo del marco 22 y el distribuidor 27 (por ejemplo, ver las Figs. 2-1 y 2-2) tienen cada una una configuración escalonada de modo que cuando el tubo respectivo se fija a las mismas la unión tiene una forma suave y casi hermética, por ejemplo, no se aprecian escalonamientos visibles en la forma general. Por ejemplo, la frontera entre cada porción 25 de tubo y el cuerpo principal del marco o distribuidor puede tener una altura de escalonamiento sustancialmente igual al grosor de la pared del extremo 42.1, 42.2 respectivo del tubo, y el acoplamiento de la porción de tubo y el extremo respectivo del tubo dará como resultado una forma suave casi hermética en la unión. La unión suave mejora las características estéticas y puede tener un beneficio funcional en la reducción de las fuerzas de arrastre sobre almohadas, ropa de cama, etc. cuando el paciente rueda por la cama durante el uso.

En una realización alternativa, los dos tubos pueden estar conectados de manera independiente al suministro de gas (por ejemplo, el dispositivo de presión positiva por vía aérea (PAP) o generador de flujo). Por ejemplo, como se muestra esquemáticamente en la Fig. 2-3, un tubo 42 puede extenderse desde un extremo de la estructura 20 de interfaz a una primera salida O1 del dispositivo PAP y el otro tubo 42 puede extenderse desde el otro extremo de la estructura 20 de interfaz a una segunda salida O2 del dispositivo PAP. En dicha disposición, puede eliminarse el distribuidor o puede incorporarse el distribuidor al propio dispositivo PAP.

En otra realización, los dos tubos pueden estar unidos en una salida del dispositivo PAP (por ejemplo, ambos tubos adaptados para su acoplamiento a una única salida del dispositivo PAP), y entonces los tubos se bifurcan (es decir, se separan o dividen en tubos separados) en dirección a la estructura de interfaz. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 2-4a, el tubo 42(1) puede acoplarse a una única salida O del dispositivo PAP y luego dividirse en tubos 42(2) separados en dirección a los extremos respectivos de la estructura 20 de interfaz. Como se muestra en la Fig. 2-4b, el tubo 42(1) puede incluir una pared W divisoria interna para dividir el tubo en dos conductos asociados con cada uno de los respectivos tubos 42(2).

### 1.2.1 Plegable y delgado

En la realización ilustrada, cada tubo 42 está estructurado de manera que puede moverse entre dos fases, es decir, una primera fase abierta en la que el tubo 42 permite el paso de aire (por ejemplo, ver la Fig. 3-1) y una segunda fase plegada en la que el tubo 42 está completamente plegado y es cómodo apoyarse sobre él (ver, por ejemplo, la Fig. 3-2b). Cada tubo 42 está estructurado de modo que el peso de cualquier cabeza del paciente (por ejemplo, adulto o niño/bebé) que se apoya sobre el tubo 42 es suficiente para hacer que el tubo 42 se pliegue de modo que el paciente pueda tumbarse cómodamente de lado (por ejemplo, ver las Figs. 1-3, 1-5, y 1-14). Sin embargo, como los tubos tienen una consistencia similar a la de un globo tubular inflado a baja presión, cada tubo 42 puede plegarse cuando es sometido a un peso mucho menor que la cabeza de un paciente típico.

En la fase abierta, el tubo está abierto o al menos parcialmente abierto de modo que el tubo permite el paso de aire, por ejemplo sin oponer demasiada resistencia al flujo, suficiente para proporcionar el tratamiento. En la fase plegada, el tubo está plegado para evitar sustancialmente el paso o conducción de aire.

Se debería apreciar que no es necesario que cada tubo se pliegue completamente o enteramente para proporcionar una mayor comodidad. Por ejemplo, cada tubo puede estar estructurado de modo que se mueva entre una primera fase abierta en la que el tubo 42 permite el paso de aire y una segunda fase sustancialmente o parcialmente plegada (por ejemplo, ver la Fig. 3-2a) en la que el tubo 42 está parcialmente o sustancialmente plegado para restringir y/o al menos parcialmente evitar el paso de aire.

En una fase parcialmente o sustancialmente plegada, las paredes interiores opuestas del tubo pueden acoplarse una a otra en uno o más puntos o superficies a lo largo de su longitud de modo que la conductancia a través del tubo parcialmente o sustancialmente plegado se minimice o incluso se reduzca a cantidades despreciables. También, en la fase parcialmente o sustancialmente plegada, el tubo puede abrirse lo suficiente como para mantener un pequeño grado de conductancia del gas a presión. Se puede conseguir un pequeño grado de abertura usando grosores de pared de un cierto calibre (de modo que las paredes opuestas no contacten o no contacten completamente una a otra cuando se aplican las cargas habituales durante la terapia) y/o una o más costillas anti-aplastamiento dispuestas en una superficie interna del tubo.

Cada tubo 42 es suficientemente hermético para el aire y está estructurado para suministrar aire desde la parte superior de la cabeza del paciente hacia la nariz del paciente sin incomodidad para el paciente, por ejemplo ver las Figs. 1-4 y 4-2. La impedancia proporcionada por el tubo será adecuada para la soplante durante el uso, independientemente de si uno o ambos tubos están en la fase abierta. Es decir, el tubo 42 proporciona una sección

transversal muy abierta con una baja impedancia cuando está en la fase abierta y proporciona un perfil bajo cuando está en la fase plegada. Además, los tubos esencialmente proporcionan un sistema de tubos lineal con una línea paralela que puede abrirse o cerrarse (es decir, fase abierta o fase plegada), y el paso de cualquier lado de la línea paralela al estado cerrado tendrá un efecto despreciable en la impedancia total del sistema de tubos. Es decir la impedancia “sentida” por el dispositivo PAP es sustancialmente independiente de si uno o ambos tubos están abiertos. Los tubos también pueden adaptarse a variaciones en la presión de control, es decir, respiraciones profundas del paciente.

En una realización, cada tubo 42 puede tener una resistencia suficiente como para mantener un grado de abertura o un estado abierto no bloqueado sin estar a presión. Es decir, el tubo 42 puede estar estructurado de manera que se pliegue solamente cuando es comprimido “activamente”, en caso contrario el tubo 42 permanece en su fase abierta. En una realización alternativa, el suministro de gas puede ayudar a inflar cada tubo.

Cada tubo 42 puede plegarse en cualquier lugar a lo largo de su longitud y puede plegarse hasta una configuración sustancialmente plana de modo que el tubo 42 está en un estado sustancialmente plano apoyado sobre la cara del paciente para mejorar la comodidad. Sin embargo, el tubo 42 puede estar estructurado para plegarse a lo largo de unas porciones seleccionadas del mismo, por ejemplo solo la porción media, solo la porción central, etc.

En otra realización, al menos un tubo puede tener al menos una propiedad lateral de efecto globo. En dicho tubo (al que también se hace referencia como tubo “burbuja”), una porción del tubo está plegada o parcialmente plegada y una porción del tubo está abierta, por ejemplo, el tubo es “pinzado” en la parte media para proporcionar una forma general similar a un 8. En otra realización, al menos un tubo puede tener una forma relativamente ancha y plana para proporcionar un tubo estirado adaptado para cubrir una mayor parte de las mejillas del paciente. Por ejemplo, la Fig. 3-5a es una vista esquemática de un tubo 142 en su configuración inicial, la Fig. 3-5b ilustra el tubo 142 cuando las porciones 144, 146 de extremo están plegadas o parcialmente plegadas de acuerdo con una configuración plana, y la Fig. 3-5c ilustra el tubo 142 cuando una porción 145 media está plegada o parcialmente plegada según una configuración plana. En otra variante más, el tubo podría estar pre-formado para tener una o más porciones 144, 145, 146 relativamente más planas y una o más porciones de conducto redondeado de acuerdo con las Figs. 3-5b y 3-5c.

Se debe apreciar que la interfaz del paciente preferiblemente no se pliega en el distribuidor y en un área en la parte frontal de la nariz del paciente, por ejemplo en la estructura 20 de interfaz. Es decir, el distribuidor puede estar fabricado a partir de un material sustancialmente rígido y la estructura 20 de interfaz puede incluir un marco sustancialmente rígido (por ejemplo, el marco 22 mostrado en la Fig. 2-1) que evita el plegado durante el uso. Esta disposición asegura que se proporciona un camino para el flujo de aire desde al menos uno de los tubos 42 hacia la nariz del paciente.

En una realización, cada tubo 42 puede estar moldeado a partir de un material de silicona, por ejemplo goma de silicona líquida (LSR), que tiene un grosor de pared delgado de alrededor de 0,5 mm. Sin embargo, cada tubo puede tener un grosor de pared en el rango de alrededor de 0,3 mm hasta 5 mm. Los tubos pueden tener diferentes colores, y los tubos pueden estar formados a partir de un molde con una superficie pulida para dotar a los tubos de unas superficies exteriores suaves. Sin embargo, cada tubo puede estar fabricado a partir de otros materiales suaves y flexibles, como por ejemplo elastómeros termoplásticos (por ejemplo, Santoprene), espuma, laminado de espuma, espuma impermeable de celda cerrada, textiles tejidos y bañados incluyendo algodón o seda. En una realización, cada tubo puede estar fabricado a partir de dos láminas de material, por ejemplo, un material laminado, que se fijan una a otra, por ejemplo mediante soldadura térmica, para formar un tubo. En una realización alternativa, cada tubo puede estar fabricado a partir de una pluralidad de elementos, por ejemplos elementos relativamente rígidos, dispuestos de acuerdo con una configuración de concertina para permitir que el tubo se mueva entre las fases abierta y plegada. En una realización, cada tubo puede tener una configuración de concertina que permite que cada tubo se pliegue desde un volumen hasta un volumen más pequeño. Por ejemplo, la Fig. 3-6a ilustra una sección transversal de un tubo 542 de tipo concertina en una primera fase que proporciona un primer volumen, la Fig. 3-6b ilustra el tubo 542 de tipo concertina en una segunda fase que proporciona un segundo volumen menor que el primer volumen. En este ejemplo, un lado 543 del tubo 542 se coloca adyacente a la cara del paciente.

La disposición de los tubos de acuerdo con una realización de la técnica anterior contrasta con disposiciones de la técnica anterior tal como el Nasal Aire de InnoMed y otras formas de cánulas nasales que están diseñadas para resistir el aplastamiento (es decir, el gas respirable se suministra a través de ambos tubos todo el tiempo) y que por tanto presentan una estructura poco confortable para que un paciente se apoye sobre ellas. Además, a diferencia de disposiciones de la técnica anterior, las disposiciones de los tubos de acuerdo con realizaciones de la presente invención son capaces de proporcionar un suministro suficiente de gas a presión cuando uno de entre el par de tubos está completamente plegado. Debido a la disposición particular del par de tubos de acuerdo con una realización de la presente invención, no se aplastan ambos tubos al mismo tiempo durante el uso normal. Esto permite al paciente adoptar cualquier posición durante el sueño (por ejemplo, una libertad total en cuanto a la posición para dormir) sin comprometer el suministro de gas a presión (por ejemplo, ver las Figs. 1-1, 1-3, 1-5, 1-7, 1-8, y 1-14). Es decir, la disposición de los tubos de acuerdo con una realización de la presente invención proporciona dos o más tubos que cooperan para mantener una conductancia suficiente de gas (es decir, un flujo de gas suficiente a presión terapéutica) y la comodidad del paciente sin introducir una impedancia innecesariamente

elevada. Por ejemplo, cuando se proporciona una disposición de dos tubos, cada tubo tiene una impedancia suficientemente baja (por ejemplo, un diámetro hidráulico suficientemente grande) que facilita el suministro adecuado de gas cuando uno de los tubos está ocluido, es decir, el paciente está apoyado sobre él.

### 1.2.2 Perfil de la sección transversal

5 En la realización ilustrada, cada tubo 42 tiene una forma de la sección transversal que no es cilíndrica para proporcionar un contorno adaptable que se adapta a la cara del paciente (por ejemplo, ver las Figs. 3-1 y 4-1 a 4-5). Es decir, cada tubo 42 proporciona un contorno adaptable o forma libre no tiene, o casi no tiene, bordes afilados o líneas rectas. El contorno adaptable es suave, anatómico, elegante, y se adapta o los tubos se estrechan 42 contra los contornos de la cabeza del paciente, por ejemplo, es anatómicamente coherente, menos prominente y más atractivo estéticamente. Además, el contorno adaptable no tiene bordes afilados que podrían provocar incomodidad, por ejemplo irritaciones o abrasiones de la piel.

15 El contorno o sección transversal de cada tubo 42 puede variar a lo largo de su longitud, por ejemplo variar no uniformemente con la posición alrededor de la cabeza del paciente. En una realización, cada tubo puede tener un área de la sección transversal que cambia a lo largo de su longitud con un diámetro hidráulico aproximadamente constante. Por ejemplo, cada tubo 42 puede tener regiones más planas en ciertas áreas, por ejemplo donde el paciente se apoya sobre el tubo durante el sueño. De este modo, se puede decir que los tubos son una extensión orgánica de los contornos faciales del paciente.

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

25 La superficie 44 interna es relativamente plana y está adaptada para asentarse esencialmente a ras contra la cara del paciente durante el uso. La superficie 44 interna puede tener una configuración ahusada desde un borde interior a un borde exterior para proporcionar un ajuste confortable para un amplio rango de pacientes. La superficie 44 interna proporciona un área con una superficie relativamente grande que permite conseguir una distribución de la carga más uniforme. Esta disposición es menos proclive a crear puntos de presión durante el uso. Además, la superficie 44 interna puede tener un material parecido a un agarre para ayudar a estabilizar la interfaz del paciente sobre la cara del paciente. Según se describe más abajo, puede proporcionarse un elemento de rigidización en la superficie interna para añadir rigidez al tubo.

30 La superficie 45 externa tiene un contorno suave que se adapta a la cara del paciente. Es decir, la superficie 45 externa tiene un perfil o forma orgánica con bordes que se adaptan a la cara del paciente, por ejemplo, de manera tangencial, para evitar que ningún borde se enganche en la ropa de cama, almohada, etc. durante el sueño (por ejemplo, cuando el paciente se gira).

35 Según se ha mencionado anteriormente, la sección transversal con forma generalmente de D puede variar a lo largo de su longitud, por ejemplo una sección transversal con forma de D alta y delgada cerca de la cara del paciente y una sección transversal con forma de D más ancha y delgada a lo largo de la mejilla y cerca de la parte superior de la cabeza del paciente. Por ejemplo, las Figs. 3-4 y 3-4a a 3-4f ilustran varias secciones transversales de un tubo 42 a lo largo de su longitud de acuerdo con una realización de la presente invención. Específicamente, la Fig. 3-4a ilustra una sección transversal del tubo 42 en el extremo adaptado para acoplarse al distribuidor 70, la Fig. 3-4b ilustra una sección transversal del tubo 42 que es el 20% de la longitud del tubo desde el extremo del distribuidor, la Fig. 3-4c ilustra una sección transversal del tubo 42 que es el 40% de la longitud del tubo desde el extremo del distribuidor, la Fig. 3-4d ilustra una sección transversal del tubo 42 que es el 60% de la longitud del tubo desde el extremo del distribuidor, la Fig. 3-4e ilustra una sección transversal del tubo 42 que es el 80% de la longitud del tubo desde el extremo del distribuidor, y la Fig. 3-4f ilustra una sección transversal del tubo 42 en el extremo adaptado para acoplarse a la estructura 20 de interfaz. Según 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 diferentes secciones transversales varía a lo largo de la longitud del tubo, por ejemplo, una anchura relativamente larga y una altura baja en el extremo del distribuidor y una anchura relativamente baja y una altura elevada en el extremo de la estructura de interfaz. También, todas las secciones transversales anteriores tienen un diámetro hidráulico común o muy similar, por ejemplo de alrededor de 10-15 mm o alrededor de 13 mm. La forma puede estar configurada basándose en requisitos estéticos y/o de impedancia. Además, la forma puede estar configurada para proporcionar un perfil bajo, confort y/o estabilización.

45 Sin embargo, los tubos 42 pueden tener otras secciones transversales adecuadas, por ejemplo trapezoidal, semicircular, cilíndrica, ovalada, elíptica, una sección más plana, etc. También, los tubos pueden tener una configuración plana con costillas anti-aplastamiento. Esta disposición se describe en la patente US 10/385,701.

55 Las Figs. 5-1 a 5-3 ilustra secciones transversales alternativas del tubo. La Fig. 5-1 ilustra un tubo 242 que se adapta más gradualmente a la cara del paciente. Como se muestra en la Fig. 5-2, el tubo 342 puede tener un hueco 343 en la superficie interna, por ejemplo para permitir el flujo de aire o la respiración. Aunque es menos preferida que las secciones transversales que se muestran en las Figs. 3-1, 5-1, y 5-2, la sección transversal del tubo 442 de la Fig. 5-

3 sería más preferible que un tubo cilíndrico normal debido a su contorno adaptable.

Es necesario mencionar que un tubo con una forma de D o generalmente trapezoidal no produce regiones de presión pronunciadas a lo largo de los bordes inferiores del mismo del modo en que lo haría un tubo de forma semicircular. El motivo es que las paredes laterales del tubo con forma de D o con forma generalmente trapezoidal se encuentran en la base según un ángulo agudo  $\alpha$ , es decir, menor de 90°, como se muestra en la Fig. 3-1. Las paredes laterales del tubo con forma semicircular se encuentran en la base según un ángulo de aproximadamente 90°, y si el tubo se presionase contra la cara del paciente, la región donde las paredes laterales se encuentran con la base sería bastante rígida y se producirían puntos de presión. Además, un tubo de forma semicircular generaría una discontinuidad de forma cuando se observa con relación a los contornos faciales del paciente.

### 10 1.3 Elemento de rigidización de suministro de aire

En el ejemplo ilustrado, se dispone un elemento de rigidización o rigidizador 50 en cada tubo 42 para dotar al tubo 42 de rigidez (por ejemplo, véanse las Figs. 1-6, 3-3, y 4-3 a 4-5). Un elemento 50 de rigidización de acuerdo con una realización de la presente invención es preferiblemente delgado y se adapta cuando un paciente se apoya sobre el mismo, aunque tiene una rigidez suficiente como para resistir un curvado fuera del plano. Esto es, el elemento 50 de rigidización está estructurado para permitir el curvado en algunos planos y resistir el curvado en otros planos, por ejemplo permitir el curvado hacia y alejándose de la cara del paciente. El elemento 50 de rigidización también hace que el tubo 42 sea inextensible o no tan elástico de modo que el tubo 42 sea resistente a la tensión y mantenga su tamaño.

En una realización, el elemento 50 de rigidización puede proporcionar integridad estructural o una forma auto-mantenida a la interfaz 10 del paciente de modo que la interfaz 10 del paciente pueda mantener su forma y no amontonarse, por ejemplo memoria de forma, esté o no la interfaz 10 del paciente 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 del paciente durante el uso.

El elemento 50 de rigidización puede estar dispuesto en una porción interior y/o exterior del tubo 42. Por ejemplo, las Figs. 1-6 y 4-1 a 4-5 ilustran un elemento 50 de rigidización dispuesto en una porción exterior del tubo 42 (por ejemplo, a lo largo de la superficie 44 interna) que está adaptado para acoplarse a la cabeza del paciente durante el uso. Según se ilustra, el elemento 50 de rigidización puede incluir porciones 52 de extremo tubulares para facilitar la conexión de los tubos 42 al distribuidor 70 y/o estructura 20 de interfaz. La sub-unidad de tubo/rigidizador también puede tener una extensión 53 para soportar la tira 60 posterior, por ejemplo ver las Figs. 4-1, 4-2 y 4-4.

Las Figs. 4-6 a 4-9 ilustran otro ejemplo de un elemento 50 de rigidización con los tubos 42 fijados al mismo. Según se ilustra, el elemento 50 de rigidización puede estar estructurado para extenderse bajo la estructura de interfaz, el distribuidor y/o la tira posterior durante el uso.

El elemento 50 de rigidización puede tener un grosor variable a lo largo de su longitud, por ejemplo para variar la rigidez del tubo 42 a lo largo de su longitud. Por ejemplo, el elemento 50 de rigidización 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 50 de rigidización y/o el tubo 42 puede estar estructurado para acomodarse a un brazo respectivo de las gafas del paciente.

En una realización, el elemento 50 de rigidización puede ser cortado y/o formado a partir de una lámina de plástico, por ejemplo de poliestireno de alto impacto de 0,5 mm (o espuma de EPP). Sin embargo, son posibles otros materiales adecuados, por ejemplo textil, nilón, polipropileno, siliconas de alta dureza, elastómeros, etc., y el elemento de rigidización puede tener otros grosores de pared adecuados, por ejemplo en el rango de alrededor de 0,3 mm hasta 5 mm.

En una realización, cada sub-unidad de tubos/rigidizador puede tener un grosor total (por ejemplo, un grosor de los tubos plegados/rigidizador) de alrededor de 1,5 mm, por ejemplo un elemento de rigidización de 0,5 mm, una pared de tubo de 0,5 mm en un lado, y una 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, por ejemplo 1-10 mm, 1-5 mm, menos de 5 mm, alrededor de 10 mm, alrededor de 5 mm, y/o alrededor de 3 mm. Se debe apreciar que el grosor de la pared del tubo y/o rigidizador puede ajustarse para mejorar el confort y/o robustez, por ejemplo se puede hacer más gruesas las paredes. El grosor de la pared del tubo y el rigidizador es preferiblemente lo más fino posible, pero puede hacerse más grueso para que permita mantener mejor la forma, sea auto-portante, y/o robusto.

En una realización, se puede usar un elemento 50 de rigidización separado. Por ejemplo, véase la solicitud de patente internacional PCT/AU03/00458 (publicada como WO03/090827).

En una realización, se puede formar un elemento 50 de rigidización separado, y luego se puede fijar al tubo 42 respectivo, por ejemplo mediante adhesivos o una disposición de acoplamiento mecánico.

En otra realización, el elemento 50 de rigidización puede estar co-moldeado o co-extruido con el tubo 42 respectivo. Esto es, el tubo 42 y el elemento 50 de rigidización pueden formar una estructura integral de una única pieza.

En otra realización, el elemento de rigidización puede estar hecho de polipropileno y el tubo puede estar hecho de un elastómero termoplástico de un tipo adecuado para la soldadura/co-moldeado al elemento de rigidización de polipropileno.

5 En una realización alternativa, el elemento de rigidización puede incluir múltiples componentes que son ajustables o móviles unos con respecto a otros, por ejemplo deslizantes, para ajustar la posición y/o rigidez proporcionada por el elemento de rigidización.

#### 1.4 Tira posterior

10 En el ejemplo ilustrado, se dispone una tira 60 posterior en la sub-unidad de tubos/rigidizador (por ejemplo, ver las Figs. 1-2, 1-6, y 6-1 a 6-4). La tira 60 posterior está adaptada para ser posicionada en general sobre el hueso occipital del paciente durante el uso para facilitar la estabilización de la interfaz del paciente sobre la cabeza del paciente. La tira 60 posterior también puede ayudar a proporcionar una fuerza de interfaz contra la superficie de interfaz, por ejemplo bajo la nariz del paciente.

15 En una realización, la tira 60 posterior (a la que también se hace referencia como elasto-estabilizador o estabilizador elástico) incluye un tramo de tira 62 elástica. Los dos extremos de la tira 62 elástica están fijados a la sub-unidad de tubos/rigidizador, por ejemplo a través de los ojales 46 dispuestos en los respectivos 42 tubos, como se muestra en las Figs. 6-3 y 6-4.

20 Durante el uso, la tira 60 posterior puede asentarse en un rango de posiciones sobre la cabeza del paciente y seguir efectuando una fuerza de interfaz adecuada tanto en magnitud como en dirección. Esta disposición permite cierta variación en el tamaño de ajuste, y mejora la comodidad del paciente al mover la tira 60 posterior a las posiciones más confortables, por ejemplo a posiciones más altas o bajas en la parte posterior de la cabeza del paciente según se muestra en las Figs. 6-3 y 6-4. La elasticidad de la tira posterior permite que la interfaz del paciente se ajuste a una porción amplia de la población, por ejemplo el 80-90% de la población.

25 La tira 60 posterior se usa principalmente para mantener la interfaz del paciente sobre la cabeza del paciente, en lugar de proporcionar una fuerza de fijación. Es decir, la estructura 20 de interfaz no requiere una alta tensión para la fijación (como se describe más adelante), y por tanto no es necesario que la tira 60 posterior se base en la tensión para conseguir una fuerza de fijación.

30 En una realización, la tira 62 puede tener propiedades elásticas seleccionadas, por ejemplo desde una extensión nula hasta una extensión relativamente pequeña, la tensión crece y se mantiene constante. La tensión puede permanecer en una magnitud generalmente similar a lo largo de una posterior extensión relativamente grande hasta que alcanza el límite elástico completamente extendido.

Se puede proporcionar un rango de tiras 62 alternativas con la interfaz del paciente para su uso con diferentes tamaños de cabeza, por ejemplo diferente elasticidad, grosor, longitud, etc.

35 La tira 60 posterior puede tener otras configuraciones adecuadas con longitudes selectivamente ajustables, por ejemplo un elemento de ajuste de tipo gorra de béisbol (por ejemplo, ver la Fig. 10-4), un material de gancho y bucle, un ajuste en escalera, elástico ajustable. En una realización, como se muestra en la Fig. 6-5, la tira posterior puede incluir porciones 65 rígidas laterales (por ejemplo, formadas integralmente con el elemento 50 de rigidización) y una tira 62 elástica que se une a los extremos libres de las porciones 65 rígidas.

40 En otra realización alternativa más, la tira posterior puede estar fabricada del mismo material que los tubos, por ejemplo el tubo y la tira posterior co-moldeados a un elemento de rigidización. En una realización, los dos lados de la interfaz del paciente pueden estar moldeados de una vez, por ejemplo, dos elementos de rigidización que se mantienen juntos por medio de la tira posterior que se funde con ambos elementos de rigidización. Para completar la interfaz del paciente, los tubos se acoplarían con un distribuidor y una estructura de interfaz.

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

45 En otra realización, la tira posterior puede extenderse sólo a través de una parte del occipucio (por ejemplo, la tira posterior comprende unos dedos elásticos que se extienden hacia dentro desde cada lado y presionan contra el occipucio para proporcionar una fuerza dirigida hacia atrás).

#### 1.5 Distribuidor

50 El distribuidor 70 está dispuesto para interconectar los dos tubos 42 y dirigir el aire que fluye desde una fuente adecuada, por ejemplo, una soplante, hacia el interior de los tubos 42 (por ejemplo, ver las Figs. 1-2, 1-4, y 1-6). Como se muestra con mayor detalle en la Fig. 2-2, el distribuidor 70 tiene en general una forma de T e incluye una porción 72 de base y una porción 74 de tubo de entrada que está acoplada (por ejemplo, acoplada de manera móvil a través de una unión esférica, una articulación, flexibilidad general, etc.) a la porción 72 de base. En una realización, el distribuidor 770 está diseñado para ser estilizado y para tener una forma continua con la forma de la

cabeza del paciente y la interfaz del paciente, por ejemplo no prominente. Por ejemplo, el distribuidor puede tener una forma relativamente plana o de perfil bajo para minimizar la altura o el ángulo de suministro de aire.

5 El distribuidor proporciona una transición desde los tubos de suministro de aire que conducen desde el dispositivo PAP hasta los tubos de entrada que conducen a la estructura de interfaz. Por tanto, el distribuidor presenta una transición desde los tubos no-aplastables de suministro de aire a los tubos aplastables de entrada. También, el distribuidor presenta una transición en el perfil de los tubos, por ejemplo de los tubos relativamente redondos de suministro de aire a los tubos de entrada relativamente planos.

10 La porción 72 de base incluye porciones 25 de tubo opuestos que están adaptados para acoplarse a los respectivos tubos 42, por ejemplo mediante una fijación a fricción. La forma de la sección transversal de las porciones 25 de tubo puede ser no-circular y corresponder a la forma de la sección transversal de los tubos 42. La porción 72 de base puede ser curvada para encajar con la forma de la cabeza del paciente y además tiene un contorno adecuado de manera que puede apoyarse y asentarse de una manera esencialmente a ras con la parte superior de la cabeza del paciente durante el uso. Sin embargo, la porción de base puede incluir otras conexiones adecuadas o uniones de sujeción de aire con los tubos.

15 La porción 74 de tubo de entrada puede estar fijada a la porción 72 de base, o la porción 74 de tubo de entrada puede estar acoplada de manera móvil, por ejemplo, pivotante, a la porción 72 de base de modo que la porción 74 de tubo de entrada puede estar inclinada con respecto de la porción 72 de base durante el uso. La disposición pivotante puede proporcionar una rotación de 360° o cualquier otro rango de ángulos adecuado. La porción 74 de tubo de entrada tiene un tubo 75 de entrada, por ejemplo de 15 mm de diámetro, adaptado para conectarse a un tubo T1 de suministro de aire (por ejemplo, ver las Figs. 1-2, 1-7, y 2-2) conectadas a una fuente de suministro de aire adecuado, por ejemplo una soplante.

20 En una realización, el distribuidor 70 y los tubos 42 pueden estar formados de manera integral como una estructura de una única pieza, por ejemplo para reducir el número de piezas.

25 En una realización, el distribuidor puede estar estructurado para controlar el flujo dinámico de control y/o reducir el ruido.

#### 1.5.1 Posición

30 El distribuidor 70 está situado en una región de la parte superior de la cabeza del paciente que no interfiere con una almohada cuando se utiliza la interfaz de paciente (por ejemplo, ver las Figs. 1-2, 1-4, y 1-7). Es decir, el distribuidor 70 dirige el tubo T1 de suministro de aire hacia fuera de la cama de manera que no interfiera con la almohada y no pase a lo largo del cuerpo del paciente. En una realización, el distribuidor 70 puede posicionarse sobre la coronilla de la cabeza del paciente, por ejemplo en el plano de las orejas del paciente. Por ejemplo, el distribuidor 70 puede posicionarse en general en la región del Bregma durante el uso.

35 Una ventaja de esta configuración es que el arrastre del tubo no afecta directamente a la interfaz durante el uso. Por ejemplo, al colocar el distribuidor 70 cerca de la coronilla de la cabeza, se posiciona lo más lejos posible de la estructura 20 de interfaz, de modo que si se produce un tirón o se desplaza el tubo de suministro de aire, el movimiento afecta menos a la interfaz, por ejemplo, al modificar la distribución de carga en la región de la interfaz, y por tanto aumenta la estabilidad de la interfaz. También, el posicionamiento del distribuidor permite que la conexión del tubo a la máscara sea menos prominente al evitar el campo de visión del paciente.

40 El distribuidor puede proporcionar múltiples funciones o utilidades. Por ejemplo, el distribuidor puede proporcionar un punto de referencia o punto de anclaje para la interfaz del paciente. Es decir, el distribuidor puede actuar como un soporte de cabeza o estabilizador, un conducto de suministro de aire, y un punto de conexión de tubos de entrada. Además, el distribuidor resiste el arrastre del tubo según se ha descrito anteriormente.

#### 1.5.2 Características de pivotamiento

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

50 El distribuidor 70 puede incorporar características de pivotamiento que permiten que el distribuidor 70 pivote o se articule alrededor de uno o ambos ejes (por ejemplo, ver la Fig. 7-1). La Fig. 7-2 ilustra un distribuidor 270 que tiene una disposición de bola y cavidad que permite que la porción 274 de tubo de entrada rote o articule con respecto de la porción 272 de base. La porción de base y/o la porción de tubo de entrada puede incorporar uno o más topes para limitar el pivotamiento durante el uso. La característica de pivotamiento permite que el tubo de suministro de aire se incline adecuadamente con relación a la interfaz del paciente, por ejemplo para que el tubo de suministro de aire no sobresalga hacia la pared o cabecero de la cama.

1.5.3 Unión desplazada

En la realización ilustrada, el distribuidor 70 está posicionado en la parte superior de la cabeza del paciente, por ejemplo, véanse las Figs. 1-2, 1-4, y 1-7. En realizaciones alternativas, el distribuidor 70 puede estar desplazado con relación a la parte superior de la cabeza del paciente, por ejemplo posicionado en un lado de la cabeza del paciente.

5 Esta disposición desplazada puede proporcionar más confort ya que puede limitarse el arrastre (en particular si el paciente duerme sobre el lado opuesto de la cabeza). Esta disposición también puede facilitar una fijación y enrutamiento del tubo alternativo, por ejemplo un enrutamiento del tubo lateral similar a un tubo de buceo.

La longitud de los tubos 42 puede seleccionarse para que el distribuidor 70 se ajuste a una posición donde el paciente puede ver y manipular más fácilmente las conexiones de los tubos de suministro de aire.

10 En una realización, el distribuidor 70 puede tener una conexión ajustable, por ejemplo, un acoplamiento deslizante o móvil, de modo que se puedan seleccionar dos o más posiciones del distribuidor (por ejemplo, a lo largo de una tira posterior del elemento de cabeza).

1.6 Posición sobre la cabeza

En la realización ilustrada, el sistema 30 de estabilización y suministro de aire incluye dos rutas de suministro de aire alternativas y complementarias situadas en diferentes partes de la cabeza del paciente (por ejemplo, preferiblemente a cada lado de la cara del paciente) de modo que un paciente puede girarse casi una vuelta completa sin ocluir ambas rutas.

15

En una realización, el sistema 30 de estabilización y suministro de aire tiene una configuración generalmente ovalada o de forma anular (por ejemplo, ver las Figs. 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 el paciente, como se muestra en la Fig. 8-5. De este modo, el sistema 30 de estabilización y suministro de aire está fuera de los ojos del paciente y no interfiere con la visión o campo de visión del paciente y puede simplemente llevarse como se hace con una gorra. En una realización alternativa, la configuración con forma anular puede incorporar un divisor para dividir la forma anular, por ejemplo una forma anular dividida en el distribuidor o bajo la nariz.

20  
25

Cada tubo 42 del sistema 30 de estabilización y suministro de aire pasa a lo largo de un lado respectivo de la cara del paciente entre el ojo del paciente y la oreja para proporcionar una disposición que no obstruya la visión del paciente. Es decir, cada tubo 42 está suficientemente separado de la oreja como para reducir el ruido y suficientemente separado del ojo como para no afectar al campo de visión. En una realización, el tubo 42 pasa a lo largo de una línea directa desde la nariz del paciente hasta la coronilla de la cabeza del paciente. Sin embargo, el tubo 42 no está limitado a ninguna ruta específica.

30

Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 8-6, cada tubo 42 puede pasar por una región definida entre una primera curva P1 de frontera y una segunda curva P2 de frontera. Las primera y segunda curvas P1, P1 de frontera se representan mediante dos curvas idénticas, una curva rotada con relación a la otra curva. Las curvas están situadas de modo que ambas están en los extremos de la región. Según se ilustra, la primera curva P1 de frontera es adyacente al ojo en una posición donde afectaría al campo de visión del paciente, y la segunda curva P2 de frontera es adyacente a la oreja del paciente. La segunda curva P2 de frontera puede describirse como una posición adyacente a una ubicación delantera superior sobre la aurícula del paciente donde la aurícula se une a la sien del paciente. La dimensión B indica una altura de la cabeza. Como se ilustra, la curva P2 se detiene en la coronilla de la cabeza del paciente. Es decir, si la curva representa los tubos, éstos estarían sustancialmente ajustados contra la parte superior de la cabeza del paciente. Cuando la curva o tubos se rotan hacia adelante, la dimensión A muestra la altura de la cabeza de un paciente en el que encajaría. Como se ilustra, se puede conseguir un rango de ajuste de delta AB usando los mismos tubos no ajustables.

35  
40

En una realización, el sistema 30 de estabilización y suministro de aire puede pasar a lo largo del hueso superior de la mandíbula del paciente, por ejemplo, evitar la mejilla y seguir áreas carnosas de la cara del paciente. También, en una realización, el sistema 30 de estabilización y suministro de aire puede ubicarse por encima del punto medio de la sien del paciente durante el uso. Sin embargo, el sistema 30 de estabilización y suministro de aire puede ser lo suficientemente suave como para que no sea necesario evitar las áreas sensibles para mejorar la comodidad.

45

Se debería apreciar que el posicionamiento del sistema 30 de estabilización y suministro de aire de la cabeza del paciente no depende de manera crítica en la alineación exacta con ciertas características faciales como ocurría con los sistemas de la técnica anterior. Es decir, se puede formar y retener una interfaz satisfactoria por medio del sistema 30 de estabilización y suministro de aire a pesar del movimiento.

50

1.7 Otros aspectos del sistema

1.7.1 Unidad

En una realización preferida, la interfaz 10 del paciente está estructurada de manera que no se necesita ningún

55

ajuste, o pocos ajustes, para fijar la interfaz del paciente a la cabeza del paciente. Por tanto, la interfaz de paciente es relativamente auto-posicionada, intuitiva, auto-ajustable, y fácil de fijar. En una realización, la interfaz de paciente puede colocarse con una mano, por ejemplo colocarse como un sombrero.

5 Como se ha mencionado anteriormente, el sistema 30 de estabilización y suministro de aire tiene una configuración generalmente ovalada o con forma anular, por ejemplo una forma de embudo o cono elíptico generalmente truncado. Puede disponerse una superficie ahusada o un anillo cónico-elíptico entre los bordes 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 ahusada se acoplará a la cabeza del paciente según diferentes posiciones. Por ejemplo, si el paciente tiene una cabeza más grande, la interfaz del paciente puede asentarse más alta sobre la cabeza del paciente. Si el paciente tiene una cabeza más pequeña, la interfaz del paciente puede asentarse más hacia la porción posterior de la cabeza del paciente. Una vez colocada, el paciente puede ajustar la tira 60 posterior según sea necesario. Por tanto, sólo es necesario un único ajuste por parte del paciente para fijar la interfaz del paciente a su cabeza. Además, los detalles de dicha disposición se describen en la solicitud provisional estadounidense US 60/833,841, presentada el 28 de julio de 2006.

15 En una realización, la configuración ovalada o de forma anular del sistema 30 de estabilización y suministro de aire puede ser ajustable, por ejemplo, dependiendo de las preferencias y/o el ajuste al paciente. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 8-7 las porciones superior y/o inferior del "anillo" pueden incluir un mecanismo 55 de ajuste para permitir el ajuste del tamaño del anillo, por ejemplo dependiendo del tamaño de la cabeza del paciente.

20 Las Figs. 8-8-1 a 8-8-9 ilustran una unidad 2110 de máscara que incluye un mecanismo 2155 de ajuste de elemento de cabeza de acuerdo con una realización de la presente invención. Dicha unidad de máscara se describe en la solicitud provisional estadounidense US 60/996,485, presentada el 20 de noviembre de 2007 y titulada "A respiratory mask headgear adjustment apparatus".

25 En esta unidad 2110 de máscara, un par de tubos 2142 flexibles suaves son enrutados desde una interfaz 2120 de espuma situada bajo la nariz hasta un distribuidor 2170 situado cerca de la coronilla de la cabeza, como se muestra en las Figs. 8-8-1 y 8-8-2. Dicha disposición forma un "elemento de cabeza" ovalado o con forma anular para soportar la unidad de máscara en una posición deseada sobre la cabeza del paciente.

Un mecanismo 2155 de ajuste de elemento de cabeza de acuerdo con una realización de la invención permite un ajuste longitudinal de una porción del elemento de cabeza, permitiendo que se fije mejor a un rango de diferentes tamaños de cabeza.

30 En una forma de realización, el mecanismo 2155 de ajuste de cabeza incluye una cremallera y piñón, de modo que se dispone una rueda 2156 de movimiento giratorio para proporcionar un ajuste longitudinal de una configuración de un elemento de cabeza. Como se muestra en las Figs. 8-8-1 y 8-8-2, esto permite el ajuste de la longitud del elemento de cabeza de modo que los puntos A y B pueden acercarse o alejarse.

35 En la realización ilustrada, el mecanismo 2155 de ajuste incluye una primera cremallera 2157(1) (Figs. 8-8-4a a 8-8-4f), una segunda cremallera 2157(2) (Figs. 8-8-5a a 8-8-5e), un piñón 2158 (Figs. 8-8-6a a 8-8-6f), y una rueda 2156 (Figs. 8-8-7a a 8-8-7f) conectada al piñón 2158. Una primera porción 2159 de carcasa (Figs. 8-8-8a a 8-8-8f) y una segunda porción 2161 de carcasa (Figs. 8-8-9a a 8-8-9f) soportan el piñón 2158 y la rueda 2156 con respecto de las cremalleras 2157(1), 2157(2). Las cremalleras 2157(1), 2157(2) están conectadas a, o forman parte de, el elemento de cabeza. Las Figs. 8-8-3a a 8-8-3e ilustran el mecanismo 2155 de ajuste aislado de la unidad de máscara.

40 Como se muestra en las Figs. 8-8-4a a 8-8-4f y 8-8-5a a 8-8-5e, cada cremallera 2157(1), 2157(2) incluye una porción 2163 de conector de tubo y una porción 2164 de cremallera que proporciona una ranura 2164.1 y una serie de dientes 2164.2 a lo largo de un lado de la ranura. Cada porción 2163 de conector de tubo está conectado entre un tubo 2142 respectivo y un conducto 2143 dispuesto en el distribuidor 2170 (ver las Figs. 8-8-1 y 8-8-2). Según se ilustra, los extremos de la porción de conector de tubo pueden tener configuraciones diferentes de la sección transversal, por ejemplo para acomodarse a diferentes configuraciones de la sección transversal del tubo 2142 y el conducto 2143. En una realización, cada porción 2163 de conector de tubo puede estar montado de manera rotativa o de otro modo a la porción 2164 de cremallera para permitir el ajuste de la porción 2163 de conector de tubo con respecto de la porción 2164 de cremallera, por ejemplo para ajustar la ruta del tubo 2142 y el conducto 2143. En otra realización, cada porción de conector de tubo puede incluir una estructura de tipo fuelle para permitir la flexibilidad, fijación flexible, etc.

45 Las porciones 2164 de cremallera de la primera y la segunda cremalleras 2157(1), 2157(2) se superponen una a la otra para alinear las ranuras 2164.1 y proporcionar unos dientes opuestos 2164.2 (por ejemplo, ver las Figs. 8-8-3b y 8-8-3d). El piñón 2158 está situado dentro de las ranuras alineadas y los dientes 2158.1 del piñón están engranados con los dientes 2164.2 opuestos.

55 Las primera y segunda porciones de carcasa 2159, 2161 se disponen en lados opuestos de las porciones 2164 de cremallera para alojar el piñón 2158 y mantener el piñón 2158 en una posición operativa. Las primera y segunda porciones 2159, 2161 de carcasa están acopladas una a la otra, por ejemplo mediante un acoplamiento a presión.

La rueda 2156 incluye una porción 2156.1 de rueda y una porción 2156.2 de espiga que se extiende de la porción de rueda. La rueda 2156 es soportada por la primera porción 2159 de carcasa y la porción 2156.2 de espiga se extiende a través de una abertura 2159.1 en la primera porción 2159 de carcasa y se acopla a una abertura 2158.2 de forma correspondiente dispuesta en el piñón 2158. En consecuencia, la rotación de la rueda 2156 provoca la correspondiente rotación del piñón 2158, lo que permite alargar o acortar el elemento de cabeza a través del acoplamiento dentado con las primera y segunda cremalleras 2157(1), 2157(2).

En la realización ilustrada, el mecanismo 2155 de ajuste incluye una unidad de tope para proporcionar una realimentación táctil con el movimiento de la rueda 2156. Específicamente, la primera porción 2159 de carcasa incluye unos salientes 2159.2 con forma de resorte que interactúan con las cavidades 2156.3 dispuestas en el lado inferior de la porción 2156.1 de rueda (ver la Fig. 8-8-7d). Cuando se hace girar la rueda 2156, los salientes 2159.2 se acoplarán y desacoplarán a las ranuras 2156.3. Además, los salientes 2159.2 impulsados por resorte se asentarán dentro de las cavidades 2156.3 respectivas para ayudar a retener la rueda 2156 en la posición deseada.

En otro ejemplo, las cremalleras simplemente pueden acoplarse a los extremos de una o más tiras del elemento de cabeza, de modo que el ajuste del dial modifique la longitud del elemento de cabeza. Además, cada cremallera puede estar asociada a otra parte de la máscara, por ejemplo, los conductos 2143 que se muestran en las Figs. 8-8-1 y 8-8-2. Por ejemplo, cada cremallera está estructurada para acomodarse al extremo de uno de los conductos 2143 de suministro de aire que pasan sobre la parte superior de la cabeza del usuario. Además, las cremalleras (por ejemplo, los extremos de las porciones de conector de tubo) pueden formar una unión donde los conductos de suministro de aire (de una sección transversal circular relativamente más pequeña) se unen a los tubos (de una forma no circular relativamente más grande (por ejemplo, una sección transversal de forma de D) que se extienden a través de las mejillas desde la interfaz de paciente.

Preferiblemente, el mecanismo de ajuste está configurado para ser posicionado sobre la coronilla de la cabeza del paciente, aunque en otras configuraciones puede estar posicionado en otras partes de la cabeza del paciente, o para el ajuste de las longitudes de diferentes secciones del elemento de cabeza. En una realización, se puede proporcionar un almohadillado a la parte inferior del mecanismo de ajuste y adaptarlo para acoplarse a la cabeza del paciente durante el uso (por ejemplo, el almohadillado 2165 de ejemplo que se ilustra en la Fig. 8-8-3b).

El mecanismo de ajuste puede incluir configuraciones alternativas para el ajuste del tamaño. Por ejemplo, el mecanismo de ajuste puede incluir un ajuste de tipo gorra de béisbol, un ajuste de tipo bucle de cinturón, un ajuste de tipo fricción, etc.

#### 1.7.1.1 Método de fijación al paciente

Las Figs. 9-1 a 9-3 ilustran un ejemplo de método para fijar la interfaz de paciente a un paciente. Como se muestra en la Fig. 9-1, la estructura 20 de interfaz puede colocarse primero bajo la nariz del paciente. Entonces, como se muestra en la Fig. 9-2, el sistema 30 de estabilización y suministro de aire puede hacerse girar alrededor de la estructura 20 de interfaz sobre la cabeza del paciente. La interfaz del paciente se hace girar, por ejemplo, X° hasta que el sistema 30 de estabilización y suministro de aire se ha acoplado a la cabeza del paciente y se impide que se siga moviendo. Finalmente, como se muestra en la Fig. 9-3, la tira 60 posterior puede ajustarse según sea necesario para fijar de manera confortable la interfaz del paciente sobre la cabeza del paciente.

En una realización alternativa, la interfaz del paciente puede estar estructurada para proporcionar un "ajuste escalonado" de la interfaz del paciente. En dicha realización, una parte de la interfaz del paciente (por ejemplo, el sistema de estabilización y suministro de aire) puede acoplarse al paciente y otra parte de la interfaz del paciente (por ejemplo, la estructura de interfaz) puede acoplarse posteriormente cuando el paciente esté listo para comenzar la terapia. Esta disposición permite que el sistema de estabilización y suministro de aire se acople a la cabeza del paciente, al mismo tiempo que la estructura de interfaz no está acoplada. Por ejemplo, en el caso de un circuito de Adam (tal como el mostrado en la Fig. 30-1 a 30-4), la estructura de interfaz puede estar adaptada para pivotar hacia arriba o lateralmente hasta una posición de "reposo" que está fuera del campo de visión del paciente y/o no acoplada con la cara o nariz de paciente. La estructura de interfaz puede desplazarse desde una posición de "reposo" hasta una posición completamente operable/acoplada en el último minuto justo antes de que el paciente esté listo para la terapia (por ejemplo, antes de dormir). En un ejemplo, el tubo o unión entre el tubo y la máscara puede ser pivotante/inclinable/movible para desplazar la máscara de manera que se aleje de la cara al mismo tiempo que mantiene el elemento de cabeza en su lugar. Por ejemplo, la Fig. 30-3 ilustra un ejemplo de pivote 1915 en la unión entre el tubo y la máscara que permite que la máscara se mueva alejándose de la cara (por ejemplo, hasta una posición que se muestra en línea discontinua).

#### 1.7.1.2 Tamaño

En la realización ilustrada, la interfaz del paciente incluye un único punto de ajuste. El mecanismo de ajuste puede ser bien pasivo (por ejemplo, una tira elástica posterior) o puede requerir un ajuste activo (por ejemplo, un ajuste de tipo gorra de béisbol) para dar lugar a una disposición de talla única. En una realización, el punto de ajuste puede estar adaptado o modificado para ajustarse al paciente en el punto de venta, y luego alterarse para evitar un ajuste posterior, por ejemplo arrancarse.

5 En una realización alternativa, la interfaz del paciente puede tener una forma no ajustable para su colocación de manera deslizante de una manera similar a un zapato sin cordones, con poca o ninguna elasticidad. En esta disposición, la interfaz de paciente puede proporcionarse según muchas tallas diferentes, por ejemplo hasta 20 tallas diferentes, 5, 10, 15 o cualquier otro número de tallas (por ejemplo, pequeña, mediana y grande). Esta disposición puede verse favorecida por una elevada flexibilidad mecánica de la interfaz de sellado para proporcionar un amplio rango de ajuste.

En otra realización alternativa, la interfaz del paciente puede incluir un método para ajustar el tamaño (por ejemplo, la longitud) del elemento de cabeza en una o ambas secciones superior y posterior del elemento de cabeza.

#### 1.7.1.3 Propiedades superficiales

10 En algunas realizaciones, el sistema de estabilización y suministro de aire puede tener textura, color, espuma, y/o aterciopelado (por ejemplo, muchos pequeños conjuntos de hilos o hebras adheridas al mismo) para proporcionar una sensación o suavidad similar a la de una tela por motivos estéticos y/o de comodidad. Por ejemplo, los tubos, elementos de rigidización, tira posterior, y/o distribuidor pueden presentar textura, color, espuma y/o aterciopelado.

15 En una realización alternativa, se puede proporcionar una manga S para alojar sustancialmente una o más porciones de los tubos, elementos de rigidización, tira posterior y/o distribuidor (por ejemplo, ver las Figs. 10-1 a 10-6). Dicha disposición se describe en la solicitud de patente provisional estadounidense US 60/833,841 presentada el 28 de julio de 2006.

20 En otra realización, diferentes materiales ser estar co-moldeados en el mismo molde para proporcionar una estructura integrada de una pieza. Por ejemplo, en lugar de proporcionar una cubierta o manga para los tubos, puede co-moldearse un material de tela o paño con los tubos de silicona para proporcionar un tubo integrado de una pieza con una superficie exterior de tela/paño y una superficie interior de silicona. En dicha realización, el material de tela/paño puede disponerse en un molde y luego puede inyectarse silicona en el mismo molde de modo que se una al material de tela/paño y forme un tubo integrado de una pieza.

25 En otra realización, pueden co-moldearse múltiples porciones de la interfaz del paciente en el mismo molde con diferentes materiales para proporcionar una estructura integrada de una pieza. Por ejemplo, puede co-moldearse un material de tela/paño con unos tubos fabricados de un primer material, un distribuidor fabricado de un segundo material, y un marco fabricado de un tercer material para proporcionar una estructura integrada de una pieza. En una realización, los primer, segundo y tercer materiales pueden incluir el mismo material con diferentes grados de dureza, por ejemplo unos tubos fabricados de una silicona relativamente blanda y un distribuidor y marco fabricado de una silicona relativamente dura. Alternativamente, cada porción de la interfaz del paciente puede incluir regiones con diferentes propiedades, por ejemplo, porciones de extremo de los tubos pueden ser más duras que una porción intermedia de los tubos. En dicha realización, el material de tela/paño puede disponerse en un molde y luego los materiales primero, segundo y tercero pueden ser inyectados en el mismo molde de modo que todos los materiales se unan y formen una estructura integrada de una pieza, por ejemplo unos tubos, distribuidor, marco integralmente  
35 formados con una cubierta de tela/paño.

40 En otra realización, los tubos, elementos de rigidización, distribuidor y/o tira posterior pueden incluir silicona u otras formaciones elásticas rugosas para un mejor agarre. Esta disposición puede ser particularmente útil para pacientes con áreas calvas, ya que las formaciones rugosas están adaptadas para agarrarse a la cabeza calva y evitar el deslizamiento o movimiento de la interfaz de paciente con relación a la cabeza del paciente durante el uso. En una realización, la interfaz del paciente puede ser reversible de modo que las formaciones rugosas puedan usarse selectivamente, por ejemplo dependiendo de si el paciente está calvo. Por ejemplo, puede disponerse tela en un lado y pueden disponerse formaciones rugosas en el lado opuesto de modo que el paciente pueda usar una u otra dependiendo de sus preferencias, por ejemplo, con las formaciones rugosas orientadas hacia la cabeza del paciente en cabezas calvas y la tela orientada en dirección a la cabeza del paciente para cabezas con pelo.

#### 45 1.7.1.4 Fabricación

En una realización, cada tubo 42 puede estar fabricado como un tubo que se bifurca que tiene una sección engrosada co-moldeada que forma un rigidizador.

50 En otra realización, cada tubo 42 puede estar hecho de dos piezas, es decir, una mitad superior y una mitad inferior fijada a la mitad superior. En un ejemplo de realización, la mitad superior puede estar fabricada de un material textil o espuma (por ejemplo, con una capa de sellado), y la mitad inferior puede constituir un rigidizador con una porción de contacto con la piel.

#### 1.7.2 Baja obstrucción visual

55 La interfaz de paciente puede incorporar una o más regiones que tienen diferentes colores (contraste de color), patrones, y/o texturas superficiales para reducir el impacto visual o distracción para el usuario. Dichos colores, patrones y/o texturas superficiales pueden incorporarse en los tubos, elementos de rigidización, distribuidor, tira posterior y/o estructura de interfaz. Alternativamente, puede disponerse una manga que tiene colores, patrones y/o

textura superficial a la interfaz del paciente.

Por ejemplo, las Figs. 10-1 a 10-10-6 ilustran una interfaz de paciente que incluye una cubierta o manga S que tiene un esquema de dos tonos de color, por ejemplo un color oscuro D y un color claro L. Dicha interfaz de paciente se describe en la solicitud de patente provisional estadounidense US 60/833,841, presentada el 28 de julio de 2006. Según se ilustra, el color oscuro D está posicionado adyacente al campo de visión. Esta disposición proporciona una apariencia de bajo impacto, poco prominente, y elegante que es menos prominente visualmente tanto para el paciente como para los demás.

Específicamente, los colores vivos son más fácilmente percibidos por el paciente y se deberían evitar en el campo de visión ya que es más fácil que provoquen distracciones que colores más oscuros, por ejemplo, los colores vivos reflejan la luz en los ojos del paciente. Por tanto, se dispone un color oscuro D adyacente al campo de visión para minimizar la obstrucción o prominencia visual. En una realización, la interfaz del paciente puede ser visible solamente para el paciente en los límites más exteriores de su campo de visión, por ejemplo, puede que sólo sea visible la sección de la interfaz del paciente que se apoya en una posición inferior con relación al nivel de los ojos del paciente. Además, puede parecer que el color oscuro D desaparece en las extremidades del campo de visión, lo que da como resultado el que el paciente sufra una muy pequeña obstrucción visual.

También, la cubierta S textil de dos tonos puede disminuir la percepción del tamaño de la interfaz del paciente sobre la cara del paciente. Es decir, esta disposición tiene la ventaja funcional de que pueden incorporarse colores más claros, por ejemplo blanco, en la cubierta que hacen que la región en cuestión parezca más pequeña, más delgada, o menos voluminosa. De ese modo, la interfaz del paciente provoca un menor impacto visual (por ejemplo, menos estéticamente prominente). Además, la interfaz del paciente puede ser más atractiva de un modo similar a la ropa. En realizaciones alternativas, se pueden incorporar a la cubierta una o más líneas de colores claros, por ejemplo líneas blancas. También, en una realización, la interfaz de la estructura de interfaz puede incluir un color más oscuro para reducir su obstrucción visual.

Se debería apreciar que se pueden seleccionar diferentes colores, patrones, y/o texturas superficiales para diferentes usuarios. En una realización, la cubierta puede ser transparente o seleccionarse para que se asemeje a la piel del paciente, por ejemplo con un color de piel o camuflado. Por ejemplo, si el paciente tiene una piel relativamente más oscura, la cubierta podría ser negra o marrón oscuro para asemejarse a la piel del paciente. En una realización alternativa, el color y/o textura de la cubierta podría seleccionarse para que corresponda al pelo del paciente.

### 1.7.3 Válvula

En una realización, como se muestra en la Fig. 11-1, se puede proporcionar una válvula V, por ejemplo una compuerta mecánica, en la interfaz del paciente que está adaptada para abrirse cuando se ocluyen ambos tubos 42. Por ejemplo, la válvula V puede permanecer cerrada si la presión interior  $P_{int}$  está por encima de 2 cmH<sub>2</sub>O, y la válvula puede abrirse si la presión interior  $P_{int}$  es menor de 2 cmH<sub>2</sub>O, permitiendo así al paciente que respire si se ocluyen ambos tubos.

### 1.7.4 Conexión a una soplante

En una realización, la interfaz 10 de paciente puede conectarse a la soplante por medio de un par de tubos de suministro de aire, es decir, un tubo de 15 mm y un tubo de 22 mm. Como se muestra en la Fig. 1-2, un tubo T1 de 15 mm conecta el distribuidor 70 a un tubo T2 de 22 mm, y el tubo T2 de 22 mm conecta el tubo T1 de 15 mm a la soplante. Se dispone un conector 90 de liberación rápida en la transición entre los tubos T1, T2 de 15 mm y 22 mm para permitir una liberación rápida de los tubos T1, T2 de 15 mm y 22 mm, y por tanto una liberación rápida de la interfaz 10 de paciente de la soplante. En una realización alternativa, se puede proporcionar un conector de liberación rápida en el distribuidor 70 situado adyacente a la parte superior de la cabeza del paciente. El conector de liberación rápida puede tener cualquier estructura adecuada para facilitar el montaje/desmontaje de los tubos, por ejemplo, una interconexión mecánica, ajuste a fricción, disposición roscada, etc. Los varios puntos de conexión facilitan el montaje/desmontaje del sistema de interfaz del paciente que facilitar la limpieza, ajuste, etc.

El tubo T1 de 15 mm tiene una longitud adecuada para permitir un fácil acceso del paciente al conector 90 de liberación rápida, por ejemplo, el conector 90 de liberación rápida puede estar en el campo de visión del paciente. También, el tubo T1 de 15 mm tiene una longitud adecuada para que el conector 90 de liberación rápida pueda posicionarse suficientemente lejos de la interfaz del paciente como para que el peso del conector de liberación rápida esté soportado por el colchón de la cama u otro sistema de soporte.

La impedancia del sistema es lo más baja posible de modo que la terapia no varíe significativamente cuando están abiertos uno o ambos tubos 42. Por tanto, el sistema está diseñado de modo que la restricción hidráulica o cuello de botella está dispuesto corriente arriba de la interfaz del paciente incluyendo el caso en el que sólo uno de los tubos 42 está abierto, es decir, el cuello de botella hidráulico está dispuesto en el distribuidor 70 o en cualquier lugar corriente arriba del distribuidor 70 (por ejemplo, en el tubo de 15 mm y/o el tubo de 22 mm).

La impedancia está basada al menos parcialmente en la longitud del tubo. En la realización que se ilustra, los tubos

están diseñados de manera que los tubos 42 son más cortos que cada uno de entre los tubos de 15 mm y el tubo de 22 mm, por ejemplo los tubos de 15 mm y 22 mm al menos tienen una longitud de 40-50 mm. En una realización, el tubo de entrada de 22 mm puede tener una longitud de alrededor de 2 m y el tubo de entrada de 15 mm puede tener una longitud de aproximadamente 70-75 mm, estando el cuello de botella en el tubo de 22 mm debido a su longitud. Sin embargo, son posibles otras longitudes adecuadas.

En una realización, los tubos de suministro de aire que conducen al distribuidor pueden tener un aspecto y textura similar a los tubos 42 de entrada. Los tubos de suministro de aire pueden tener una porción exterior suave y sin ruido, por ejemplo, una porción exterior fabricada de un material que es suave al tacto y que proporciona aislamiento acústico. Los tubos de suministro de aire pueden proporcionar una continuidad de la forma del dispositivo PAP o soplante al distribuidor de la interfaz del paciente.

#### 1.7.5.1 Fijador para aislar el arrastre del tubo

Se puede proporcionar un fijador o pinza en cualquiera de entre los tubos T1, T2 de suministro de aire y/o el conector 90 de liberación rápida que está adaptado para fijarse a un cabecero de la cama u otro sistema de soporte. El fijador o pinza soporta el tubo de suministro de aire y/o conector de liberación rápida al cabecero de la cama u otro sistema de soporte para aislar el arrastre del tubo de la interfaz del paciente. En una realización, el fijador o pinza puede ser magnético para permitir una fijación magnética.

Por ejemplo, la Fig. 12-1 ilustra el conector 90 de liberación rápida magnéticamente acoplado a un cabecero, la Fig. 12-2 ilustra un fijador 92 adaptado para fijar el tubo T1 a un cabecero, y la Fig. 12-3 ilustra el tubo T1 fijado a la interfaz del paciente.

#### 1.7.5.2 Interruptor para apagar y encender la terapia CPAP

Puede disponerse un interruptor a lo largo de cualquier porción adecuada de la interfaz del paciente que está adaptado para encender y/o apagar la soplante que proporciona la terapia CPAP. Por ejemplo, el interruptor puede estar dispuesto en el tubo de suministro de aire o el conector de liberación rápida. En una realización, el interruptor puede comunicarse con la soplante de manera inalámbrica.

#### 1.7.6 Elemento de cabeza hinchable

En una realización alternativa, pueden proporcionarse unos tubos hinchables alrededor de un tubo de suministro de aire relativamente más rígido para aislar el tubo de suministro de aire de la cara del paciente.

#### 1.7.7 Tubos móviles

En una realización alternativa, pueden disponerse tubos que están adaptados para apartarse cuando se gira la cabeza del paciente.

## 2. Estructura de interfaz

### 2.1 Antecedentes y resumen

Las interfaces de paciente conocidas típicamente incluyen un sello de silicona que está adaptado para proporcionar un sellado alrededor y/o en la nariz y/o cara del paciente. Los mecanismos de sellado pueden clasificarse como: (1) sello de tipo lengüeta, (2) sello de tipo junta o compresión completa, o (3) una combinación de (1) & (2). Un sello de tipo lengüeta puede utilizar los mecanismos de una membrana flexible para conseguir una interfaz de sellado fiable. En comparación con un sello de tipo lengüeta que funciona mediante la deflexión de la lengüeta, un sello de compresión completa sella por medio de la compresión del material. Una estructura de interfaz preferida según la presente invención utiliza espuma en la forma de un sello de tipo compresión completa, aunque la espuma puede adoptar otras formas. La interfaz de espuma puede formarse mediante troquelado a partir de un bloque de espuma. Preferiblemente, la pieza de espuma cortada está configurada para darle forma de junta o sello de tipo compresión.

Un aspecto de la presente invención se refiere a una estructura 20 de interfaz en la forma de interfaz 80 bajo-la-nariz hecha de espuma (por ejemplo, ver las Figs. 1-6, 1-8, 1-10, 13-1, 13-2) que proporciona un acoplamiento efectivo y muy confortable con la parte inferior de la nariz del paciente durante el uso. En algunas realizaciones, la interfaz bajo-la-nariz puede adoptar la forma de una porción de copa, pinzas o almohadillas. La interfaz 80 de espuma puede estar soportada por un soporte y/o marco o cubierta adaptada para comunicarse con los respectivos tubos 42 de suministro de aire y el sistema 30 de estabilización descrito anteriormente.

Por ejemplo, como se muestra en las Figs. 1-6, 1-8 y 1-10, la interfaz 80 de espuma puede estar dotada de un marco 22 o cubierta relativamente rígido, por ejemplo formado de silicona, que incluye porciones 25 de tubo adaptadas para acoplarse a los respectivos extremos de los tubos 42, por ejemplo mediante un ajuste a fricción.

En otra realización, como se muestra en las Figs. 13-1 a 13-2, la interfaz 80 de espuma puede estar dispuesta en una base 82 o soporte cilíndrico, por ejemplo fabricado de silicona, y el soporte 82 cilíndrico está adaptado para ser conectado a un marco relativamente rígido (no mostrado) adaptado para acoplarse a extremos respectivos de los

tubos 42. El soporte 82 cilíndrico puede tener una estructura sustancialmente similar a la porción de base de una unidad de boquilla (con las boquillas eliminadas) según se describe en la solicitud de patente estadounidense US 10/781,929. La flexibilidad del soporte 82 cilíndrico añade flexibilidad a la interfaz. El soporte 82 cilíndrico puede tener una base dividida destinada a conectarse a un canal en el marco. En una realización, la interfaz, soporte 5 cilíndrico y/o marco puede estar adaptado para rotar para añadir una mayor flexibilidad y/o capacidad de ajuste a la interfaz. En una realización, el posicionamiento y ajuste rotacional puede mantenerse mediante el uso de mecanismos de fricción, indexado y bloqueo.

En la realización ilustrada, la interfaz 80 de espuma está fabricada a partir de una espuma muy blanda que es lo suficientemente flexible como para adaptarse a la nariz del paciente y proporcionar una interfaz nasal confortable y poco prominente, por ejemplo, la interfaz de espuma bajo-la-nariz. La interfaz de espuma bajo-la-nariz proporciona la libertad visual y poca prominencia de las pinzas nasales, sin la intrusividad y potencial incomodidad que provocan las pinzas de silicona dentro de la nariz del paciente.

Un problema surgido con la prevalencia de las interfaces nasales de tipo pinza es una disminución apreciable de la comodidad en la respiración debido a una sensación de frío, fricción o quemazón que puede aparecer dentro de la nariz debido al aire que recorre la nariz, en particular cuando se produce la inhalación y a presiones altas cuando el aire se desplaza a velocidades altas a través de la nariz. Esta sensación ha sido denominada "efecto de chorro". Se piensa que este efecto de chorro se debe parcialmente a que el aire entra en la nariz de una manera canalizada a través de los estrechos orificios de la pinza y choca contra la sensible mucosa nasal. También puede atribuirse a la temperatura y humedad del aire. Por tanto, otra ventaja de la interfaz bajo-la-nariz es la eliminación o minimización del efecto de chorro que se sabe generan las pinzas nasales. Esto es debido a que el aire no se fuerza a través de orificios estrechos dentro de las fosas nasales, sino a través de un orificio más grande que cubre ambas aberturas de las fosas nasales. El hecho de que la salida de la interfaz de espuma esté situada completa o predominantemente fuera de la nariz permite que la impedancia del orificio se ajuste a, o sea menor que, las aberturas de la nariz de manera que el flujo no se restringe para formar una corriente a chorro dentro de la nariz. La espuma tiene también un efecto difusor en la capa límite del flujo cuando entra en la nariz. La superficie irregular de la espuma puede añadir turbulencia a la capa límite del flujo que entra en las fosas nasales y de ese modo ésta pasa por la cavidad nasal con una fuerza menos concentrada sobre la sensible anatomía dentro de la nariz. Este efecto difusor también permite la alineación de la interfaz con la fosa nasal para que sea menos crítico con relación a la generación del efecto de chorro. El hecho de que la espuma sea ligeramente permeable al aire también presenta la ventaja de que minimiza los aspectos del efecto de chorro que se atribuyen a la humedad y la temperatura. El aire frío y el aire a temperatura variable que entra en la nariz puede provocar una sensación de irritación dentro de la nariz con las interfaces conocidas. Cuando se exhala, el aire caliente exhalado puede infundirse en la espuma, y cuando se produce la subsiguiente inhalación esta pequeña cantidad de aire caliente puede volver a entrar y/o calentar el flujo de aire que entra en la nariz, disminuyendo así el efecto de chorro. Otra ventaja más de la espuma en relación al efecto de chorro es su capacidad para retener la humedad (por ejemplo, aire húmedo), de nuevo debido a la naturaleza permeable de la espuma. Cuando se produce la inhalación, la humedad almacenada puede sumarse a la humedad del aire inhalado y reducir así el efecto de chorro.

En otra realización, la interfaz bajo-la-nariz puede tener una porción central que divide el orificio único en dos. En esta realización, los dos orificios resultantes pueden tener un tamaño correspondiente, menor, o mayor que el de las fosas nasales.

En ambas realizaciones anteriormente descritas (orificio único y doble), la alineación de los orificios con las fosas nasales puede relajarse con relación a los diseños de pinzas nasales. Esto es debido a que no tiene elementos que se introducen dentro de las fosas nasales. La interfaz permite un mayor movimiento a lo largo de la superficie de la piel sin comprometer la interfaz y/o sellado. Como resultado de la muy pequeña dureza de la espuma (particularmente los tipos viscoelásticos muy suaves), la espuma puede entrar ligeramente dentro de las fosas nasales debido a que adopta la forma de la anatomía con la que interacciona.

En una realización preferida, la interfaz puede estar hecha de un tipo de espuma viscoelástica de poliuretano muy blanda. Un método para cuantificar la naturaleza viscoelástica de la espuma es medir el grado de deformación o recuperación de la espuma después de que se comprime. En una realización, la velocidad de recuperación está diseñada de manera que la interfaz continua estando acoplada de manera confortable y hermética con la cara del usuario cuando este lleva la máscara. La naturaleza viscoelástica tiene beneficios particulares para mantener el confort y el sellado durante el movimiento cuando se lleva la máscara. En otras realizaciones, el rango de viscoelasticidad puede oscilar entre una espuma que tiene una velocidad de recuperación muy lenta y una velocidad de recuperación muy rápida.

Otro aspecto de una estructura de interfaz de acuerdo con una realización preferida de la presente invención es su velocidad de retorno relativamente lenta en comparación con las estructuras de interfaz conocidas. Una almohadilla de silicona u otro elastómero rígido tiene una velocidad de retorno relativamente rápida en el orden de 5 a 10 cm/seg o mayor. En una realización de la invención, la estructura de interfaz tiene una velocidad de retorno de menos de alrededor de 5 cm/seg. En una realización preferida, la velocidad de retorno es de alrededor de 1 cm/seg.

La velocidad de retorno puede medirse emparedando una muestra de material entre una placa inferior rígida y plana

5 y una placa superior rígida y ligera. La placa superior se empuja hacia abajo una distancia predeterminada, comprimiendo el material, y luego se libera. Se mide el tiempo que necesita el material para levantar la placa superior hasta la posición original. La medida será sólo relativa, ya que el tiempo que se necesita para volver a la posición original será dependiente del peso de la placa. La velocidad de retorno es igual al grosor de la espuma dividido por el tiempo de retorno. Una velocidad de retorno relativamente rápida será de menos de un segundo.

10 El tipo de espuma preferida se midió utilizando el test de velocidad de retorno anterior y se utilizó una placa superior muy ligera (de espuma rígida) de modo que el peso de la placa superior era despreciable. El bloque de espuma emparedado entre las dos placas tenía 5 cm de espesor y se comprimió manualmente hasta 1 cm de espesor. Fueron necesarios 3,5 segundos para el retorno. Esto corresponde a una velocidad de retorno de aproximadamente 1 cm/seg. En comparación, una membrana de silicona típica de acuerdo con la técnica anterior retornaría en menos de medio segundo.

15 Una propiedad del material relacionada es la histéresis. Haciendo referencia a la Fig. 14-1, otro aspecto de una realización preferida de la invención es un material que presenta histéresis en el rango de 25 a 35 por ciento. Sin embargo, la histéresis de la espuma puede incluir otros rangos de ejemplo. Por ejemplo, la espuma puede presentar histéresis en el rango de aproximadamente 2 a 50%. En otra realización, la espuma puede presentar histéresis en el rango de aproximadamente 5 a 40%. En otra realización, la espuma puede presentar histéresis en el rango de aproximadamente 10 a 35%. En otra realización, la espuma puede presentar histéresis en el rango de aproximadamente 15 a 35%.

20 Preferiblemente, la interfaz de espuma tiene una resiliencia permanente baja. En una realización, la espuma tiene una resiliencia de menos de alrededor del 40%. En otra realización, la espuma tiene una resiliencia de menos de alrededor del 15%. La resiliencia es una medida de la visco-elasticidad. Una espuma de baja resiliencia tiene una visco-elasticidad alta, lo que aporta a la espuma una característica de deformación lenta (recuperación lenta). La espuma que se deforma a una velocidad lenta permite que la espuma se adapte suavemente a la cara del usuario y proporciona una percepción de confort única. Preferiblemente, la almohadilla incluye un agente antimicrobiano.

25 Se debería apreciar que la interfaz bajo-la-nariz puede estar fabricada de otros materiales que forman una estructura celular polimérica, por ejemplo, polietileno, polipropileno, silicona, goma de látex.

30 También se debería apreciar que la interfaz bajo-la-nariz puede estar fabricada de cualquier otro tipo y configuración de material adecuado, por ejemplo espuma recubierta de material textil, material textil, estratos textiles, silicona (por ejemplo, una interfaz bajo-la-nariz de pared de silicona doble con membrana y almohadillado inferior), espuma de silicona.

En otra realización más, la interfaz de espuma tiene una espuma que funciona como un HCH (Humidificador Condensador Higroscópico, Hygroscopic Condenser Humidifier) o HME (Intercambiador de Calor y Humedad, Heat and Moisture Exchanger). Esto permite capturar calor y humedad y devolverla a la vía aérea del usuario para aumentar la comodidad de la respiración tal como se ha descrito anteriormente con relación al efecto de chorro.

35 En otra realización, la interfaz de espuma puede estar estructurada para proporcionar propiedades acústicas, por ejemplo amortiguar ruido y vibraciones.

40 Las propiedades de la porosidad de absorción de humedad y retención de humedad de la espuma permiten la adición de líquidos vaporosos perfumados a la interfaz antes o durante el tiempo que se lleva la interfaz. Tales perfumes pueden o no ser de naturaleza terapéutica. Las propiedades mecánicas de la espuma pueden modificarse (por ejemplo, tamaño del poro, tensión superficial) para ajustarse a la velocidad de evaporación del líquido perfumado. Similarmente, puede ajustarse el rendimiento de secado de la espuma.

## 2.2 Propiedades del material

45 En la realización ilustrada, la interfaz 80 de espuma es una espuma viscoelástica muy blanda y flexible (bloque convertido) que proporciona una sensación suave y confortable contra la piel del paciente y una dureza o rigidez que se asemeja a la anatomía de la carne blanda de la cara del paciente con las propiedades que se definen en la Fig. 14-1. Si se consigue una estabilidad y fuerza de reacción de sellado suficientes mediante el diseño de interfaz del paciente, la dureza idealmente será más blanda que la anatomía de la carne de la cara. Como la dureza de la interfaz es más blanda que la anatomía se consigue una interfaz que maximiza el confort al permitir la aplicación de una mínima presión a la cara para conseguir una unión o aumento de la presión hacia la vía aérea del paciente (es decir, una baja dureza y una alta viscoelasticidad permite una baja presión de contacto y una máxima capacidad de adaptación a los contornos de la cara del paciente (capacidad de conformación)). La dinámica de la unión también se mejora cuando la interfaz se conforma mejor alrededor de la anatomía facial de modo que la interfaz deforma la cara, por ejemplo la interfaz puede acomodarse a rasgos relativamente pequeños de la cara del paciente (por ejemplo, arrugas faciales y elementos del tamaño de los orificios de una bola de golf, ondulaciones, etc.).

55 La interfaz de espuma proporciona un sellado estático que puede permitir una menor tensión de las tiras desde un elemento de cabeza para crear una fuerza de sellado y un sellado dinámico que permite que la interfaz soporte macro-movimientos de un paciente que se gira en la cama y mantenga la unión. Dichas propiedades de interfaz se

describen con mayor detalle más abajo.

La espuma visco-elástica presenta un tacto mucho más natural contra la piel del paciente en comparación con interfaces de silicona convencional, que pueden tener un tacto plástico y húmedo. La espuma puede incluir un contenido de humedad, por ejemplo una ligera humedad después del uso o el lavado, lo que puede proporcionar un efecto de refrigeración o refrescante cuando el aire fluye a través de la espuma durante el uso.

Una forma preferida de la interfaz de acuerdo con una realización de la invención se corta a partir de un bloque de espuma de poliuretano. En una realización preferida, la interfaz 80 de espuma puede ser una espuma de poliuretano poliéter de bajo índice de isocianato con una estructura de celdas heterogéneas muy fina y comportamiento viscoelástico, sin recubrimiento, de baja dureza, baja densidad, baja porosidad, blanda, con poco olor, baja permeabilidad al aire, baja resiliencia. La espuma también tiene un color de referencia pantone. Además, la espuma puede tener la capacidad de absorber humedad por porosidad de modo que absorbe humedad o sudor de la piel del paciente. En una realización, las propiedades de la interfaz de espuma pueden variar a lo largo de su grosor, por ejemplo, la densidad, porosidad o dureza de la espuma puede variar en diferentes capas, y/o las propiedades de la interfaz de espuma pueden variar a lo largo de su perímetro, por ejemplo la transpirabilidad puede variar en diferentes regiones del perímetro de la interfaz. La viscoelasticidad está en el rango de la recuperación de la interfaz de espuma después de la compresión. Aunque es preferible que la espuma tenga todas estas propiedades, en diferentes formas de la invención la espuma puede no tener todas estas propiedades, o puede tener diferentes subcombinaciones de las mismas. También, la almohadilla de espuma puede fabricarse a partir de otro material adecuado (por ejemplo, un material sin espuma) que imite una o más de las propiedades/características de la espuma que se han descrito anteriormente, por ejemplo poliuretano micro celular.

Por ejemplo, las Figs. 13-3 a 13-4 ilustran una espuma con una estructura de celda heterogénea mezclada y las Figs. 13-7a y 13-7b ilustran una espuma con una estructura de celda heterogénea a capas. Las Figs. 13-7a y 13-7b también ilustran cómo las propiedades de la espuma pueden variar a lo largo de diferentes capas. Como se muestra en las Figs. 13-7a y 13-7b, la espuma puede incluir tres capas, concretamente unas capas de celdas pequeñas, medianas y grandes. En la Fig. 13-7a, las capas de celda pequeña están cerca de la superficie y las celdas de las capas crecen gradualmente hacia el interior, y en la Fig. 13-7b las capas de celda grande están cerca de la superficie y las celdas de las capas se hacen gradualmente más pequeñas hacia el interior. Sin embargo, las capas pueden tener cualquier disposición adecuada, por ejemplo una capa media cerca de la superficie, y luego capas grandes y pequeñas hacia el interior. Dichas disposiciones de estructura de celda pueden conseguirse dependiendo de la selección del método de fabricación.

La Fig. 13-7c ilustra una espuma que incluye un elemento de refuerzo R, por ejemplo fabricado a partir de un material laminado de espuma rígida, plástico o metal en una porción interior del mismo. El elemento de refuerzo R está estructurado para añadir rigidez a la espuma durante el uso. Las porciones de espuma a cada lado del elemento de refuerzo pueden incluir una estructura homogénea (como se muestra en la Fig. 13-7c) y/o una estructura heterogénea (a capas o mixta). En una realización preferida, el elemento de refuerzo R puede estar situado a un lado de la interfaz de espuma, por ejemplo, la superficie de contacto inferior/no facial. De este modo, el refuerzo puede proporcionar una doble funcionalidad, en concreto proporcionar refuerzo y un método de fijación a la máscara (por ejemplo, un ajuste mecánico con apriete, Velcro, un adhesivo sensible a la presión).

La Fig. 14-1 ilustra una tabla de propiedades mecánicas de una interfaz de espuma de acuerdo con una realización de la presente invención.

Un 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 puede definirse en términos tanto de indentación como de dureza a la compresión. Un ejemplo de dureza ILD @40% está en el rango de 25 a 80 N, mientras que un ejemplo de dureza CLD @40% está en el rango de 0,4 a 1,5 kPa.

Sin embargo, la dureza de la espuma puede incluir otros ejemplos de rangos. Por ejemplo, una dureza ILD preferida @40% puede estar en el rango de 50-200 N. En otra realización, la espuma puede tener una dureza ILD @40% generalmente menor de alrededor de 100 N. En otra realización, la espuma puede tener una dureza ILD en el rango de menos de alrededor de 80N. En otra realización, la espuma puede tener una dureza ILD en el rango de alrededor de 20 N hasta alrededor de 80N. En otra realización, la espuma puede tener una dureza ILD en el rango desde alrededor de 25 hasta 80N. En otra realización, la espuma puede tener una dureza ILD de aproximadamente 40 N hasta 60 BN. Si la espuma es demasiado dura, no se conformará a la cara del paciente. Posteriormente, esto producirá puntos de presión, provocando daños en la cara del paciente. Similarmente, si la espuma es demasiado blanda no proporcionará un sellado suficiente contra la piel, provocando potencialmente la "inversión" y causando incomodidad. También puede fabricarse una capa más delgada de espuma (por ejemplo, de 5 mm a 10 mm) si se usa una espuma más dura (por ejemplo, con una dureza ILD a 40% de entre 100 N a 200 N).

En una realización, la espuma tiene una densidad de menos de alrededor de 60 kg/m<sup>3</sup>. En otra realización, la espuma tiene una densidad de alrededor de 55 kg/m<sup>3</sup>. En otra realización, la espuma tiene una densidad en el rango de alrededor de 30-60 kg/m<sup>3</sup>. En otra realización, la espuma tiene una densidad en el rango de alrededor de 30-200 kg/m<sup>3</sup>, o 50-150 kg/m<sup>3</sup>, o 75-125 kg/m<sup>3</sup>. En otra realización, la espuma tiene una densidad en el rango de alrededor

de 50-60 kg/m<sup>3</sup>, o 60-100 kg/m<sup>3</sup>. Una densidad adecuada de la espuma proporciona un equilibrio entre estabilidad, confort y facilidad de uso. Si la densidad es demasiado baja, una interfaz de espuma puede carecer de estabilidad.

5 Preferiblemente, la espuma tiene una estructura de celdas interna que es permeable. El hecho de que la espuma sea permeable presenta la ventaja de permitir el transporte de aire y humedad a través de la espuma, lo que puede también moderar la temperatura en la interfaz espuma-piel, todo lo cual mejora el confort para el usuario. En una realización preferida, la espuma puede tener una baja permeabilidad. Se consigue así un equilibrio entre tener un flujo de aire suficientemente alto como para que sea confortable, pero donde el flujo de aire es suficientemente bajo como para no perturbar al usuario, así como para mantener una presión positiva terapéutica suficiente en la vía aérea (si la espuma es demasiado permeable se pierde presión en la vía aérea). Preferiblemente, la espuma tiene 10 una permeabilidad dentro del rango de 10 a 50 L/s/m<sup>2</sup>, aunque en algunas formas puede usarse una espuma impermeable. Por tanto, puede no ser necesario que la espuma forme un sello completo siempre que se suministre suficiente cantidad de aire con flujos y presiones adecuados para conseguir una terapia efectiva.

15 En otra realización, la espuma tiene una permeabilidad preferida de menos de alrededor de 10 L/min @ 125 Pa, más preferiblemente menos de alrededor de 5 L/min @ 125 Pa. Sin embargo, la permeabilidad de la espuma puede incluir otros ejemplos de rangos. Por ejemplo, cuando se utiliza una estructura de espuma por capas, las diferentes capas de la espuma pueden tener diferentes permeabilidades.

20 Como se muestra en la Fig. 15-3-1 que se describe con mayor detalle más abajo, la interfaz de espuma incluye cuatro superficies genéricas. Como se ilustra, la interfaz incluye una superficie 2221.1 de ruta de aire (interior), una superficie 2221.2 de contacto con la piel (sellado), una superficie 2221.3 atmosférica (exterior), y una superficie 2221.4 de fijación (fijación de la máscara). Cada una de estas superficies puede ser permeable, impermeable, o una combinación de las mismas. En consecuencia, se debe apreciar que la interfaz puede tener múltiples grados o rangos de permeabilidad.

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

25 Tipo de espuma celular – poliuretano flexible;

Tipo de poliuretano – basado en poliéter;

30 Estructura de celda – el control de la estructura de la celda de la espuma es deseable para controlar la textura (también conocida como “tacto”) y apariencia de la espuma. La estructura puede controlarse para que tenga una distribución de los tamaños de celda más homogénea o menos homogénea, y esto puede afectar al tacto y apariencia de la espuma de varios modos. También puede fabricarse la espuma para que tenga una estructura de celda con varios grados de contenido de celda abierta y cerrada, lo que puede afectar a diversos aspectos de las propiedades de la espuma, por ejemplo la permeabilidad al aire y la humedad.

35 Sellado – una espuma con un contenido de celdas cerradas alto puede tener una permeabilidad suficientemente baja como para permitir la creación de un sello a presión positiva dentro de la interfaz cuando se produce la compresión contra la piel. En una realización, la espuma puede incluir significativamente más celdas cerradas que celdas abiertas, por ejemplo 90% cerradas y 10% abiertas. La fuerza de compresión proporcionada por la espuma para el sellado es por tanto una función de la rigidez mecánica de la espuma, y también la rigidez compresiva añadida debido a tener aire a presión dentro de la estructura celular de la espuma (por ejemplo, resorte de 40 aire/rigidez de presión de aire). De este modo, se proporciona la función de sellado al mismo tiempo que se permite deliberadamente que escape un pequeño flujo de aire a lo largo de la superficie y a través del cuerpo de la estructura de espuma. En algunas realizaciones, la espuma tiene una estructura celular abierta y cortada contra la piel, sin embargo otras realizaciones pueden incluir espuma que tiene una piel permeable. Otra realización puede tener una espuma que está recubierta (un recubrimiento tanto permeable como impermeable) sólo en las superficies de contacto con la piel de la interfaz, permitiendo que un flujo pase a través del cuerpo de la estructura de espuma 45 en lugar de a lo largo de la superficie de contacto con la piel.

50 Permeabilidad al aire – la espuma puede fabricarse para que tenga un rango controlado de permeabilidad al aire. Típicamente, para una aplicación de sellado, la espuma se fabricaría para que tenga el mayor contenido posible en células cerradas para evitar que el aire o la humedad pasen a través de la espuma. En una realización, puede ser deseable que se permita una pequeña permeabilidad al aire. Esto presenta varias ventajas claras con relación tanto al confort y al rendimiento del sellado de la interfaz cuando está puesta, por ejemplo, permitir el paso de un pequeño flujo difuso a través de la espuma permite que la piel en contacto con la interfaz pueda transpirar, y que el exceso de humedad sea eliminado de la interfaz durante el uso;

55 Durabilidad de la permeabilidad al aire – el mantenimiento del nivel deseado de permeabilidad al aire a través de la vida útil del componente es deseable porque puede ser necesario que el flujo a través de todos los elementos del sistema de máscara cumpla unas especificaciones dadas. Pueden producirse cambios en la permeabilidad del aire debido a la carga debida a la compresión mecánica cíclica, por tanto son ventajosas medidas para mejorar la durabilidad de la estructura de espuma con relación a su permeabilidad. En una realización preferida, puede elegirse una formulación de poliuretano que usa un isocianato de tipo MDI (Metileno-Bis-Di-Isocianato) para dotar a la

espuma de un contenido de celda cerrado;

5 Olor/volátiles – Como la espuma está pensada para ser usada muy cerca de la nariz de un paciente, es una ventaja cualquier medida que pueda tomarse para minimizar o preferentemente modificar el olor. En una realización preferida, una elección preferida para minimizar el olor es una formulación de poliuretano que usa un isocianato de tipo MDI (Metileno-Bis-Di-Isocianato). En otras formas, se puede usar un tolueno di-isocianato (TDI), aunque una espuma de este tipo puede tener más olor. En otra realización, la almohadilla de espuma puede estar estructurada para proporcionar un perfume aromático;

Partículas – Se elige la composición química y el procesamiento de la espuma de modo que el componente de espuma no produzca pequeñas partículas que puedan inhalarse durante el uso;

10 Textura/tacto – Existen ventajas estéticas si la espuma se fabrica de modo que tenga una textura sedosa y suave. En una realización preferida, la espuma se fabrica de modo que tenga una estructura de celda heterogénea y fina para maximizar una textura suave de la espuma, y esto también puede ayudar a minimizar la probabilidad de que se produzca irritación y abrasión de la piel. Otro aspecto de las propiedades mecánicas de la espuma que puede ayudar a su apariencia estética es que se fabrique con un alto grado de visco-elasticidad, lo que proporciona a la  
15 espuma una curiosa propiedad interactiva;

Durabilidad – Puede elegirse la composición química de la espuma de modo que mantenga sus propiedades mecánicas deseadas durante la vida útil y el tiempo de almacenamiento del componente (por ejemplo, la estructura de la espuma puede manipularse para que tenga una duración predeterminada, que varía desde un único uso hasta un uso a largo plazo). Esto permite la ventaja de proporcionar al usuario un producto renovable según frecuencias de sustitución adecuadas de modo que el componente de espuma se sustituya diariamente, semanalmente, mensualmente, o con otras frecuencias. Se pueden entonces suministrar al usuario componentes empaquetados según unos múltiplos predeterminados, como por ejemplo 3, 6, 12, mensuales, u otros.

20

Estabilidad térmica – la espuma puede estar diseñada para soportar las condiciones térmicas del almacenamiento y transporte. También puede estar diseñada para soportar las temperaturas debidas a procesos de desinfección o esterilización (por ejemplo, temperaturas de autoclave y potencialmente temperaturas de hasta 180 grados);

25

Estabilidad UV/resistencia a la luz – el material de espuma no se degradará fácilmente con la exposición a la luz;

Resistencia al hinchado – el componente de espuma puede estar diseñado para tener determinadas características relativas al hinchado cuando se satura de agua u otros líquidos. Puede estar diseñado para minimizar o maximizar los cambios en su geometría dependiendo de las características deseadas de la espuma bajo condiciones de saturación (por ejemplo, puede ser deseable que se hinche para abrir los poros de la espuma durante la limpieza, o puede ser indeseable que se hinche para preservar la geometría funcional bajo condiciones de saturación);

30

Capacidad de secado – el componente de espuma puede diseñarse de modo que se seque cuando es sometido a determinadas condiciones ambientales durante un cierto tiempo; por ejemplo, el componente puede estar húmedo después de su uso o de un procedimiento de limpieza, de modo que puede ser necesario secar el componente lo más rápidamente posible antes de ser utilizado de nuevo, por ejemplo, puede ser deseable que la interfaz esté húmeda bajo ciertas condiciones de uso (sensación fría contra la piel en condiciones de calor), de modo que puede ser ventajoso que el componente retenga la humedad durante períodos de tiempo más largos, por ejemplo el componente puede estar diseñado para secarse durante el uso gracias al aire que fluye a través del material bajo las condiciones de presión durante la terapia CPAP (auto secado);

35

Estabilidad hidrolítica – la formulación química de la espuma de poliuretano puede elegirse para dotar a la espuma de un nivel deseado de estabilidad hidrolítica. La elección de un poliéter de tipo polioliol sobre un poliéster de tipo polioliol puede dotar a la espuma de una resistencia mejorada a la hidrólisis (la degradación mecánica en presencia de humedad);

40

Color – el componente de espuma puede tener un color de una referencia Pantone definida (por ejemplo, PC287);

45 Permanencia del color – un problema clave con relación al uso de espumas es la decoloración, tanto debido al envejecimiento natural como a factores ambientales durante el uso. Esto es particularmente problemático con espumas de colores naturales y claros. Un método de combatir la decoloración es dotar deliberadamente a la espuma de colores que cambian con el tiempo y el uso de una manera menos obvia (por ejemplo, colores más oscuros e intensos pueden decolorarse menos). Es decir, que el color de la espuma tiene un atributo funcional en cuanto a que mantiene la percepción de utilidad y limpieza del componente durante su vida útil. Otro problema que puede producirse es que se corra el tinte o pigmento incluido en la estructura de la espuma. En una realización preferida, se incorpora un colorante reactivo de modo que el colore reaccione con la estructura química de la espuma de modo que se convierta en parte de la estructura química del poliuretano, por ejemplo, usando Reactint™ Colorants de la empresa Miliken Chemical. Esto proporciona a la espuma una ventaja significativa en lo que  
50 respecta a su aplicación para resistir la decoloración, de modo que el producto tiene buen aspecto cuando comienza a usarse y permanece presentable durante su uso continuado;

55

Empaquetado en forma de plancha – una espuma en forma de plancha puede envolverse y sellarse en plástico para su transporte y almacenamiento;

Métodos de empaquetamiento y distribución del componente – Los componentes de la interfaz de espuma pueden estar diseñados para tener una vida útil determinada. En este caso, puede ser necesario sustituir el componente más frecuentemente de lo que es actualmente conocido en la industria. Para facilitar la sustitución, el componente puede empaquetarse de modo que incluya múltiples componentes en un único envase (por ejemplo, caja o paquete). Por ejemplo, una caja o paquete de componentes puede incluir 50 componentes, 100 componentes, un suministro de componentes para un mes, un suministro de componentes para un año, u otros. Los componentes pueden envasarse y fabricarse de manera individual como parte de una tira perforada continua y disponerse en un envase (por ejemplo, una única interfaz de espuma en un envase similar al de un condón que tiene dos paredes laterales selladas por su perímetro). Los componentes pueden estar agrupados o en solitario. En una realización, se consigue una ventaja significativa al envasar los componentes en vacío. Esta forma de envasado proporciona protección contra el deterioro debido a factores ambientales (por ejemplo, oxígeno, humedad), así como la capacidad de proporcionar el componente en un micro-ambiente adaptado (por ejemplo, con gases inertes para evitar el deterioro, gases perfumados por motivos terapéuticos y no terapéuticos, color, sabor). El envasado en vacío también presenta una ventaja significativa debido a que reduce el volumen físico del producto para mejorar la eficiencia del transporte y facilidad logística. La espuma puede ser comprimida durante períodos de tiempo largos – semanas o meses – y aun así volver a su forma sin comprimir cuando se abre el envase. La Fig. 14-3 es una vista esquemática de un dispensador rotativo o carrete D adaptado para dispensar envases P individuales que contienen una interfaz de espuma, por ejemplo, una corriente continua de envases individuales separados por perforaciones para permitir que se rasguen. Sin embargo, los componentes pueden estar separados por otras conexiones frágiles o rasgables adecuadas.

Capacidad de mecanizado – la espuma puede fabricarse para que sea lo suficientemente dura y densa como para que pueda ser mecanizada para generar formas tridimensionales intrincadas;

Biocompatibilidad – la seguridad biológica (biocompatibilidad) es extremadamente importante en las múltiples aplicaciones de la espuma. Por tanto, no debe emitir ningún tipo de volátil dañino o provocar cualquier tipo de interacción dañina o irritante con el cuerpo humano. La composición química y el procesamiento de la espuma se eligen para producir una espuma que cumpla con las normas relativas a la biocompatibilidad de ISO 10993;

Crecimiento microbiano – la estructura de la espuma puede crear un entorno que aloje un potencial crecimiento microbiano (por ejemplo, bacteriano, hongos), en particular en presencia de calor y humedad y en las cercanías de la nariz. Cualquier medida que permita inhibir el crecimiento de hongos y bacterias es deseable para conservar la limpieza y/o prolongar la vida útil del componente. Típicamente, esto se consigue usando materiales no porosos o materiales porosos recubiertos que son muy poco absorbentes y que se limpian fácilmente para los componentes que están en contacto íntimo con el usuario. Sin embargo, debido a las significativas ventajas para la comodidad y el rendimiento del sellado que proporciona una estructura de celdas abiertas o cortadas (por ejemplo, espuma cortada) contra la cara (como se describe en esta descripción), se deben usar otros métodos para resolver el problema de la limpieza y durabilidad del componente. En algunas realizaciones, el componente de interfaz de espuma está configurado de modo que se sustituye con una frecuencia adecuada (por ejemplo, diariamente, semanalmente, mensualmente, u otros). También se pueden recomendar regímenes de limpieza y mantenimiento para el componente (por ejemplo, limpieza, secado, soluciones de limpieza (por ejemplo, alcohol de isopropil), limpieza al vapor, esterilización por microondas). Otro método para inhibir el crecimiento microbiano es incluir un agente antibacteriano o antimicrobiano (por ejemplo, un antimicrobiano de la marca AEGIS para espumas de poliuretano) en la composición química de la espuma; y

Reciclable/biodegradable – como la interfaz de espuma puede ser un componente que se sustituye con frecuencia, puede elegirse el tipo de espuma para que sea degradable dentro de un intervalo de tiempo determinado para producir el mínimo impacto medioambiental. Esto se puede expresar mediante la vida media que necesita el material para degradarse una vez en el vertedero. En una realización, la espuma está diseñada para degradarse en un intervalo de tiempo que es mucho menor que el de los materiales conocidos en la industria (por ejemplo, silicona, estructuras porosas recubiertas, geles). Esto se puede conseguir aumentando la composición química de la espuma y la estructura porosa de la espuma para permitir la entrada de tierra y microorganismos que ayuden a degradar la espuma. Otra ventaja significativa de la espuma que minimiza el impacto medioambiental es que el material es mucho más blando y tiene unas densidades mucho menores que los materiales típicos conocidos en la industria, lo que significa que el material puede comprimirse fácilmente y ocupar mucho menos espacio en un vertedero.

Como se ha mencionado anteriormente, los componentes de la interfaz de espuma pueden estar disponibles de manera individual y/o en cajas o paquetes. Esta disposición permite la posibilidad de usar un amplio rango de canales de distribución, por ejemplo, a través de un distribuidor de productos médicos, farmacia, internet. Etc.

En una realización, cuando el componente de la interfaz envejece o es necesaria su sustitución, el paciente puede pedir un envase cuando sea necesario o bien puede enviarse periódicamente un envase de sustitución (por ejemplo, que incluya componentes de interfaz de uso diario) a un paciente, por ejemplo, el paciente se abona a 1 año de suministro con entrega mensual.

Esta disposición permite ventas repetitivas para un distribuidor de productos médicos. También, esta disposición mejora la eficiencia de la línea de ensamblaje, ya que un paso de ensamblaje (es decir, la conexión del componente de interfaz al marco) es transferido al paciente. Esta disposición puede adaptarse para reducir los envíos si se establece la fabricación a nivel local. Además, esta disposición puede proporcionar la ventaja de ahorrar gastos en laboratorios debido a que no es necesario esterilizar, sino que simplemente se usan componentes de interfaz desechables.

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

Como se ha mencionado, la estructura de espuma puede tener cierta vida útil o duración. De acuerdo con una realización de la presente invención, la estructura de espuma puede incluir un indicador de fin-de-vida-útil para indicar que se ha alcanzado el final de su vida útil.

Por ejemplo, el indicador de fin-de-vida-útil puede incluir uno o más de los siguientes: cambio de color basado en el pH (los microbios producen ácido y provocan un cambio de color según la frecuencia de sustitución); suciedad/cambios de color; envejecimiento debido a las condiciones ambientales (sacar gases ambientales fuera del envase); un adhesivo que se deteriora con el tiempo (se proporciona una unidad única de modo que el paciente no puede extraer el componente sin destruirlo – la dureza cohesiva del pegamento mayor que el adhesivo); y/o el envase incluye guías de color con las que se compara el componente para determinar si es necesario sustituirlo.

### 2.3 Propiedades superficiales

La interfaz 80 de espuma puede estar fabricada (por ejemplo, a partir de una plancha) de modo que tenga una superficie recubierta o una superficie cortada no recubierta. Como la espuma tiene una estructura interna celular, cuando se corta la espuma (por ejemplo, mediante troquelado), queda expuesta una estructura celular abierta. La estructura celular abierta cortada de la superficie de la interfaz en contacto con la piel tiene unas características diferentes en comparación con una espuma recubierta, en particular cuando se utiliza como una interfaz de paciente. Por ejemplo, las Figs. 13-3 y 13-4 ilustran una interfaz 80 de espuma que tiene una superficie CS cortada no recubierta, y las Figs. 13-5 y 13-6 ilustran una interfaz 80 de espuma que tiene una superficie SS recubierta. Según se ilustra, la superficie CS cortada de las Figs. 13-3 y 13-4 expone la estructura celular de la espuma, por ejemplo quedan expuestos burbujas de aire y orificios. Por el contrario, la superficie SS recubierta de las Figs. 13-5 y 13-6 oculta la estructura celular de la espuma, por ejemplo una superficie exterior suave sin ninguna burbuja de aire u orificio expuesto.

Preferiblemente, la espuma no está recubierta. Sin embargo en algunas formas, puede usarse una espuma recubierta. También se puede usar una espuma parcialmente recubierta, por ejemplo para controlar la permeabilidad al aire. Una espuma no recubierta tiene la ventaja de permitir que se aproveche el hecho de que la espuma es permeable al aire (denominada "transpirabilidad" de la espuma), lo que mejora el confort del usuario al controlar la acumulación de humedad y gradientes de temperatura en la interfaz almohadillado-piel. Además, el flujo de aire a través de la espuma mejora las características del sellado en la interfaz almohadillado-piel. Por ejemplo, la almohadilla de espuma proporciona una interfaz "con fugas" que ayuda a crear una circulación de aire para mantener las superficies de contacto relativamente secas y confortables (por ejemplo, unas fugas de aproximadamente 5-10%).

#### 2.3.1 Confort

Preferiblemente, la almohadilla de espuma está dispuesta para estar en contacto con la piel. Preferiblemente, la almohadilla de espuma no tiene una capa de silicona entre la misma y la piel del paciente. Específicamente, una espuma que incluye una estructura celular cortada (por ejemplo, ver las Figs. 13-3 y 13-4) en superficies que entran en contacto con la piel del paciente tiene un tacto diferente contra la piel en particular si se compara con un material de silicona, que es el utilizado casi sin excepción en la industria. También, la espuma puede estar diseñada para que tenga unas propiedades táctiles confortables y muy agradables, de modo que no sea pegajosa o tenga un tacto de tipo plástico como ocurre con la silicona. Existe una relación entre la estructura celular de la espuma y su comodidad contra la piel del paciente. Se puede fabricar una espuma que tenga una estructura celular que vaya de gruesa a muy fina, y una distribución homogénea o heterogénea del tamaño de las celdas. Estas propiedades pueden controlarse mediante el proceso de fabricación. En una realización preferida, para maximizar el confort contra la piel del paciente, puede ser preferida una estructura de celdas heterogénea con un alto contenido en celdas finas.

#### 2.3.2 Función de sellado y/o agarre

La superficie celular cortada (por ejemplo, ver las Figs. 13-3 y 13-4) de la espuma proporciona un sellado y/o agarre. La espuma puede deformarse mecánicamente para acoplarse a la cara del paciente, por ejemplo, para proporcionar un sellado, y también puede agarrarse a la piel suficientemente como para no salirse de su sitio (por ejemplo, y perder el sellado) cuando se producen micro-movimientos (es decir, menos de 1 mm). Una superficie celular cortada proporciona este agarre (por ejemplo, agarre por fricción) y puede ser mejorada en combinación con un tipo de espuma de tacto "más húmedo" y un alto grado de suavidad y visco-elasticidad en el tipo de espuma. Si el sellado

y/o el agarre se mueve de su sitio, debe poder recuperar sus propiedades de sellado y/o agarre fácilmente, idealmente sin la necesidad de volver a asentar la interfaz del paciente sobre la cara del paciente. Un ejemplo de una espuma preferida puede ser una espuma de bajo índice (de isocianato) que tiene un tacto mojado, pegajoso y/o húmedo cuando se toca. La "pegajosidad" o "humedad" de la espuma puede permitir un movimiento de deslizamiento de la espuma a lo largo de la piel del paciente sin romper sustancialmente el sellado, por ejemplo, un sellado "desplazable". Es decir, la posición del sellado puede modificarse sin perder contacto con la cara del paciente y sin perder sustancialmente presión terapéutica. El grado de agarre o pegajosidad puede determinarse al menos en parte por la tensión superficial (por ejemplo, coeficiente de fricción estática) y/o la geometría de la superficie cortada (por ejemplo, rugosidad).

## 10 2.4 Geometría

La interfaz 80 de espuma puede tener una geometría generalmente con forma de cuna (es decir, curvatura en una dirección) o 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 acoplarse, o deliberadamente no acoplarse a ciertas regiones anatómicas, dependiendo de la función de la geometría que se pretenda.

15 En la realización ilustrada, la superficie superior de la interfaz 80 de espuma 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, se estructura una curvatura en una primera dirección (por ejemplo, ver la vista frontal de la Fig. 15-1) para acomodar la anatomía que forma el ángulo alar de la nariz del paciente, y se estructura una curvatura en una segunda dirección (por ejemplo, ver la vista lateral de la Fig. 15-2) para que se acomode a la anatomía que forma el ángulo naso-labial de la nariz del paciente. El grado de curvatura en ambas direcciones primera y segunda puede ser sustituido por una elasticidad extra en las propiedades mecánicas en combinación con un grosor de interfaz extra (apilado), por ejemplo pueden omitirse las direcciones de curvatura primera y segunda para una interfaz que tiene un grosor y blandura suficiente como para acoplarse de manera confortable y efectiva y producir un sellado contra la anatomía de la unión (por ejemplo, nasal y facial).

25 En una realización alternativa, pueden ajustarse las propiedades mecánicas de la espuma (por ejemplo, más blanda) para que la interfaz consiga un sellado efectivo usando una geometría que tiene una superficie superior plana (sin curvatura en las primera y segunda direcciones descritas anteriormente).

En otra realización, la curvatura y forma de la espuma puede ser proporcionada por el marco, soporte, u otra estructura de soporte a la que esté fijada la espuma.

30 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 la anchura o grosor) y por tanto, en combinación con la blandura del material de la membrana, se dobla fácilmente a lo largo de su longitud y se curva fácilmente a lo largo de su anchura. Las membranas típicamente no se comprimen a lo largo de su longitud porque se doblan fácilmente y no pueden soportar una carga de compresión en la dirección de su longitud (el material se dobla antes de comprimirse). Esta capacidad de doblarse y curvarse dota a un sellado de tipo de membrana de su capacidad para conformarse y adaptarse a la anatomía variable de la cara, en particular cuando se dispone (típicamente) tangencial a la cara. Es conocido que la presión del aire dentro de la máscara proporciona una fuerza de reacción de soporte a la membrana contra la cara.

40 La interfaz bajo-la-nariz de acuerdo con un aspecto de la presente invención no es una membrana y no se comporta como tal. La forma de su sección transversal tiene una relación de aspecto baja y puede tener una forma aproximadamente cuadrada, romboidal, rectangular o de rombo, como se ilustra en las Figs. 15-1 a 15-2. En otras realizaciones, la sección transversal puede ser redonda, elíptica, u otras formas más orgánicas dependiendo de las posibilidades que permita el proceso de fabricación. Como la sección transversal de la interfaz no es larga y delgada, no se comporta como una membrana sino como un sello de compresión. De modo que en lugar de basarse principalmente en su capacidad de doblarse para conformarse (tangencialmente) a la cara tal como los sellos de membrana convencionales, se basa en su blandura y elasticidad en una dirección normal a la cara para conformarse a la anatomía facial con la que se une. Esta interfaz no se basa tanto en la presión del aire para soportar la estructura de interfaz y/o formar un sello. El grosor sustancial de la sección transversal en combinación con su perfil circular o anular significa que es predominantemente auto-portante, y como se ha descrito previamente la fuerza de compresión es incrementalmente una función del aire a presión (rigidez por resorte de aire) donde la estructura de sellado de la espuma es permeable al aire. La interfaz puede deformarse hacia fuera por la presión positiva del aire dentro de la cámara de la máscara, aunque esta deformación es una característica que puede ayudar a la interfaz a acoplarse a la anatomía con la que se une, por ejemplo, la forma de la interfaz puede cambiar bajo presión para aproximarse mejor a la forma de la cara del paciente.

### 2.4.1 Interfaz de espuma con alas

Las Figs. 15-3-1 a 15-3-4 ilustran una interfaz 2210 de paciente que incluye la interfaz 2220 de espuma de acuerdo con una realización de la presente invención. En esta realización, la interfaz 2220 de espuma se incorpora en una

unidad nasal existente tal como la que se describe en la solicitud de patente estadounidense US 10/781,929. Por ejemplo, pueden quitarse las boquillas de una unidad existente, y puede modificarse la porción de base restante o soporte cilíndrico (por ejemplo, fabricado de silicona) para incorporar la almohadilla de espuma. Las Figs. 15-3-1 a 15-3-4 ilustran la interfaz 2220 de espuma sobre la porción 2230 de base, y la porción 2230 de base está fijada a un marco 2235 relativamente rígido y se mantiene sobre la cara del paciente mediante un elemento 2240 de cabeza.

#### 2.4.2 "Alas"

Como se muestra en las Figs. 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, delta, bumerán o circunflejo. La anchura  $w$  total (desde la izquierda a la derecha según se observa en la Fig. 15-3-5-1) de la V puede ser aproximadamente de 6 cm a 9 cm, preferiblemente 8 cm. La altura  $h$  (desde la parte superior hasta la inferior según se observa en la Fig. 15-3-5-1) de la V puede ser de aproximadamente 3 cm a 5 cm. El grosor  $t$  (según se observa en la Fig. 15-3-5-1) de la interfaz puede ser aproximadamente de 15 mm.

La interfaz de espuma puede incluir porciones laterales o "alas" para proporcionar estabilidad, particularmente estabilidad lateral a la interfaz durante el uso. Las Figs. 15-3-5-1 a 15-3-5-3 ilustran tres interfaces 2220.1, 2220.2, 2220.3 de espuma que incluyen alas de acuerdo con una realización de la invención. Como se ilustra, cada interfaz 2220.1, 2220.2, 2220.3 incluye un cuerpo 2222 principal con un orificio 2223 y alas 2224 que se extienden desde el cuerpo 2222 principal. En la Fig. 15-3-5-1 la interfaz 2220.1 es relativamente plana, y en las Figs. 15-3-5-2 y 15-3-5-3 las interfaces 2220.2, 2220.3 son curvadas o contorneadas, por ejemplo alas 2224 curvadas o contorneadas con respecto del cuerpo 2222 principal.

En una realización, las alas 2224 son lo suficientemente anchas (por ejemplo, 8 cm) de modo que las alas son más anchas que la anchura de la nariz para un amplio rango de pacientes. Además, durante el uso, las alas 2224 están adaptadas para proporcionar un efecto envolvente o de abrazo alrededor de la nariz del paciente, por ejemplo ver las Figs. 15-3-1 a 15-3-4. Por ejemplo, las alas pueden extenderse lateralmente más allá de los flancos laterales de la nariz del paciente y/o verticalmente por encima de los flancos laterales, incluyendo posiblemente la punta de la nariz del paciente.

Las alas pueden fabricarse y disponerse para acoplarse al pliegue facial a cada lado de la nariz del paciente – pliegue formado entre la parte inferior de la mejilla y el área del labio superior. Por ejemplo, la Fig. 15-3-4 ilustra las alas 2224 acopladas con dicho pliegue facial a cada lado de la nariz del paciente.

En otras formas de la invención, unas porciones de estabilización laterales pueden estar separadas de una interfaz principal. Por ejemplo, pueden formarse almohadillas para la mejilla a partir de una espuma de acuerdo con una realización de la invención.

#### 2.4.3 Curvatura

Aunque la interfaz puede cortarse de acuerdo con una forma plana, preferiblemente se corta o bien se soporta de modo que se le imponga una curvatura en una o dos direcciones. Cuando la interfaz tiene una curvatura en dos direcciones, tiene una forma geométrica de "silla de montar".

En una realización, la espuma puede cortarse para que tenga la curvatura deseada. En otra realización, la curvatura deseada puede conseguirse cortando una interfaz según una forma plana, y luego pegando (o adhiriendo de otro modo) la interfaz a una estructura de soporte, tal como una superficie que tiene la curvatura deseada. Como la espuma tiene la propiedad de conformarse, adopta fácilmente la forma de la superficie a la que está adherida. Por ejemplo, las Figs. 15-3-6 y 15-3-7 ilustran la interfaz 2220 de espuma sobre una porción 2230 de base, tal como se ha descrito con referencia a las Figs. 15-3-1 a 15-3-4. La superficie superior de la porción 2230 de base proporciona una superficie contorneada que proporciona la forma de la curvatura deseada a la interfaz 2220 de espuma. La Fig. 15-3-8 ilustra una interfaz 2220 de espuma dispuesta en un anillo 2231 de soporte. Un lado del anillo 2231 de soporte proporciona una superficie contorneada que imprime la curvatura deseada a la interfaz 2220 de espuma, y el lado opuesto del anillo 2231 de soporte proporciona una estructura para montar la interfaz de espuma al marco de la máscara. Una ventaja de tener una forma generalmente plana es que facilita la fabricación automatizada.

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

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

En una forma de realización, se adapta una máscara ResMed SWIFT y se adhiere una interfaz de espuma directamente al fuste de silicona de la almohadilla, tal como se ha descrito anteriormente con relación a las Figs. 13-3-1 a 15-3-4.

En cada realización, las porciones de extremo sobresalientes o alas pueden quedar sin fijar o flotantes para facilitar su conformación a la cara del paciente durante el uso.

#### 2.4.4 Interfaz de paciente alternativa

Las Figs. 15-3-9-1 a 15-3-9-3 muestran una interfaz 2310 de paciente alternativa de acuerdo con una realización de la invención. La unidad de máscara de esta configuración se describe en general en la solicitud de patente provisional australiana AU 2007905737, presentada el 22 de octubre de 2007. Según se ilustra, la unidad 2310 de máscara incluye una estructura de soporte o marco 2335, una interfaz 2320 de espuma dispuesta en un lado del marco 2335, y un codo 2350 que incluye una pluralidad de orificios 2352 de ventilación dispuestos en el otro lado del marco 2335. Cada lateral del marco 2335 incluye un conector 2337 de elemento de cabeza en la forma de una ranura adaptada para la conexión a una tira de elemento de cabeza. Además, el marco 2335 incluye una unión 2339 desacoplable para acoplar de manera liberable la almohadilla 2320 de espuma. Según se ilustra, los laterales del marco 2335 están curvados para conformarse a la curvatura deseada de la interfaz 2320 de espuma.

#### 2.5 Grosor

En una realización, la espuma puede tener un grosor de alrededor de 5-20 mm, por ejemplo 15 mm, dependiendo de la dureza y visco-elasticidad de la espuma, de modo que la espuma puede deformarse con un efecto envolvente o de abrazo debajo 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 de las propiedades mecánicas (por ejemplo, dureza) de cada capa, los grosores pueden variar en consecuencia, por ejemplo, 5-50 mm, 10-30 mm, 14-20 mm. Por ejemplo, el grosor de la capa de espuma en contacto con la piel puede ser muy blanda y muy fina (por ejemplo, 1-3 mm), y la capa de conformación más dura y gruesa (5-20 mm). El uso de una capa de espuma más dura y de un grosor similar o más fino (por ejemplo, < 1 mm) puede servir como una capa que actúa como mecanismo de fijación.

El grosor de la espuma puede determinar la elasticidad mecánica de la interfaz en combinación con la dureza de la espuma. Una espuma más blanda en combinación con un mayor grosor puede proporcionar una elasticidad mecánica adicional y mayor rango de ajuste, específicamente en comparación con sellados de silicona conocidos en la técnica. La densidad, dureza, y grosor de la espuma puede controlarse para conseguir una interfaz que suministre una presión terapéutica y un ajuste confortable sin comprimir completamente el grosor de espuma proporcionado. Debido a la naturaleza elástica y flexible de la espuma, una clara ventaja sobre otras interfaces conocidas en la técnica es el de la consolidación del tamaño, e incluso la posibilidad de proporcionar una interfaz de talla única. Es decir, la blandura y elasticidad del material usado en la interfaz puede permitir que el componente de interfaz se ajuste a un porcentaje mucho más alto de la población con el mismo o un número reducido de tallas.

Un grosor adecuado para una espuma de acuerdo con una realización de la invención es mayor de alrededor de 5 mm, por ejemplo preferiblemente alrededor de 10-15 mm. Si la almohadilla es demasiado delgada puede no proporcionar un efecto de acolchado suficiente durante el uso y puede comprimirse hasta quedar plana cuando es sometida a las fuerzas empleadas para estabilizar y retener una máscara sobre la cara. En otras formas de realización, 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 mayor de alrededor de 10 mm. Por ejemplo, una almohadilla más blanda puede requerir un mayor grosor. Durante el uso, la almohadilla está adaptada para comprimir y formar un sello con la cara del paciente sin grandes fuerzas de la tira del elemento de cabeza, es decir, se basa menos en la tensión de las tiras del elemento de cabeza para crear la fuerza de sellado.

#### 2.6 Orificio

En una realización preferida, la interfaz 80 de espuma incluye un único orificio 84 adaptado para la unión con ambas fosas nasales del paciente (por ejemplo, ver las Figs. 13-1 a 13-2). Específicamente, la interfaz comprime alrededor de las aberturas de las fosas nasales derecha e izquierda, por ejemplo bien rodeando u ocluyendo parcialmente las fosas nasales, de modo que el orificio 84 es una ruta aérea de comunicación con las vías aéreas nasales. En realizaciones alternativas, la ruta aérea de comunicación puede estar formada por dos o más orificios (por ejemplo, dos orificios con uno para uso con cada fosa nasal). En algunas realizaciones, el perfil del orificio 84 puede ser de forma generalmente redonda, rectangular, rectangular redondeada, triangular, elíptica, u ovalada. Sin embargo, son posibles otras formas del orificio, por ejemplo una forma triangular redondeada, forma trapezoidal redondeada, forma romboidal. En una realización preferida, el orificio se ajusta a la forma del perfil externo del componente, sin embargo el perfil del orificio y el perfil externo puede tener una forma que difiere considerablemente (por ejemplo, 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 orificios y la permeabilidad de la espuma adyacente a las aberturas de la vía aérea puede ser suficientemente elevada como para permitir un flujo de aire suficiente hacia la nariz del paciente.

#### 2.7 Ruta de interfaz

En la realización ilustrada, un perímetro exterior superior de la interfaz 80 de espuma forma una ruta P de interfaz (por ejemplo, ver las Figs. 13-1 a 13-2) que abarca la anchura inferior de la nariz, por ejemplo interfaces fuera de la nariz o las fosas externas.

Por ejemplo, la interfaz de espuma puede estar diseñada para acoplarse al lado inferior de la nariz. La geometría de

la interfaz puede describirse generalmente como anular, teniendo un perímetro interior exterior cuando se observa desde arriba. El perímetro interior de la interfaz (que define el orificio) puede abarcar las fosas nasales u ocluir parcialmente las fosas nasales alineando la interfaz con las fosas nasales menos críticas. El área entre el perímetro interior y exterior puede acoplarse a un área más amplia de la cara en comparación con otras interfaces conocidas en la técnica (por ejemplo, pinzas nasales) para proporcionar una presión distribuida de manera más uniforme y una fuerza reducida sobre la cara. El perímetro exterior puede asentarse dentro del contorno inferior de la nariz o ajustarse geoméricamente a la anchura de la propia nariz. En una realización preferida, el perímetro exterior queda fuera del contorno inferior de la nariz para mejorar la estabilidad y precisión del ajuste permitiendo que la interfaz presente un efecto envolvente o de cuna alrededor de la anchura de la nariz. Esto puede ayudar a una percepción del producto menos aparatosa cuando lo observa otra persona. Alternativamente, el perímetro exterior de la interfaz puede estar diseñado para quedar fuera del contorno inferior de la nariz, presentando un efecto envolvente o de abrazo alrededor de la anchura de la nariz. En el caso en que el perímetro externo de la interfaz es más ancho que la nariz, esta disposición puede proporcionar una estabilidad mejorada y precisión de la interfaz. También puede hacer que el ajuste de la interfaz sea más intuitivo, especialmente en combinación con una curvatura en una primera dirección o forma de V (mirante de frente a la cara). La interfaz presenta entonces un mecanismo de auto-alineamiento y una colocación intuitiva para que la nariz se reciba con precisión.

En una realización, la interfaz de espuma está estructurada para asentarse bajo las fosas nasales y el ángulo de la interfaz o vector de interfaz está dirigido más diagonalmente hacia arriba en dirección a la coronilla de la cabeza en lugar de directamente hacia atrás entrando en el plano de la cara, como es típico en las interfaces sobre-la-nariz convencionales.

Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 16-1, la interfaz de paciente puede incluir un primer bucle LP1 (por ejemplo, tubos de suministro de aire) y un segundo bucle LP2 (por ejemplo, tira posterior) conectado al primer bucle LP1 durante el uso. Según 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 la mejilla, por 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 hueso occipital para definir un vector de elemento de cabeza con un ángulo  $\alpha$  de entre  $40^\circ$ - $80^\circ$  (por ejemplo,  $60^\circ$ ) con el primer bucle LP1.

En las Figs. 16-2 a 16-3 se muestra otra realización que ilustra esquemáticamente un marco 222 para soportar la interfaz de espuma que está adaptado para inclinar el vector de interfaz más hacia atrás. En combinación con unos tubos dotados de un elemento de rigidización, esto permite la separación de las fuerzas de sellado y las fuerzas que estabilizan la interfaz del paciente sobre la cabeza. Se proporciona por tanto un control y ajuste más separado de estas fuerzas ya que una parte mayor de las fuerzas de estabilización están soportadas encima del labio superior y sobre la región de la mejilla del paciente. Por tanto, el vector de interfaz está dirigido de manera menos forzada hacia el interior de la nariz del paciente, mejorando el confort del paciente. En otra realización, las fuerzas de estabilización pueden ser menores en el labio superior y mayores en la región de mejilla mediante la disposición de elementos de soporte de carga en el elemento de cabeza junto a la interfaz. Esto proporciona una mayor estabilidad del sistema de máscara sobre la cabeza sin la necesidad de tirar fuertemente de la interfaz, muy blanda, hacia la nariz. Los elementos de soporte de carga pueden formar parte integral del componente de interfaz de espuma y extenderse a lo largo de las superficies de contacto faciales (por ejemplo, internas) del elemento de cabeza. También pueden fijarse de manera permanente o separable al elemento de cabeza de manera independiente a la interfaz.

Además, el área superficial proporcionada por el marco puede ser más pequeña (por ejemplo, una anchura más estrecha a través de la cara, un diámetro más estrecho), lo que puede proporcionar una fuerza de reacción más pequeña hacia la cara del paciente para conseguir una unión efectiva.

## 2.8 Transpirabilidad

De acuerdo con una realización de la presente invención, la interfaz de espuma puede incluir una espuma transpirable o permeable (por ejemplo, basada en una superficie cortada y/o la eliminación del recubrimiento) que permite deliberadamente el paso de un determinado flujo de aire tanto a través del material de la interfaz (por ejemplo, estructura de espuma) como entre la interfaz y la piel del paciente (por ejemplo, superficie cortada de espuma). Se mejora el confort del paciente y la capacidad de ajuste mediante la disminución de la acumulación de sudor alrededor de la cara, el mantenimiento de la piel más seca, y la moderación de la temperatura de la piel en contacto con, y alrededor de, la interfaz. Idealmente, el flujo de aire está diseñado para ser menor que una cantidad que provoca un secado excesivo de la piel y un enfriamiento de la anatomía alrededor de la interfaz cuando se pone sobre la cara.

Es decir, la construcción de la espuma proporciona una interfaz transpirable de modo que se pueda evitar la acumulación de condensación y la irritación asociada en la interfaz de contacto entre el paciente y la interfaz. La espuma proporciona una interfaz "con fugas" (por ejemplo, medida mediante un porcentaje de flujo de ventilación) con unas fugas intencionadas/controlables a través de la estructura/matriz de la espuma que ayuda a crear una circulación de aire para mantener las superficies de contacto relativamente secas y confortables (por ejemplo, alrededor del 10% de flujo de ventilación, 30-40% de flujo de ventilación). La cantidad de fugas proporcionadas por

la espuma puede depender del confort, secado de la piel y/o molestias, por ejemplo.

En una realización, la interfaz de espuma puede estar fabricada para tener fugas dentro de unos límites y en lugares predecibles y predeterminados, por ejemplo, una variación de la permeabilidad al flujo de aire o transpirabilidad alrededor del perímetro externo de la interfaz. También, el material de la espuma puede seleccionarse para gestionar la humedad, por ejemplo, para evitar la acumulación de humedad en algunas regiones y promover la humedad en otras regiones, por ejemplo, cerca de la nariz para humidificación. Algunas opciones son materiales hidrofóbicos e hidrofílicos (por ejemplo, con transporte de humedad por capilaridad) (o tratamientos que dan como resultado propiedades similares). Una espuma con transporte de humedad por capilaridad adaptada para “tirar” de la humedad o sudor de la piel del paciente puede disminuir el deterioro de la piel, la aparición de llagas a consecuencia de la presión y/o ulceraciones.

La espuma puede estar diseñada para presentar diferentes grados de permeabilidad a través del volumen interior de la 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. Inversamente, la espuma puede ser permeable a través de su cuerpo e impermeable en su superficie de interfaz, lo que da como resultado unas características de sellado diferentes. Por ejemplo, esto podría permitir conseguir transpirabilidad al mismo tiempo que se consigue unas características de interfaz y/o sellado con la interfaz de espuma de estructura celular cortada descrita en este documento. La espuma también puede estar estructurada para que sea impermeable toda ella, o bien impermeable en ubicaciones específicas donde se debe evitar la permeabilidad al flujo de aire, por ejemplo para evitar la entrada en los ojos.

La interfaz transpirable puede mejorar el rendimiento dinámico de la interfaz (es decir, la capacidad de soportar macro-movimientos de un paciente que se gira en la cama y mantener una interfaz) con relación a materiales de interfaz convencionales. Esto se consigue porque una pequeña cantidad de flujo de aire ya está fluyendo entre la superficie de interfaz y la piel del paciente y se producen menos consecuencias en el mecanismo de interfaz cuando se somete a macro-movimientos en comparación con un sellado de silicona convencional. La silicona se basa parcialmente en su capacidad para “pegarse” a la piel del paciente para proporcionar un sellado dinámico estable. Por tanto, cuando el sellado de silicona se desplaza tangencialmente a lo largo de la piel del paciente, ésta se dobla y es necesario separarla completamente de la piel y reasentarla sobre la cara para que vuelva a recuperar su forma geométrica diseñada para asentarse formando un sellado. Es decir, el sellado de silicona dará lugar a unas pérdidas abruptas cuando se producen desplazamientos o macro-movimientos que requieren que sea reasentada, mientras que la interfaz de espuma transpirable proporciona una interfaz que puede recuperar sus propiedades de interfaz fácilmente sin necesidad de reasentar la interfaz de espuma sobre la cara del paciente para que ésta se recupere de su geometría doblada (por ejemplo, debido al movimiento de la cara con relación a la interfaz). Esto constituye también un efecto del uso de una interfaz que no se basa en un mecanismo de membrana para la interfaz y/o sellado. La anchura de la sección transversal de la interfaz puede ser típicamente un orden de magnitud mayor que el grosor de una membrana (preferiblemente 5-12 mm e incluso más preferiblemente 8-10 mm, en comparación con 0,35 – 1,0 mm). La mayor anchura puede permitir que la interfaz se acople con la cara del paciente en un área mayor, y de ese modo no es tan sensible a perturbaciones locales en el mecanismo de la interfaz debido a movimientos o irregulares superficiales de la cara del paciente. Además, la superficie cortada de la interfaz de paciente proporciona una menor transferencia de la tensión a través de la superficie cuando se comprime contra la cara, lo que es una mejora en el rendimiento dinámico del sellado en comparación con los sellados con membrana de silicona que son susceptibles a tener fugas debido a pliegues cuando se desplazan sobre la cara.

En una realización alternativa, la interfaz de espuma puede tener una superficie recubierta, y la superficie recubierta puede ser permeable para proporcionar unos efectos similares a una interfaz de espuma que tiene una superficie cortada y no recubierta. Por ejemplo, la superficie cortada puede adoptar la forma de un recubrimiento de poliuretano transpirable, una membrana que permite la permeabilidad, una superficie texturizada, un recubrimiento poroso aplicado por pulverización, un recubrimiento perforado y/o un material textil. En otro ejemplo, como se muestra en la Fig. 13-8, la interfaz 80 de espuma puede tener una superficie SS recubierta, y puede extenderse un orificio 81 de ventilación desde la espuma interior a la atmósfera para permitir la permeabilidad.

La Fig. 14-2 es un gráfico que ilustra las propiedades de una interfaz de espuma de acuerdo con una realización de la presente invención. Como se ilustra, la interfaz de espuma puede estar estructurada de modo que las fugas disminuyan a medida que aumenta la fuerza aplicada a la interfaz (tanto en compresión como en extensión). También, las perturbaciones en el flujo de aire cuando se producen movimientos alejándose de la cara del paciente son mínimas.

## 2.9 Elasticidad

La interfaz de espuma tiene una naturaleza (mecánicamente) elástica que permite acomodarla a un rango de geometrías faciales mucho mayor en comparación con las interfaces hechas de silicona y otros materiales conocidos en la técnica. Esta disposición permite la posibilidad de consolidar el número de tamaños que se requieren para ajustarse a una determinada población de pacientes, por ejemplo, potencialmente una talla única.

Debido a la elasticidad mecánica del volumen del material, el sellado de espuma se conforma fácilmente a un mayor rango de formas faciales en comparación con un sellado sin espuma.

Un modo en el que se puede medir esta elasticidad es midiendo hasta qué punto el volumen del material envuelve un cilindro de un diámetro dado. Más específicamente, el ángulo con el que el volumen de material envuelve el cilindro puede medirse con respecto del eje longitudinal del cilindro.

5 Una espuma preferida de acuerdo con una realización de la invención tiene una superficie de contacto con el paciente cortada o sin recubrimiento y un grosor de 8 a 14 mm y tiene una densidad de entre 40 y 70 kg/metro cúbico.

10 Es decir, la interfaz de espuma puede proporcionar una elasticidad mecánica superior, y esto combinado con el hecho de que la región de interfaz es menos compleja y tiene una menor variación antropométrica (por ejemplo, en comparación con las interfaces nasal y de cara completa convencionales) dota a la interfaz de unas capacidades de ajuste superiores. La espuma puede deformarse hasta alcanzar el tamaño y forma adecuados (por ejemplo, deformación localizada) sin comprometer la interfaz (por ejemplo, dobleces o pliegues) y sin añadir incomodidad al paciente (por ejemplo, una presión menor y más uniforme sobre la cara). Además, la espuma altamente elástica se ajusta y se fija a un rango más amplio de la población para una geometría dada (por ejemplo, tamaño), especialmente en comparación con las interfaces de silicona. Además, la elasticidad mecánica de la interfaz de espuma puede hacer que el diseño de la interfaz del paciente esté menos basado en la tensión por el elemento de cabeza. En una realización, la interfaz del paciente puede ajustarse a la cara del paciente mediante el ajuste del sistema de suministro de aire y estabilización (por ejemplo, elemento de cabeza), y posteriormente ajustando la interfaz para que encuentre su camino hacia la nariz del paciente sin necesidad de ajustes más finos. Es decir, la interfaz de espuma gestiona mejor un ajuste impreciso.

20 La naturaleza elástica de la espuma también permite que la espuma se adapte rápidamente a la cara del paciente (por ejemplo, en el ajuste inicial o cuando el paciente se mueve o se gira durante el sueño), sin comprometer la interfaz y sin añadir incomodidad al paciente. Es decir, la espuma proporciona una mayor tolerancia al mal alineamiento.

#### 2.10 Calentamiento

25 La interfaz de espuma puede proporcionar una sensación de calor a las fosas nasales del paciente cuando se produce la exhalación, por ejemplo de una manera similar a cuando se respira contra una sábana en una noche fría. Esta disposición reduce el efecto "nariz fría" que experimentan algunos usuarios de pinzas nasales o interfaces de almohadilla nasal. En una realización, la interfaz de espuma puede incluir porciones laterales extendidas que se extienden a lo largo de los lados de la cara del paciente, por ejemplo a lo largo de las regiones superiores de la mejilla entre los tubos de suministro de aire y las mejillas del paciente cerca o extendiéndose desde la boca, para proporcionar una sensación de calor a otras áreas de la cara del paciente.

#### 2.11 Capas

35 En una realización, la estructura de interfaz puede incluir una espuma blanda fijada a una estructura más rígida, por ejemplo una cubierta de silicona de dureza 40 Shore A con un grosor de pared de aproximadamente 1,5 mm tal como el soporte cilíndrico que se describe en la solicitud de patente estadounidense US 10/781,929.

40 En otra realización, la estructura de interfaz puede incluir múltiples capas, donde cada capa proporciona una cierta función. Por ejemplo, la Fig. 17-1 ilustra de manera esquemática una estructura de interfaz que incluye cuatro capas funcionales. La primera capa L1 representa una capa de contacto con la piel que está estructurada para proporcionar un sellado confortable contra la piel de la cara y/o nariz del paciente. La segunda capa L2 representa una capa de conformación que se estructura de manera que se conforme fácilmente a la anatomía nasal del paciente. La tercera capa L3 representa una capa de mantenimiento de forma que está estructurada para soportar la interfaz para mantener su forma global (ya que la blandura de las capas L1 y L2 puede no ser suficientemente autoportante bajo condiciones de carga). La cuarta capa L4 representa una capa de retención/fijación que está estructurada para retener/fijar la estructura de interfaz a la interfaz del paciente, por ejemplo marco o cubierta.

45 Por simplicidad, todas las funciones son proporcionadas por tan pocas capas físicas o componentes como sea posible. Por ejemplo, la función de la capa L1 de contacto con la piel y la capa L2 de conformación pueden ser proporcionadas por un material que incluya tanto un tacto confortable sobre la piel como unas propiedades compresivas adecuadas para conformarse alrededor de la parte inferior de la nariz. En otro ejemplo, la función de refuerzo de la capa L3 y la función de fijación de la capa L4 pueden ser proporcionadas por el mecanismo de ajuste (L4) y/o por el sustrato (por ejemplo, adhesivo) usado para unir entre sí las capas funcionales.

50 En una realización, tal como la que se muestra en las Figs. 13-1 y 13-2, la interfaz 80 de espuma con una estructura celular cortada puede proporcionar las funciones de las capas primera y segunda L1, L2, el soporte 82 cilíndrico (por ejemplo, hecho de silicona) puede proporcionar la función de la tercera capa L3, y un material de bucle para la fijación a un marco puede proporcionar la función de la cuarta capa L4 (se describe más abajo).

55 En otra realización, la capa L3 de mantenimiento de forma puede incluir un material que sea maleable (por ejemplo, hilo de aluminio) de modo que se deforme manualmente la interfaz para conseguir una geometría más efectiva y confortable.

En realizaciones alternativas, la capa L1 primera o de contacto con la piel puede ser aterciopelada o estar cubierta con un material textil (u otros materiales transpirables adecuados), por ejemplo, para comodidad, agarre, propiedades de capilaridad alternativas, y/o una permeabilidad del aire alternativa.

## 2.12 Mecanismo de fijación

5 En la realización ilustrada, la estructura 20 de interfaz es un componente separado del sistema 30 de estabilización y suministro de aire. Por tanto, se proporciona un mecanismo de fijación para fijar (por ejemplo, fijar de manera separable) la estructura de interfaz al sistema de estabilización y suministro de aire. Como se ha mencionado anteriormente, una porción del mecanismo de fijación puede formar una capa L4 de retención de la estructura de interfaz.

### 10 2.12.1 Requisitos físicos generales

El componente de interfaz es típicamente un componente de interfaz separado del resto de la interfaz de paciente. Esto es debido a muchas razones, incluyendo: la geometría de la interfaz es normalmente compleja y difícil de fabricar en combinación con otros componentes de la interfaz de paciente; las interfaces normalmente deben acomodarse a una gran variación antropométrica y por ello existen muchas tamaños de interfaz intercambiables para cubrir todo el rango de variación; la interfaz puede requerir un lavado frecuente durante su vida útil y el ser separable permite una limpieza más completa y facilitar las tareas de limpieza; y/o la interfaz debe ser sustituida más frecuentemente que el resto de la interfaz del paciente y para ser sustituida debe ser separable.

El mecanismo de fijación está estructurado de manera que todas las tareas de ensamblaje y desmontaje llevadas a cabo por el paciente deben ser lo más fáciles que sea posible, en particular considerando las potencialmente variadas edades y competencias físicas e intelectuales de los pacientes.

Para facilitar el ensamblaje, se consideran elementos de orientación, alineación y fuerza durante el diseño. En una realización, la interfaz incluye la menor asimetría que sea posible (por ejemplo, permitiendo una fijación funcionalmente correcta de la mayor cantidad de orientaciones (por ejemplo, dos) que sea posible), pistas intuitivas sobre el método de fijación (por ejemplo, auto-alineación o auto-orientación), tolerancia a la desalineación, y la menor fuerza que sea posible para su ensamblaje, y/o la menor fuerza que sea posible para su ensamblaje. Una realimentación de fuerza del mecanismo normalmente puede indicar a un usuario que se ha producido el ensamblaje de forma correcta. Al mismo tiempo que requiere la menor cantidad de fuerza posible para su ensamblaje, un ensamblaje correcto debería ser evidente para el paciente.

Si la fuerza de ensamblaje es muy baja, la fuerza de desmontaje debería ser más alta que la fuerza de ensamblaje para asegurar que no se produce el desmontaje de manera inadvertida. La fuerza de desmontaje no debería ser demasiado alta como para que exista el riesgo de dañar el componente de interfaz u otros componentes de la interfaz de paciente.

La fijación de la interfaz al marco de la interfaz del paciente no debería tener fugas (por ejemplo, estar sellada) o unas fugas de aire pequeñas a lo largo del rango de presiones del tratamiento.

35 En una realización, como se muestra en la Fig. 17-2, la interfaz 80 de espuma puede estar dispuesta en una base B adaptada para retener la interfaz de espuma en un marco F. Como se ilustra, la base B es suficientemente más larga que una entrada al marco (por ejemplo, la longitud D de la base es más larga que la longitud d de la entrada del marco) de modo que la base B sea comprimida de manera elástica y/o simplemente manipulada para hacerla pasar a través de la entrada para entrar en una ranura S dispuesta en el marco F donde queda retenida en una posición operativa.

En otra realización, como se muestra en las Figs. 17-3A a 17-3C, un mecanismo de fijación de tipo de apriete mecánico puede fijar de manera separable la estructura de interfaz a la interfaz del paciente. Como se ilustra, puede disponerse una base B (por ejemplo, material laminado rígido) en el lado inferior de la estructura de interfaz (por ejemplo, en la forma de una interfaz 180 de espuma) y puede disponerse una estructura de fijación AT en el marco de la interfaz del paciente.

Como se ilustra, una porción de gancho HP se extiende desde el borde interior de la estructura de fijación AT. Durante el uso, la base B se estira de manera elástica y/o simplemente se manipula para hacerla pasar sobre la porción de gancho HP donde queda retenida en una posición operativa, por ejemplo, con un ajuste de apriete mecánico. Como se muestra en la Fig. 17-3C, el extremo 185 libre de la porción de gancho HP queda en voladizo sobre el borde interior de la base B para evitar una extracción indeseada.

También, el extremo 185 libre de la porción de gancho HP proporciona un labio interno que es presionado contra la interfaz 180 de espuma para proporcionar un sellado. Por tanto, la base B y la estructura de fijación AT proporcionan tanto fijación como un sellado circular entre la estructura de interfaz y el marco.

55 En la realización ilustrada, la base B y la estructura de fijación AT tienen una configuración plana y el perfil de la base B y la estructura de fijación AT es sustancialmente similar al perfil del lado inferior de la estructura de interfaz,

por ejemplo una forma de anillo alargado o elíptico.

5 Según se ilustra, los bordes exteriores de la base B y la estructura de fijación AT se alinean sustancialmente con los bordes exteriores del lado inferior de la espuma 180 de interfaz. Los bordes interiores de la estructura AT de fijación pueden ser ligeramente externos con respecto de los bordes interiores del lado inferior de la interfaz 180 de espuma, por ejemplo debido a la porción de gancho HP.

10 Sin embargo, son posibles otras fronteras de perímetro adecuadas. Por ejemplo, la cubierta de la base B y la estructura de fijación AT en el lado inferior de la estructura de interfaz puede estar acoplada, interna o externa con respecto de los bordes interior y exterior del perfil de la geometría del lado inferior. En una realización, la base y la estructura de fijación pueden ser internas con respecto del borde exterior del lado inferior para evitar el contacto de la base y la estructura de fijación con el labio superior del paciente durante el uso.

15 El mecanismo de fijación de tipo de apriete mecánico puede tener otras disposiciones adecuadas. Por ejemplo, el mecanismo de fijación de tipo de interferencia mecánica puede incluir: un labio interno con una sección de manguito; un labio interno con una sección de ángulo; un labio interno con una capa de refuerzo simple; un labio externo con una capa de refuerzo doble; un ajuste mediante empuje con una capa de espuma simple; o un ajuste mediante empuje con una capa de espuma doble.

20 En otra realización más, un mecanismo de fijación de tipo adhesivo puede fijar de manera separable la estructura de interfaz a la interfaz del paciente. Por ejemplo, puede disponerse un adhesivo (por ejemplo, un adhesivo sensible a la presión (PSA, Pressure Sensitive Adhesive)) en el lado inferior de la estructura de interfaz (por ejemplo, en la forma de una interfaz de espuma) que permite que la estructura de interfaz se fije de manera separable al marco de la interfaz del paciente.

25 En una realización, el lado inferior y el adhesivo (por ejemplo, PSA) dispuesto en el 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 otro ejemplo de realización, la base y el adhesivo pueden proporcionar una curvatura a lo largo de dos o más direcciones, por ejemplo forma de silla de montar sobre acción de centrado.

30 La cobertura del adhesivo sobre el lado inferior de la estructura de interfaz puede ser acoplada, interna, o externa con relación a los bordes interior y exterior del perfil de la geometría del lado inferior. En una realización, el adhesivo puede estar acoplado a los bordes del perfil para facilitar la fabricación. En otra realización, el adhesivo puede ser interno con respecto del borde exterior del lado inferior para evitar el contacto del adhesivo con el labio superior del paciente durante el uso.

En otra realización, el mecanismo de fijación puede estar estructurado para manipular la vida útil de la interfaz, por ejemplo, el mecanismo de fijación falla pasado un tiempo predeterminado y por tanto se requiere la sustitución de la interfaz.

35 En otro ejemplo, puede disponerse un componente moldeado por inyección en la interfaz de espuma que incluye una porción de lengüeta desviada. La porción de lengüeta está adaptada para fijarse o acoplarse alrededor de una abertura en el marco.

En otro ejemplo más, la interfaz de espuma puede incluir una ranura circular donde el borde del marco actúa como una lengüeta. Puede aplicarse calor y/o presión a la interfaz de espuma para endurecer la espuma en el punto de conexión.

40 En otra realización, puede no proporcionarse ningún mecanismo de fijación significativo ya que la interfaz está emparedada entre el marco y la cara del paciente durante el uso.

#### 2.12.2 Material de gancho y bucle

45 En una realización, el mecanismo de fijación puede adoptar la forma de un material de gancho y bucle, por ejemplo Velcro™. Por ejemplo, el material de gancho puede estar dispuesto en el marco y el material de bucle, por ejemplo UnBroken Loop (UBL) puede estar dispuesto en el lado inferior o base de la estructura de interfaz. Por ejemplo, el material de bucle puede estar dispuesto en el lado inferior del soporte 82 cilíndrico, por ejemplo mediante un adhesivo.

50 Esta disposición del material de gancho y bucle puede invertirse, pero en el contexto de una interfaz que tiene una frecuencia de sustitución elevada es preferido que el lado menos duradero del material de gancho y bucle se fije a la estructura de interfaz, es decir, el material de bucle. Un mecanismo de fijación de tipo gancho y bucle permite una fijación intuitiva que requiere muy poca fuerza para el ensamblaje/desmontaje.

Una interfaz de gancho y bucle típicamente no es hermética. Por tanto, una interfaz de gancho y bucle de acuerdo con una realización de la presente invención puede incluir una pequeña cantidad conocida de fugas que son repetibles dentro de un rango definido entre acciones de ensamblaje.

5 En una realización alternativa, las funciones de fijación y de sellado interfaz-a-marco pueden llevarse a cabo separadamente. Por ejemplo, puede usarse una interfaz de gancho y bucle para proporcionar la fijación, y puede usarse una interfaz lineal de bucle cerrado deformable y blanda para proporcionar el sellado. La interfaz de gancho y bucle proporciona fijación entre la estructura de interfaz y el marco y al hacerlo proporciona una fuerza normal que presiona el material de bucle sobre un sello circunferencial blando en el lado opuesto de la disposición interfaz-a-marco. La estructura de interfaz puede quedar sobre o adyacente al material de gancho dispuesto en el marco.

En otra realización, en lugar de que la interfaz o sello presionen contra el material de bucle, el material de bucle puede tener una superficie complementaria suave de goma/plástico para que la interfaz o el sello se apoyen.

10 En un ejemplo de realización, la estructura de interfaz puede estar formada mediante la disposición de una lámina de material de espuma (por ejemplo, plancha o un bloque de material de espuma (por ejemplo, un bloque de 1m x 0,5 m x 2m)), la laminación o fijación de otro modo de un material de gancho a la lámina de espuma, y el corte a troquel de la lámina de espuma para obtener la forma deseada de la estructura de interfaz.

15 Las Figs. 17-4A a 17-4C ilustran otra realización de un mecanismo de fijación de tipo gancho y bucle (por ejemplo, Velcro™) estructurado para fijar de manera separable la estructura de interfaz a la interfaz del paciente. Según se ilustra, puede proporcionarse un material de bucle LP en el lado inferior de la estructura de interfaz (por ejemplo, en forma de interfaz 180 de espuma) y puede proporcionarse un material de gancho HK en el marco de la interfaz del paciente. Se debe apreciar que el material de gancho y bucle puede invertirse.

20 Según se ilustra, un labio de sellado SL se extiende desde el borde interior del material de gancho HK. Durante el uso, los materiales de gancho y bucle se acoplan de manera separable uno a otro, lo que presiona el material de bucle LP contra el labio de sellado SL para proporcionar un sellado. Por tanto, el mecanismo de fijación de gancho y bucle proporciona una fijación entre la estructura de interfaz y el marco, y el labio de sellado SL es deformable para proporcionar un sellado circunferencial entre la estructura de interfaz y el marco.

25 En la realización ilustrada, los materiales de gancho y bucle HK, LP tienen ambos una configuración generalmente plana y el perfil de los materiales de gancho y bucle HK, LP es sustancialmente similar al perfil del lado inferior de la estructura de interfaz, por ejemplo de forma anular alargada o elíptica.

Como se ilustra, los bordes interior y exterior del material de gancho y bucle se alinean sustancialmente con los bordes interior y exterior del lado inferior de la interfaz 180 de espuma. Es decir, las fronteras del perímetro del material de gancho y bucle pueden adaptarse a los bordes del perfil de la geometría del lado inferior de la interfaz, por ejemplo para una mayor facilidad de fabricación.

30 Sin embargo, son posibles otras fronteras de perímetro adecuadas. Por ejemplo, la cubierta del material de gancho y bucle del lado inferior de la estructura de interfaz puede ser acoplada, interior, o exterior con relación a los bordes interior y exterior del perfil de la geometría del lado inferior. En una realización, el material de gancho y bucle puede ser interno con respecto del borde exterior del lado inferior para evitar el contacto del material de gancho y bucle con el labio superior del paciente durante el uso.

35 El mecanismo de fijación de tipo gancho y bucle puede tener otras disposiciones adecuadas. Por ejemplo, los materiales de gancho y bucle pueden proporcionar una configuración plana tal como la descrita anteriormente. En otro ejemplo de realización, los materiales de gancho y bucle pueden proporcionar una curvatura a lo largo de una primera dirección. En otro ejemplo de realización, los materiales de gancho y bucle pueden proporcionar una curvatura a lo largo de una primera dirección y un labio de sellado tal como se ha descrito arriba. En otro ejemplo de  
40 realización más, los materiales de gancho y bucle pueden proporcionar una curvatura a lo largo de dos o más direcciones, por ejemplo una forma de silla de montar sobre una acción de centrado.

### 2.12.3 Retención a presión débil

45 Las Figs. 18-1 a 18-3 ilustran un método de unir una interfaz 380 de espuma bajo-la-nariz a un marco 322 de acuerdo con otra realización de la presente invención. En esta realización, la interfaz 380 bajo-la-nariz incluye una estructura que permite su fijación al marco 322 con una fijación a presión, y la fuerza de la conexión se basa en la fricción y/o acoplamiento mecánico entre la interfaz 380 bajo-la-nariz y el marco 322. La unión resultante tendría una fuerza limitada, sin embargo la posición de la unión permite que la fuerza entre el paciente y el marco ayude a reforzar la unión.

50 Como se muestra en las Figs. 18-1 y 18-2, el marco 322 incluye una estructura generalmente tubular que está curvada a lo largo de su longitud de modo que puede seguir los contornos y/o conformarse a la forma de la cara del paciente durante el uso. Como se muestra en las Figs. 18-2 y 18-3, la interfaz 380 bajo-la-nariz está estructurada de modo que puede fijarse al marco 322 con una fijación a presión. Específicamente, el lado posterior de la interfaz 380 bajo-la-nariz incluye una ranura 387 a lo largo de su eje longitudinal que está adaptada para recibir una porción del marco 322 tubular en la misma. Una o más superficies y/o bordes de la ranura 387 están adaptados para acoplarse  
55 al marco 322 con una fijación mecánica y/o por fricción. También, cada extremo de la interfaz 380 bajo-la-nariz incluye un hueco 389 arqueado adaptado para recibir una porción de extremo respectiva del marco 322 cuando se curva a lo largo de su longitud.

2.12.4 Fijación a presión con PSA

En otra realización, la interfaz bajo-la-nariz o interfaz de espuma puede unirse al marco por medio de un adhesivo sensible a la presión (PSA, Pressure Sensitive Adhesive). Las Figs. 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 de acuerdo con una realización de la presente invención. La Fig. 19-1 ilustra una interfaz 480 bajo-la-nariz sin tratar, la Fig. 19-2 ilustra una interfaz 480 bajo-la-nariz después de la aplicación de un PSA 485, y la Fig. 19-3 ilustra la sub-unidad terminada después de la aplicación de un soporte 486 separable al PSA 485 en la interfaz 480 bajo-la-nariz.

La interfaz 480 bajo-la-nariz se ensamblaría de una manera similar a la mostrada en las Figs. 18-1 a 18-3, por ejemplo fijación a presión. Por el contrario, el soporte 486 se separa de la interfaz 480 bajo-la-nariz antes del ensamblaje para exponer el PSA 485. La unión resultante tendrá una fuerza de unión mejorada con el PSA 485. Cuando se elige un PSA, el PSA debe estar configurado de modo que se adhiera mejor a la interfaz bajo-la-nariz que al marco. Es decir, la fuerza de cohesión del PSA es preferiblemente mayor que la fuerza del adhesivo. Este requerimiento permite que el PSA se mantenga en la interfaz bajo-la-nariz y no en el marco cuando la interfaz bajo-la-nariz se separa del marco tirando de ella, por ejemplo para la limpieza o sustitución.

2.12.5 Fijación a presión con ranura o hueco

Las Figs. 20-1 a 20-3 ilustran un método de unir una interfaz bajo-la nariz o interfaz 580 de espuma a un marco 522 de acuerdo con otra realización de la presente invención. En esta realización, la interfaz 580 bajo-la-nariz incluye una ranura o hueco 595 en lados opuestos de la misma que está adaptado para acoplarse o interconectarse con unos salientes 596 respectivos dispuestos en el marco 522, por ejemplo mediante una fijación a presión. La unión resultante tendrá una fuerza de fijación mejorada con relación a lo mostrado en las Figs. 18-1 a 18-3, por ejemplo.

En una realización alternativa, la interfaz bajo-la-nariz puede proporcionar una disposición de fijación a presión compuesta. Por ejemplo, las Figs. 20-4 a 20-7 son vistas secuenciales que ilustran un proceso de fabricación para formar una interfaz bajo-la-nariz compuesta de acuerdo con una realización de la presente invención. En la Fig. 20-4, se forma una porción 1291 de espuma visco-elástica que tiene un primer lado que proporciona una interfaz de paciente y un segundo lado que proporciona unas plataformas 1293 separadas. En la Fig. 20-5, se forman unas porciones 1297 de conexión que tienen cada una una ranura o hueco 1295. Las porciones 1297 de conexión se fabrican a partir de un material que tiene mucha más resiliencia y estructura que la porción 1291 de espuma visco-elástica, por ejemplo espuma de alta densidad, TPE, TP. En la Fig. 20-6, se aplica un adhesivo 1285, por ejemplo pegamento fundido en caliente, a cada una de las plataformas 1293 de la porción 1291 de espuma. Luego, como se muestra en la Fig. 20-7, las porciones 1297 de conexión se fijan a las plataformas 1293 respectivas de la porción 1291 de espuma mediante el adhesivo 1285 para ensamblar la interfaz 1280 bajo-la-nariz compuesta. Durante el uso, la interfaz 1280 bajo-la-nariz compuesta puede estar fijada al marco tal como se describe en las Figs. 20-1 a 20-3, por ejemplo, la ranura o hueco 1295 se interconecta con los respectivos salientes dispuestos en el marco. La interfaz 1280 bajo-la-nariz compuesta proporciona porciones 1297 de conexión que están estructuradas para proporcionar una fuerza de unión mayor que la espuma visco-elástica por sí sola. Se debe apreciar que es posible utilizar otros procesos de fabricación adecuados para crear una interfaz bajo-la-nariz compuesta.

En otra realización más, el mecanismo de fijación puede estar estructurado para permitir que la espuma de la interfaz sea recibida en un canal de recepción en el marco o cubierta. EL sellado y retención en este caso se basa en el ajuste con apriete entre la espuma y el canal en el marco o cubierta. La espuma muy blanda de la interfaz está preferiblemente laminada o unida de otro modo a una espuma más dura y densa (u otra estructura) que da como resultado una mayor fuerza de apriete cuando se acopla al canal.

En otra realización, el mecanismo de ajuste puede conseguirse a través de un componente rígido o semirígido adherido al lado inferior de la blanda espuma de la interfaz. El componente rígido/semirígido puede estar configurado para proporcionar varios ajustes mecánicos con apriete, por ejemplo fijarse al marco.

2.12.6 Disposición magnética

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

2.13 Elasticidad estructural

2.12.1 Antecedentes

La topografía alrededor de la nariz tiene gradientes muy fuertes con transiciones rápidas entre estos gradientes. Para que una interfaz sea efectiva, debe estar a ras con todas las superficies para conseguir una interfaz, por ejemplo un sellado. Una estructura poco resiliente permitiría el mayor confort al mismo tiempo que permitiría conseguir una interfaz, por ejemplo una interfaz textil. Sin embargo, las interfaces textiles son típicamente muy delgadas (por ejemplo, menos de 2 mm de grosor) y no pueden por sí mismas presentar las propiedades necesarias para añadir elasticidad. Para que una interfaz textil se adapte a la cara del paciente, es necesaria una estructura de soporte. Sin embargo, una estructura de soporte no se limita a las interfaces textiles, es decir, las interfaces de

espuma y silicona, para nombrar solo algunas, podrían beneficiarse también de una estructura de soporte.

### 2.13.2 Marco flexible

5 En una realización, la interfaz puede montarse sobre un marco hecho de un material flexible, por ejemplo un marco de silicona moldeada por inyección. Cada extremo del marco estaría fijado a un tubo 42 respectivo. Cuando se tira contra la cara del paciente, el marco flexible puede conformarse a la cara del paciente, por ejemplo envolverse alrededor de la nariz del paciente sin apretarla.

El marco puede estar fabricado de materiales con diferentes grados de rigidez. Si el marco está hecho de silicona, esta disposición puede conseguirse simplemente usando siliconas con diferentes durezas Shore.

10 Por ejemplo, las Figs. 21-1 a 21-3 ilustran un marco 622 para soportar una interfaz 680 bajo-la-nariz y un orificio 627 de ventilación de acuerdo con una realización de la presente invención. Como se muestra con mayor detalle en las Figs. 21-2 y 21-3, la porción C central del marco 622 (que se muestra con un sombreado más oscuro) es más rígida que las porciones S laterales del marco 622.

15 Esta disposición da como resultado el que las porciones S laterales tengan una mayor flexibilidad que la porción C central del marco 622. Como se muestra en la Fig. 21-3, a medida que se aumenta la fuerza aplicada al marco 622, la desviación de las porciones S laterales es mayor que en la porción C central. Como resultado, el marco 622 no apretará la nariz del paciente y la porción C central permanecerá relativamente recta para evitar que la interfaz ocluya las fosas nasales. Además, la porción C central más rígida asegura que el conducto frente a la nariz del paciente se mantiene abierto durante el uso.

20 La Fig. 22-1 ilustra un marco 722 flexible de acuerdo con otra realización de la presente invención. En esta realización, el marco 722 puede ser un conducto de espuma moldeada que incluye unas aberturas 722.1 y 722.2 adaptadas para acoplarse a una interfaz bajo-la-nariz, por ejemplo interfaz bajo-la-nariz de espuma reemplazable, y orificio de ventilación. Los extremos del marco 722 puede fijarse a los respectivos tubos 42 de cualquier modo conocido.

### 2.13.3 Marco flexible con elemento de resorte

25 En otra realización, un marco flexible como el descrito anteriormente puede incluir un elemento de resorte para aumentar la comodidad. Por ejemplo, la Fig. 23-1 ilustra un marco 822 flexible que incluye un elemento 828 de resorte y una interfaz 880 dispuesta en el marco 822. El elemento 828 de resorte puede ser un elastómero termoplástico (TPE, Thermoplastic Elastomer) o un metal (por ejemplo, policarb, nitinol, etc.). En la realización ilustrada, el elemento 828 de resorte está conectado horizontalmente a lo largo del marco 822. Sin embargo, son posibles otras disposiciones adecuadas. Durante el uso, el elemento 828 de resorte está estructurado para contrarrestar la fuerza proporcionada por el sistema 30 de estabilización y suministro de aire, por ejemplo los tubos 42. El elemento de resorte aumentará de manera efectiva el radio del marco 822 cuando se fija al paciente.

35 En una realización, el elemento de resorte puede ser un elemento de resorte variable que varía sus valores de  $k$  a lo largo de su longitud, por ejemplo véase el gráfico de la Fig. 23-2. Como se ilustra, el elemento de resorte puede tener una  $k$  que se asemeja en general a una disposición de curva de campana de modo que la parte media del elemento de resorte es relativamente rígida y los extremos del elemento de resorte son relativamente blandos. Esta disposición puede ser ventajosa ya que permitiría ajustarse mejor a la curvatura del paciente. Por ejemplo, si la interfaz fuese una interfaz del tipo bajo-la-nariz, podría disponerse un resorte relativamente rígido en la parte media del marco y luego podría disponerse un resorte más blando a medida que el marco se desplaza alejándose del centro de las fosas nasales.

40 Para añadir más elasticidad, puede añadirse una espuma de baja resiliencia entre el elemento de resorte y la interfaz. Por ejemplo, la Fig. 23-3 ilustra una interfaz 980 dispuesta en un marco que tiene una espuma 956 de baja resiliencia, una espuma 957 de densidad media, y elementos 929 de resorte, por ejemplo hechos de nitinol.

### 2.14 Ventilación

45 En una realización, una interfaz de espuma transpirable puede permitir la salida o ventilación del volumen necesario de CO<sub>2</sub>, lo que puede evitar la necesidad de orificios de escape de CO<sub>2</sub> adicionales. Además, la interfaz de espuma transpirable puede proporcionar ventilación de manera silenciosa. Por tanto, la interfaz de espuma transpirable puede proporcionar dos funciones en un único componente, por ejemplo sellado y ventilación. Sin embargo, se pueden usar orificios de ventilación de CO<sub>2</sub> conjuntamente con una interfaz de espuma, por ejemplo en caso de que la condensación bloquee una o más porciones transpirables de la interfaz de espuma transpirable. El aire ventilado a través de los orificios de ventilación de CO<sub>2</sub> puede pasar a través de la espuma como un medio de difundir y reducir el ruido de la corriente de aire de ventilación.

50 Por ejemplo, el marco o soporte que soporta la interfaz de espuma puede incluir uno o más orificios de ventilación para el escape de CO<sub>2</sub>, ver por ejemplo las Figs. 1-8, 2-1 y 18-1.

También, la Fig. 24-1 ilustra una interfaz 1080 de espuma que incluye un rigidizador 1098 que proporciona ventilación. El rigidizador 1098 puede estar en la forma de una pieza de soporte rígida/semirígida que incluye unos orificios 1099 de ventilación. Según se ilustra, la interfaz 1080 de espuma 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 transpire bajo la espuma, ya que la espuma permite un flujo de aire muy pequeño y difuso que sale continuamente de la espuma desde el orificio hacia fuera.

Además, en una realización alternativa, el marco o soporte que soporta la interfaz de espuma puede incluir uno o más puertos adicionales, por ejemplo para proporcionar oxígeno adicional 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. Es decir, el tipo de interfaz de espuma es simplemente un ejemplo, y la interfaz de espuma puede adaptarse para su utilización con otros tipos de interfaz adecuados, por ejemplos interfaz sobre-la-nariz, almohadilla nasal, boca, cara completa, pinzas nasales, etc. Por ejemplo, la Fig. 25-1 ilustra una realización de una interfaz 1110 de paciente que incluye una interfaz 1180 bajo-la-nariz y una interfaz 1181 de boca, por ejemplo hecha de espuma, para la unión o sellado con la boca del paciente durante el uso.

#### 2.16 Espuma de silicona

En lugar de y/o además de usar una espuma visco-elástica (por ejemplo, poliuretano) según se ha descrito anteriormente, varios componentes de la interfaz del paciente pueden fabricarse al menos parcialmente a partir de silicona en forma de espuma, es decir, espuma de silicona. Es decir, una o más porciones de un componente pueden fabricarse a partir de espuma de silicona o un componente completo puede fabricarse a partir de espuma de silicona.

Por ejemplo, una placa acolchada para la frente para un soporte de frente de una interfaz de paciente incluye una espiga o conector adaptado para conectar la placa acolchada para la frente a un marco y una porción de placa acolchada de contacto con el paciente adaptada para contactar con la frente del paciente. En una realización, la espiga puede estar fabricada de silicona no espumada (por ejemplo, LSR) y la porción de placa acolchada de contacto con el paciente puede estar fabricada de espuma de silicona.

En otros ejemplos, la almohadilla de la interfaz del paciente y/o conductos conectados con la interfaz de paciente pueden estar fabricados total o parcialmente a partir de espuma de silicona.

La espuma de silicona puede dotar a los componentes respectivos de diferentes "tactos" y/o diferentes propiedades de conexión.

Por ejemplo, la espuma de silicona puede presentar una o más de las siguientes propiedades: más ligera, textura atractiva, confort; utiliza menos material; opaca o translúcida; lavable (por ejemplo, si presenta un porcentaje suficientemente alto de celdas cerradas) para que el componente dure más y disminuir la frecuencia de sustitución; más blanda con un determinado grosor o dureza; menor extensibilidad y resistencia al rasgado; se pueden alterar las propiedades superficiales (por ejemplo, con un recubrimiento); impermeable al aire/materia biológica; propiedades de sellado permanentes con el tiempo (por ejemplo, absorbanza de aceite/grasa; y/o superficie transpirable pero cuerpo impermeable).

### 3. Aplicación a máscaras conocidas

Uno o más aspectos o características de la presente invención pueden adaptarse para su uso y/o incorporarse en realizaciones y/o componentes de máscaras conocidas, como será evidente para los expertos en la materia.

#### 3.1 ComfortCurve™ de Respironics

La Fig. 26-1 ilustra una máscara 1500 conocida vendida comercialmente por Respironics Inc. Bajo el nombre de ComfortCurve™ y una o más porciones de la máscara se describen en la solicitud australiana AU 2005100738, publicada el 24 de noviembre de 2005. Como se ilustra, la máscara 1500 incluye un marco 1502, una almohadilla 1504 fijada al marco 1502 y adaptada para formar un sellado con la nariz del paciente durante el uso, placas acolchadas 1506 para la mejilla dispuestas en el marco 1502 para soportar la almohadilla 1504 durante el uso, tubos 1508 de entrada dispuestos en el marco 1502 y adaptados para suministrar un gas respirable al paciente, y un elemento 1505 de cabeza fijado al marco 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 ComforCurve™ de Respironics para mejorar la terapia respiratoria.

3.1.1 Sellado de espuma

5 La máscara ComfortCurve™ incluye una almohadilla fabricada de un material de silicona. En una realización alternativa, como se muestra en la Fig. 26-2, la almohadilla puede ser una almohadilla 1504F de espuma fabricada de un material F de espuma. El material F de espuma puede incluir una o más de las propiedades de la espuma descritas anteriormente, por ejemplo visco-elástico, sin recubrimiento, etc.

En dicha realización, el mecanismo de fijación de marco o retén 1507 puede mantenerse como sustrato de base y el material F de espuma puede fijarse al retén 1507. Esta disposición permite una fijación separable de la almohadilla de espuma al marco existente de la máscara ComfortCurve™.

10 En una realización, como se muestra en la Fig. 26-3, la almohadilla 1504F de espuma puede extenderse a lo largo de porciones laterales del marco 1502 (por ejemplo, en lugar de las placas acolchadas 1506 para la mejilla) de modo que el material F de espuma puede envolverse alrededor de la nariz del paciente y/o conformarse a la cara del paciente cuando se tira del marco 1502 contra la cara del paciente durante el uso.

15 En una realización, la almohadilla 1504F de espuma puede incluir múltiples capas, por ejemplo una primera capa fabricada de una espuma de alta densidad y una segunda capa fabricada de una espuma más elástica adaptada para fijarse a la cara del paciente.

20 En otra realización, como se muestra en la Fig. 26-4, la almohadilla 1504 de ComfortCurve™ puede estar dotada de una capa FL de espuma o tela en una superficie de contacto adaptada para acoplarse a la cara del paciente. La capa FL de espuma o tela puede fijarse a la almohadilla de cualquier modo adecuado, por ejemplo puede ser una espuma pulverizada, tela adherida a la almohadilla, etc. La capa FL de espuma o tela puede mejorar la comodidad, el tacto, y/o la suavidad, y puede proporcionar una característica de absorción por capilaridad.

3.1.2 Elemento de cabeza de conducto

25 La máscara ComfortCurve™ incluye un elemento de cabeza fabricado de un material de tipo tela para mantener la máscara en una posición deseada sobre la cara del paciente. En una realización alternativa, como se muestra en la Fig. 26-5, el elemento de cabeza puede sustituirse o combinarse con conductos 1540 plegables adaptados para suministrar 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, por ejemplo plegables total o parcialmente, sección transversal con un contorno que se adapta a la cara del paciente, etc., y/o los conductos 1540 pueden incluir un rigidizador.

3.1.3 Ruta de los tubos

30 En otra realización, como se muestra en la Fig. 26-6, los tubos 1508 de entrada pueden enrutarse a través del elemento 1505 de cabeza, por ejemplo hacia arriba en dirección a la parte superior de la cabeza del paciente, en lugar de colgar hacia abajo desde el marco.

35 En dicha realización, puede disponerse un miembro de soporte en el elemento de cabeza para mejorar la estabilidad. Por ejemplo, puede disponerse un miembro de alambre (por ejemplo, alambre de magnesio) en las tiras del elemento de cabeza que se extiende desde el marco hacia la parte superior de la cabeza del paciente.

3.1.4 Material blando en tira de elemento de cabeza

En otra realización, como se muestra en la Fig. 26-7, una o más tiras del elemento 1505 de cabeza puede incluir una cubierta, manga, o placa acolchada 1509 relativamente blanda, por ejemplo fabricada de espuma o gel, para mejorar el confort.

40 3.1.5 Tubos de entrada fijados a placas acolchadas para la mejilla

En otra realización, que se muestra en la Fig. 26-8, las placas acolchadas 1506 para la mejilla pueden ser inflables y los tubos 1508 de entrada pueden fijarse o estar con comunicación de otro modo con las placas 1506 acolchadas para la mejilla para inflar las placas 1506 acolchadas para la mejilla durante el uso. Dicha disposición puede estar adaptada para su uso con el elemento de cabeza de conducto descrito anteriormente.

45 También, en una realización, las placas acolchadas para la mejilla pueden estar en comunicación fluida con la almohadilla de modo que pueda pasar aire desde los tubos de entrada tanto a la cavidad de la almohadilla como a las placas acolchadas para la mejilla.

3.1.6 Tubos interiores a lo largo del interior del marco/elemento de cabeza

50 En otra realización, los tubos de entrada pueden extenderse a lo largo de un lado interior del marco (por ejemplo, adyacente a la cara del paciente) y/o del elemento de cabeza, en lugar de a lo largo del lado exterior de la cara del paciente.

3.1.7 Acomodar el ángulo alar y nasolabial

En otra realización, la almohadilla puede estar estructurada para acomodar el ángulo alar y nasolabial de la nariz del paciente.

3.1.8 Eliminar placas acolchadas de mejilla

5 En otra realización, pueden eliminarse las placas acolchadas de mejilla. En dicha realización, como se muestra en la Fig. 26-9, puede disponerse un yugo o rigidizador 1511 una o más de las tiras del elemento 1505 de cabeza para mejorar la estabilidad. Por ejemplo, el rigidizador puede estar estructurado de manera similar al dispuesto en las máscaras VISTA™ y SWIFT™ de ResMed, por ejemplo ver la patente estadounidense US 6,907,882 y la solicitud de patente estadounidense US 10/781,929, presentada el 20 de febrero de 2004.

10 En una realización, el rigidizador 1511, marco 1502, y puertos 1514 de entrada asociados a los tubos 1508 de entrada pueden estar formados integralmente como una estructura de una pieza.

En otra realización, pueden eliminarse las placas acolchadas para la mejilla y puede extenderse el marco para mejorar la estabilidad. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 26-10, el marco puede incluir porciones 1513 laterales extendidas que se extienden a lo largo de los lados de la cabeza del paciente y se estrechan/adelgazan en dirección a la sien del paciente. Cada una de las porciones 1513 laterales puede incluir una estructura adecuada para la fijación a las respectivas tiras del elemento de cabeza.

15 3.2 OptiLife™ de Respironics

La Fig. 27-1 ilustra otra máscara 1600 conocida que es vendida comercialmente por Respironics bajo el nombre de OptiLife™. Como se ilustra, la máscara 1600 incluye un marco 1602, almohadillas 1604 nasales dispuestas en el marco 1602 y adaptadas para formar un sellado con los conductos nasales del paciente durante el uso, un tubo 20 1608 de entrada dispuesto en el marco 1602 y adaptado para suministrar gas respirable al paciente, y un elemento 1605 de cabeza que incluye una tira 1606 de barbilla fijada de manera separable al marco 1602 para mantener la máscara 1600 en una posición deseada sobre la cara del paciente.

3.2.0 Mejoras/realizaciones alternativas

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

3.2.1 Interfaz de espuma

La máscara OptiLife™ incluye almohadillas nasales. En una realización alternativa, como se muestra en la Fig. 27-2, las almohadillas nasales pueden ser sustituidas por una interfaz F de espuma fabricada a partir de un material F de 30 espuma. La interfaz F de espuma puede incluir una o más de las propiedades de espuma descritas anteriormente, como por ejemplo visco-elástica, sin recubrimiento, etc.

En dicha realización, la interfaz F de espuma puede estar dotada de un adaptador que tiene una base que soporta la interfaz F de espuma y acopla la interfaz F de espuma al marco 1602 existente de la máscara OptiLife™.

3.2.2 Placas acolchadas de mejilla de espuma

35 En otra realización, como se muestra en la Fig. 27-3, cada tira lateral del elemento 1605 de cabeza puede incluir una placa 1607 acolchada para la mejilla de espuma para mejorar el confort y/o la estabilidad.

3.2.3 Puertos de entrada laterales

En otra realización, como se muestra en la Fig. 27-4, el marco 1602 puede incluir puertos 1614 laterales de entrada adaptados para acoplarse a los respectivos tubos 1608 de entrada. Por ejemplo, el marco puede estructurarse de 40 manera similar a la utilizada en la máscara ComfortCurve™ de Respironics.

3.2.4 Tubos de entrada plegables

En otra realización, como se muestra en la Fig. 27-5, el marco 1602 puede incluir puertos 1614 laterales de entrada adaptados para acoplarse a los tubos 1640 de entrada plegables que incluyen una o más de las propiedades de tubo plegable descritas anteriormente.

45 En una realización, los tubos 1640 de entrada plegables pueden enrutarse a través del elemento 1605 de cabeza, por ejemplo hacia arriba en dirección a la parte superior de la cabeza del paciente.

3.2.5 Rigidizadores

En otra realización, como se muestra en la Fig. 27-6, puede disponerse un rigidizador 1611 una o más tiras del elemento 1605 de cabeza para mejorar la rigidez y/o la estabilidad.

3.2.6 Estructura de llenado de huecos

En otra realización, la máscara puede incluir una estructura (por ejemplo, dispuesta en el elemento de cabeza, marco, etc.) que está adaptada para llenar los huecos o espacios dispuestos entre la cara del paciente y la máscara/elemento de cabeza. La estructura de llenado de huecos puede mejorar el confort y/o la estabilidad durante el uso. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 27-7, la máscara puede incluir una estructura para llenar los huecos o espacios S que aparecen entre la cara del paciente y la máscara/elemento de cabeza.

3.3 ComfortLite™ y ComfortLite™ 2 de Respironics

La Fig. 28-1a ilustra una máscara conocida comercialmente vendida por Respironics bajo el nombre de ComfortLite™ y la Fig. 28-1B ilustra una máscara conocida comercialmente vendida por Respironics bajo el nombre de ComfortLite™ 2. Como se ilustra, las máscaras 1700 ComfortLite™ y ComfortLite™ 2 incluyen cada una un marco 1702, almohadillas 1704 nasales dispuestas en el marco 1702 y adaptadas para formar un sellado con los conductos nasales del paciente durante el uso, un tubo 1708 de entrada dispuesto en el marco 1702 y adaptado para suministrar gas respirable al paciente, y un elemento 1705 de cabeza para mantener la máscara 1700 en una posición deseada sobre la cara del paciente.

3.3.0 Mejoras/disposiciones alternativas

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

En otra realización, cada máscara puede incluir dos tubos de entrada en lugar de un único tubo de entrada que se extiende sobre la nariz del paciente hasta la parte superior de la cabeza del paciente. Por ejemplo, como se muestra en las Figs. 28-2A y 28-2B, el marco 1702 puede incluir unos puertos 1714 de entrada laterales adaptados para acoplarse a los respectivos tubos 1708 de entrada enrutados en dirección a la parte superior de la cabeza del paciente.

En dicha realización, pueden eliminarse una o más porciones del elemento de cabeza tal como el soporte para la frente.

3.4 Opus™ de Fisher & Paykel

La Fig. 29-1 ilustra otra máscara 1800 conocida vendida comercialmente por Fisher & Paykel bajo el nombre de Opus™. Como se ilustra, la máscara 1800 incluye un marco 1802, unas almohadillas 1804 nasales dispuestas en el marco 1802 y adaptadas para formar un sellado con los conductos nasales del paciente durante el uso, un codo 1807 dispuesto en el marco 1802 y conectado a un tubo 1808 de entrada adaptado para suministrar gas respirable al paciente, y un elemento 1805 de cabeza 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

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

El marco 1802, las almohadillas 1804 nasales, y el codo 1807 de la máscara Opus™ forman una sub-unidad que está acoplada a la estructura 1809 de soporte a través de una disposición de fijación. En una realización alternativa, pueden colocarse disposiciones de liberación rápida para conectar de manera liberable la sub-unidad a la estructura de soporte. Por ejemplo, la sub-unidad puede estar acoplada a la estructura de soporte a través de una disposición imantada.

En otra realización, la sub-unidad puede estar acoplada a la estructura de soporte de una manera que permita la extracción de la sub-unidad mientras el elemento de cabeza se mantiene en la cabeza del paciente.

En otra realización, la unión entre el codo y el marco puede estructurarse mediante un diseño de liberación rápida, por ejemplo, donde la unión de bola del codo pueda ser fijada/separada de manera resiliente del marco. Esta disposición permite que las almohadillas de marco/nasales se mantengan junto con el elemento de cabeza sobre la cabeza del paciente.

Como se muestra en la Fig. 29-2, la disposición de fijación de la máscara Opus™ incluye un fijador 1817 en la porción inferior del marco 1802 que está adaptado para acoplarse a un receptáculo 1819 de fijador dispuesto en la estructura 1809 de soporte. En una realización alternativa, como se muestra en la Fig. 29-3, la disposición de fijación puede tener una posición inversa, por ejemplo el fijador 1817 puede disponerse en una porción superior del marco 1802. Esta disposición puede permitir una forma más continua a lo largo de la parte frontal de la máscara.

En otra realización, como se muestra en la Fig. 29-4, la disposición de fijación puede disponerse para permitir que la sub-unidad se acople a la estructura 1809 de soporte desde la parte frontal de la estructura de soporte, en lugar de desde la parte posterior de la estructura de soporte (por ejemplo, ver Fig. 29-2).

5 En otra realización, como se muestra en la Fig. 29-5, la estructura de soporte puede proporcionar un anillo 1821 anular que está adaptado para acoplarse a una porción complementaria resiliente o conector 1823 a presión dispuesto en el marco 1802. La disposición de fijación a presión puede ser similar a la disposición de conexión de codo de la máscara VISTA™ de ResMed, por ejemplo ver la patente estadounidense 6,907,882.

10 En otra realización más, como se muestra en la Fig. 29-6, uno de entre el marco 1802 y la estructura 1809 de soporte puede incluir un reborde (por ejemplo, reborde F en el marco tal como se muestra en la Fig. 29-6) y el otro de entre el marco 1802 y la estructura 1809 de soporte puede incluir una cavidad (por ejemplo, la cavidad R en la estructura de soporte tal como se muestra en la Fig. 29-6) adaptada para recibir el reborde para retener el marco en la estructura de soporte.

#### 3.4.2 Mecanismo de ajuste

15 En otra realización, puede disponerse un mecanismo de ajuste en el marco y/o almohadillas nasales para permitir el ajuste de las almohadillas nasales para acomodar el ángulo alar y nasolabial de la nariz del paciente.

#### 3.4.3 Tubo de entrada/codo deslizante

20 En otra realización, el codo y/o tubo puede estar dispuesto para realizar un movimiento de deslizamiento con relación al marco para aislar el sellado del arrastre del tubo. Por ejemplo, la Fig. 29-7 ilustra un codo 1807S deslizante que es deslizante con relación al marco 1802 entre múltiples posiciones operativas, por ejemplo 2 o más posiciones operativas.

#### 3.4.4 Codo de bajo perfil

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

#### 3.4.5 Enrutado del tubo

25 En otra realización, la máscara puede incluir dos tubos de entrada en lugar de un único tubo de entrada. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 29-8 el marco 1802 puede incluir unos puertos 1814 de entrada laterales adaptados para acoplar los respectivos tubos 1808 de entrada enrutados en dirección a la parte superior de la cabeza del paciente.

30 En tales realizaciones, el elemento de cabeza puede eliminarse o integrarse con los tubos, por ejemplo dos tubos adaptados para suministrar gas respirable y estabilizar las almohadillas nasales sobre la cara del paciente.

Además, los tubos de entrada pueden ser plegables y pueden incluir una o más de las propiedades de tubo plegable descritas anteriormente.

#### 3.4.6 Sellado de espuma

35 En una realización alternativa, como se muestra en la Fig. 29-9, las almohadillas nasales de silicona de la máscara Opus™ pueden sustituirse por una interfaz 1815 de espuma fabricada de espuma F y que incluye una o más de las propiedades de espuma descritas anteriormente.

40 En una realización, la interfaz de espuma puede ser un bloque de espuma (por ejemplo, espuma reticulada) donde el perímetro de la interfaz está sellado o es relativamente menos permeable y el centro de la interfaz es transpirable para actuar como un mecanismo de difusión. En dicha realización, el centro de la interfaz puede tener dos áreas discretas para cada fosa nasal.

Otras alternativas de espuma incluyen espumas de envasado comestibles, material de filtro fibroso y pinzas de espuma. Las pinzas de espuma pueden tener una forma de campana con un orificio de salida cilíndrico, y puede proporcionarse un refuerzo opcional en una o más porciones de las pinzas de espuma, por ejemplo las paredes interiores, paredes exteriores, etc.

45 En otra realización, puede dotarse a las almohadillas nasales de silicona de una capa de espuma en una superficie de contacto adaptada para acoplarse a la nariz del paciente. La capa de espuma puede estar dispuesta en las almohadillas nasales de cualquier modo conocido, por ejemplo una capa micro difusa pulverizada (por ejemplo, HC405). La capa de espuma puede mejorar el confort, tacto y/o suavidad, y puede proporcionar una característica de absorción por capilaridad.

50

3.5 Breeze® SleepGear® DreamSeal® de Puritan Bennet

Las Figs. 30-1 y 30-2 ilustran otra máscara 1900 vendida comercialmente por Puritan Bennet bajo el nombre de Breeze® SleepGear® DreamSeal®. Como se ilustra, la máscara 1900 incluye un marco 1902, una almohadilla 1904 dispuesta en el marco 1902 y adaptada para formar un sellado con la nariz del paciente durante el uso, un tubo 1908 de entrada dispuesto en el marco 1902 y adaptado para suministrar un gas respirable al paciente, y un soporte 1905 de cabeza dispuesto en el marco 1902 para mantener la máscara 1900 en una posición deseada sobre la cara del paciente.

3.5.0 Mejoras/disposiciones alternativas

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

3.5.1 Sello de espuma

La máscara Breeze® SleepGear® DreamSeal® incluye una almohadilla fabricada de un material de silicona. En una realización alternativa, como se muestra en la Fig. 30-3, la almohadilla puede ser una almohadilla 1904F de espuma fabricada a partir de un material F de espuma. El material F de espuma puede incluir una o más de las propiedades de espuma descritas anteriormente, por ejemplo visco-elástico, sin recubrimiento, etc.

3.5.2 Tubo de una pieza/soporte de cabeza

El soporte 1905 de cabeza de la máscara Breeze® SleepGear® DreamSeal® incluye un resorte 1911 de metal que soporta una cuna 1913 adaptada para acoplarse a la parte posterior de la cabeza del paciente (por ejemplo, ver la Fig. 30-1). En una realización alternativa, el resorte 1911 de metal puede ser sustituido por un componente plástico que puede moldearse en una única pieza con el resto del soporte de cabeza. Además, el soporte de cabeza de una pieza puede ser moldeado conjuntamente con el tubo 1908 de entrada, por ejemplo para reducir el número de partes, facilitar el ensamblaje, etc.

3.5.3 Bajo perfil

Como se muestra en la Fig. 30-2, la máscara Breeze® SleepGear® DreamSeal® incluye un hueco G entre el tubo 1908 de entrada y la nariz/frente de la cara del paciente. En una realización alternativa, el hueco G puede reducirse modificando el contorno y/o enrutado del tubo 1908 de entrada. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 30-4, el tubo 1908 de entrada puede ser más plano en dirección a la parte superior de la cabeza del paciente (por ejemplo, tener una sección transversal 1917 de forma más ovalada en oposición a una sección 1919 transversal de forma redonda) y tener una configuración tal que tenga una porción 1921 más estrecha cuando pasa entre los ojos del paciente (por ejemplo, con 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 único tubo de entrada. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 30-5, el marco 1902 puede incluir unos puertos 1914 de entrada laterales adaptados para acoplarse a unos respectivos tubos 1908 de entrada enrutados en dirección a la parte superior de la cabeza del paciente.

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

3.5.5 Cubierta o manga

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

3.6 Nasal-Aire™ de InnoMed Technologies

La Fig. 31-1 y 31-2 ilustran otra máscara 2000 conocida vendida comercialmente por InnoMed Technologies bajo el nombre de Nasal-Aire™. Según se ilustra, la máscara 2000 incluye una interfaz 2004 nasal dispuesta en la nariz del paciente durante el uso, tubos 2008 de entrada dispuestos en los lados respectivos de la interfaz 2004 nasal para suministrar gas respirable al paciente, un distribuidor 2006 para interconectar los tubos 2008 de entrada, y una tira 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 plegables

Los tubos de entrada de la máscara Nasal-Aire™ son sustancialmente no plegables y/o resistentes al aplastamiento. En una realización alternativa, los tubos de entrada pueden sustituirse por conductos plegables adaptados para suministrar gas respirable y estabilizar la interfaz nasal sobre la cara del paciente. Los conductos plegables pueden incluir una o más de las propiedades de tubo plegable descritas anteriormente. Por ejemplo, cada conducto puede estar dotado de un rigidizador y/o cada conducto puede tener una sección transversal de forma generalmente de D.

3.6.2 Tira posterior

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

3.6.3 Sello nasal

La máscara Nasal-Aire™ incluye una interfaz nasal fabricada de un material de silicona. En una realización alternativa, como se muestra en la Fig. 31-4, la interfaz nasal puede ser una interfaz 2004F nasal fabricada de un material F de espuma. El material F de espuma puede incluir una o más de las propiedades de espuma descritas anteriormente, por ejemplo visco-elástico, sin recubrimiento, etc.

3.6.4 Distribuidor

El distribuidor de la máscara Nasal-Aire™ incluye una estructura de plástico relativamente rígida de una pieza. En una realización alternativa, el distribuidor puede estar fabricado de más de un material, por ejemplo una porción rígida y una porción semi-rígida, para mejorar el confort y/o la estética.

En otra realización, el distribuidor puede estar posicionado sobre la cabeza del paciente, en lugar de colgar hacia abajo desde la cabeza del paciente.

Una estructura de interfaz preferida de acuerdo con una realización de la invención usa espuma que tiene las propiedades descritas en la Fig. 14-1. Las interfaces de sellado conocidas tienen propiedades muy diferentes, por ejemplo, una silicona típica tiene una densidad dentro del rango de 1050 a 1150 kg/m<sup>3</sup>, una resistencia al rasgado de 20 a 40 N/mm, una resistencia a la tracción de aproximadamente 10 Mpa, una elongación de ruptura de 600%, una dureza Shore A de 40, una histéresis de menos de alrededor del 5%, una resiliencia de aproximadamente 40 a 50%, y una permeabilidad al aire de 0.

Aunque la invención se ha descrito con relación a lo que actualmente se consideran las realizaciones más prácticas y preferidas, se debe entender que la invención no se limita a las realizaciones descritas sino que, por el contrario, pretende cubrir varias modificaciones y disposiciones equivalentes incluidos dentro del alcance de la invención.

Por ejemplo, como alternativa a la espuma de poliuretano, la estructura de interfaz puede estar hecha de uno de entre espuma TPE, espuma de silicona, espuma de látex, y espuma de poliolefina.

Aunque la estructura de interfaz está configurada para formar una junta o sello de tipo de compresión, se puede configurar de una manera alternativa o adicional como un sello de tipo lengüeta. En otra forma de realización, la estructura de interfaz puede configurarse como un sello adhesivo.

Preferiblemente se utiliza una espuma sin recubrimiento, aunque puede usarse una espuma recubierta perforada, o bien parcialmente recubierta. Además, puede usarse una espuma con recubrimiento porosa. También puede utilizarse un recubrimiento integral o no integral para parte o la totalidad de la espuma.

Aunque preferiblemente se utiliza una espuma en la estructura de interfaz, posibles materiales alternativos incluyen textiles de alta pila, goma, gamuza, textiles no tejidos o disposiciones de fibras y telas espaciadas.

En las realizaciones ilustrativas de la invención, se ha mostrado una única capa de espuma como estructura de interfaz. En otras formas de realización, se pueden usar múltiples capas. Además, la espuma puede combinarse con lengüetas, cámaras, o material de soporte rígido. Puede disponerse una capa de espuma sobre una configuración de refuerzo. Puede usarse una capa de espuma sobre una lengüeta, o sección sólida. Para un ejemplo de refuerzo adecuado, ver la solicitud provisional estadounidense pendiente US 60/935,179 presentada el 30 de julio de 2007. En otras formas de realización, la espuma puede reforzarse con otros materiales, por ejemplo un cable.

Además, las diferentes realizaciones descritas anteriormente pueden implementarse conjuntamente con otras realizaciones, por ejemplo aspectos de una realización pueden combinarse con aspectos de otra realización para llevar a la práctica otras realizaciones adicionales. Además, cada característica o componente independiente de cualquier unidad dada puede constituir una realización adicional. Además, aunque la invención es aplicable en particular a pacientes que sufren de OSA, se debe apreciar que también pueden beneficiarse de las enseñanzas anteriores otros pacientes que sufren otras dolencias (por ejemplo, fallo cardíaco congestivo, diabetes, obesidad mórbida, ictus, cirugía bariátrica, etc.). Además, las enseñanzas anteriores son aplicables de manera similar a

pacientes y a no pacientes en aplicaciones no médicas.

- 5 La estructura de interfaz descrita en la presente solicitud puede tener otras aplicaciones. Por ejemplo, auriculares, elementos de cabeza y otros equipos donde puede ser ventajosa una capa blanda que se adapta a la piel o el cuerpo. Los auriculares pueden usar la espuma descrita en la presente solicitud para rodear o cubrir las orejas, para la inserción dentro de las orejas, o para apoyarse en la cabeza u otras partes de la cara o cuerpo. También pueden beneficiarse de la estructura de interfaz descrita los cascos o máscaras usados en otras aplicaciones respiratorias y no respiratorias. También pueden beneficiarse de la presente estructura de interfaz otros dispositivos, tales como los dispositivos para suministrar fármacos de manera transdérmica o las prótesis.

**REIVINDICACIONES**

1. Una unidad (2110) de máscara respiratoria, que comprende:  
una estructura (80, 2120) de interfaz adaptada para proporcionar una interfaz con la cara del paciente;  
5 un sistema (30) de estabilización y suministro de aire adaptado para suministrar gas respirable a la estructura (80, 2120) de interfaz y soportar la unidad (2110) de máscara en posición sobre la cabeza del paciente, incluyendo el sistema (30) de estabilización y suministro de aire dos tubos (42, 2142) y al menos dos tiras de elemento de cabeza que forman un elemento de cabeza; y  
un mecanismo (2155) de ajuste estructurado para permitir el ajuste en la dirección de la longitud de una sección del elemento de cabeza,  
10 caracterizada por que  
cada tubo (42, 2142) está adaptado para pasar a lo largo de un lado respectivo de la cara de un paciente entre el ojo del paciente y la oreja del paciente y  
el mecanismo (2155) de ajuste está configurado para posicionarse sobre la coronilla de la cabeza del paciente.
2. La unidad (2110) de máscara de la reivindicación 1, donde el mecanismo (2155) de ajuste incluye una disposición de piñón y cremallera.
3. La unidad (2110) de máscara de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, donde el mecanismo (2155) de ajuste está acoplado a respectivas porciones de extremo de las dos tiras del elemento de cabeza para ajustar la longitud del elemento de cabeza por medio de una rueda.
4. La unidad (2110) de máscara de acuerdo con la reivindicación 2 o la reivindicación 3 cuando depende de la reivindicación 2, donde el mecanismo (2155) de ajuste permite el ajuste de la longitud del elemento de cabeza acercando o alejando puntos del elemento de cabeza entre sí,  
20 donde el mecanismo (2155) de ajuste incluye un dial (2156) rotativo de manera que el movimiento de rotación del dial (2156) está adaptado para proporcionar el ajuste en la dirección de la longitud,  
donde la rotación del dial (2156) provoca la correspondiente rotación de un piñón (2158) que proporciona un alargamiento o acortamiento del elemento de cabeza a través del acoplamiento dentado del piñón con unas primera y segunda cremalleras (2157(1), 2157(2)) de la disposición de cremallera y piñón.
5. La unidad (2110) de máscara de acuerdo con la reivindicación 4, donde las primera y segunda cremalleras (2157(1), 2157(2)) están respectivamente acopladas a las dos tiras del elemento de cabeza y donde la disposición de cremallera y piñón incluye una primera carcasa (2159) y una segunda carcasa (2161) que soportan el piñón (2158) y el dial (2156) con respecto de las cremalleras (2157(1), 2157(2)).
6. La máscara de acuerdo con la reivindicación 5, donde las primera y segunda cremalleras (2157(1), 2157(2)) comprenden cada una una porción (2164) de cremallera que incluye una ranura (2164.1) y una serie de dientes (2164.2) a lo largo de un lado de la ranura (2164.1).
7. La máscara de acuerdo con la reivindicación 6, donde las porciones (2164) de cremallera de las primera y segunda cremalleras (2157(1), 2157(2)) se superponen para alinear las ranuras (2164.1) de las primera y segunda porciones (2164) de cremallera y para proporcionar dientes (2164.2) opuestos colocando la serie de dientes (2164.2) de la primera porción (2164) de cremallera según una relación opuesta con la serie de dientes (2164.2) de la segunda porción (2164) de cremallera, incluyendo el piñón (2158) unos dientes (2158.1) de piñón, donde el piñón (2158) está posicionado dentro de las ranuras (2164.1) alineadas y los dientes (2158.1) de piñón están acoplados a los dientes (2164.2) opuestos.
8. La máscara de acuerdo con la reivindicación 9, que además comprende unas primera y segunda porciones (2159, 2161) de carcasa dispuestas en lados opuestos de las porciones (2164) de cremallera para alojar el piñón (2158) y mantener el piñón (2158) en una posición operativa.
9. La máscara de acuerdo con la reivindicación 8, donde las primera y segunda porciones (2159, 2161) de carcasa están acopladas entre sí mediante una interconexión a presión.
10. La unidad (2110) de máscara de cualquiera de las reivindicaciones precedentes con las características de la reivindicación 4, donde el mecanismo (2155) de ajuste incluye una unidad de tope para proporcionar una realimentación táctil con el movimiento del dial (2156) durante el uso.
11. La máscara de acuerdo con la reivindicación 10, donde unos salientes (2159.2) impulsados por resortes interactúan con las cavidades dispuestas en el dial (2156) para proporcionar la realimentación táctil.

12. La unidad (2110) de máscara de la reivindicación 1, donde el elemento de cabeza tiene una forma ovalada o anular y el ajuste en la dirección de la longitud permite que el elemento de cabeza se fije mejor a un rango de diferentes tamaños de cabeza.
- 5 13. La unidad (2110) de máscara de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes con las características de la reivindicación 6, donde cada cremallera (2157) incluye una porción (2163) de conector de tubo, que está conectada entre un tubo (2142) respectivo y un conducto (2143) y donde los tubos (42, 4142) están montados de manera móvil a las porciones (2164) de cremallera de manera que el ajuste en la dirección de la longitud del elemento de cabeza también ajuste el enrutamiento del tubo (42, 2142) y el conducto (2143).
- 10 14. La unidad (2110) de máscara de la reivindicación 13, donde los tubos (42, 2142) están montados de manera rotativa en las porciones (2164) de cremallera.
15. La unidad (2110) de máscara de las reivindicaciones 13-14, donde cada porción (2163) de conector de tubo incluye una estructura de tipo fuelle.
16. La unidad (2110) de máscara de la reivindicación 1, donde se dispone en el lado inferior del mecanismo (2155) de ajuste una placa acolchada adaptada para acoplarse a la cabeza del paciente durante el uso.
- 15 17. La unidad (2110) de máscara de cualquiera de las reivindicaciones precedentes con las características de la reivindicación 4, donde el mecanismo (2155) de ajuste incluye una unidad de tope para proporcionar una realimentación táctil con el movimiento del dial durante el uso.

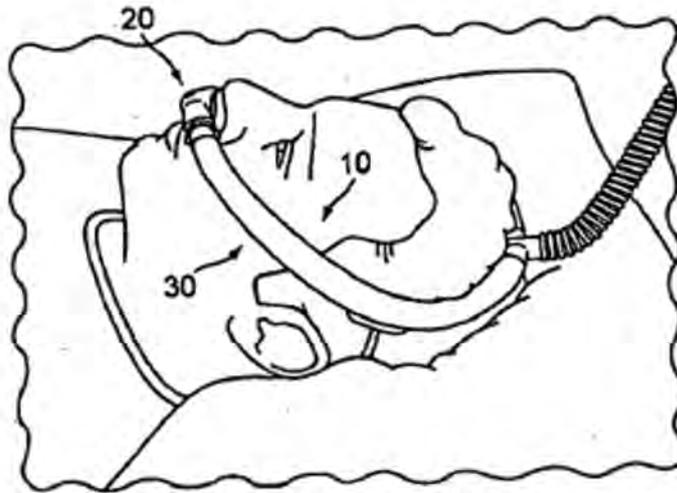


FIG. 1-1

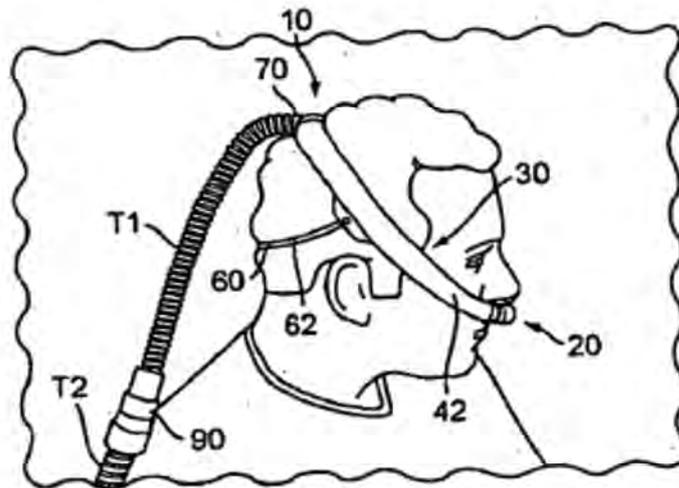


FIG. 1-2

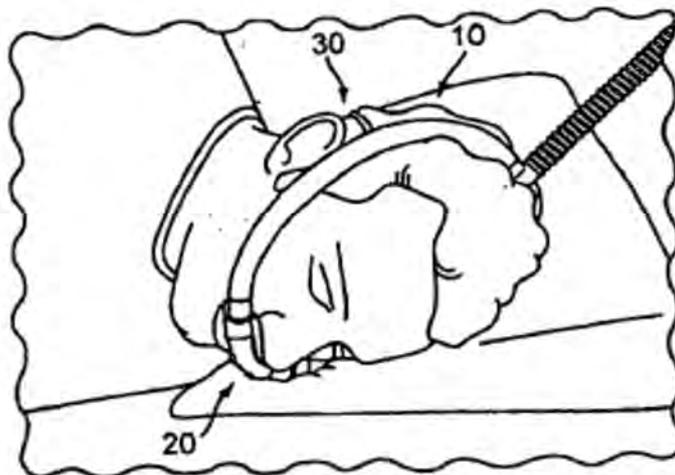
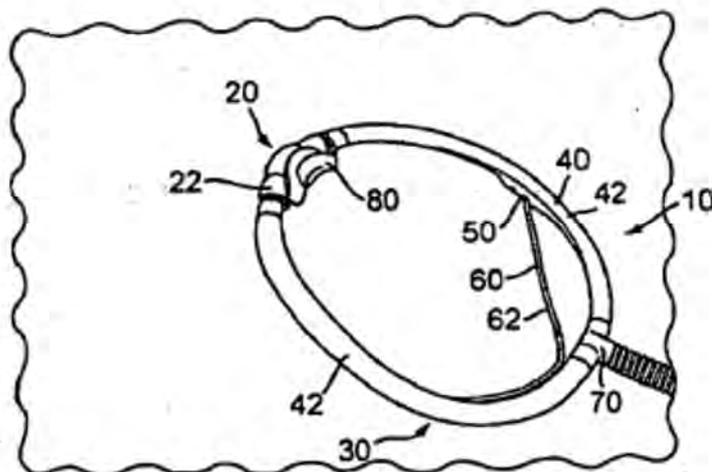
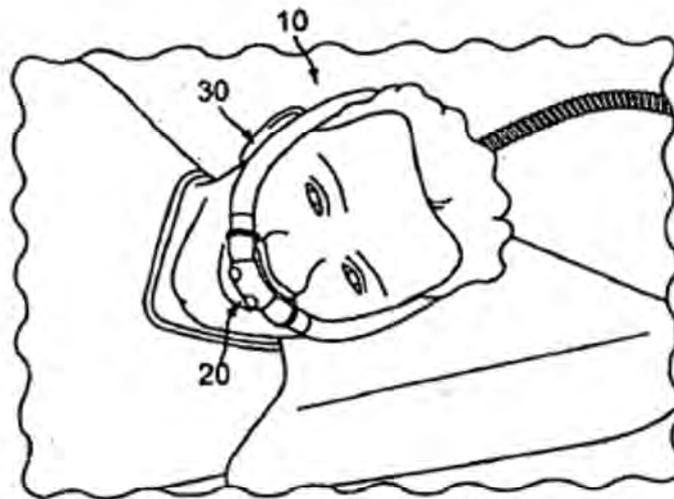
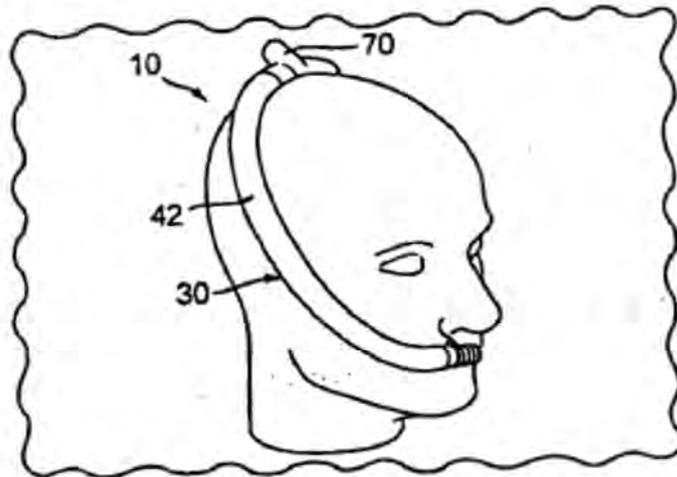


FIG. 1-3



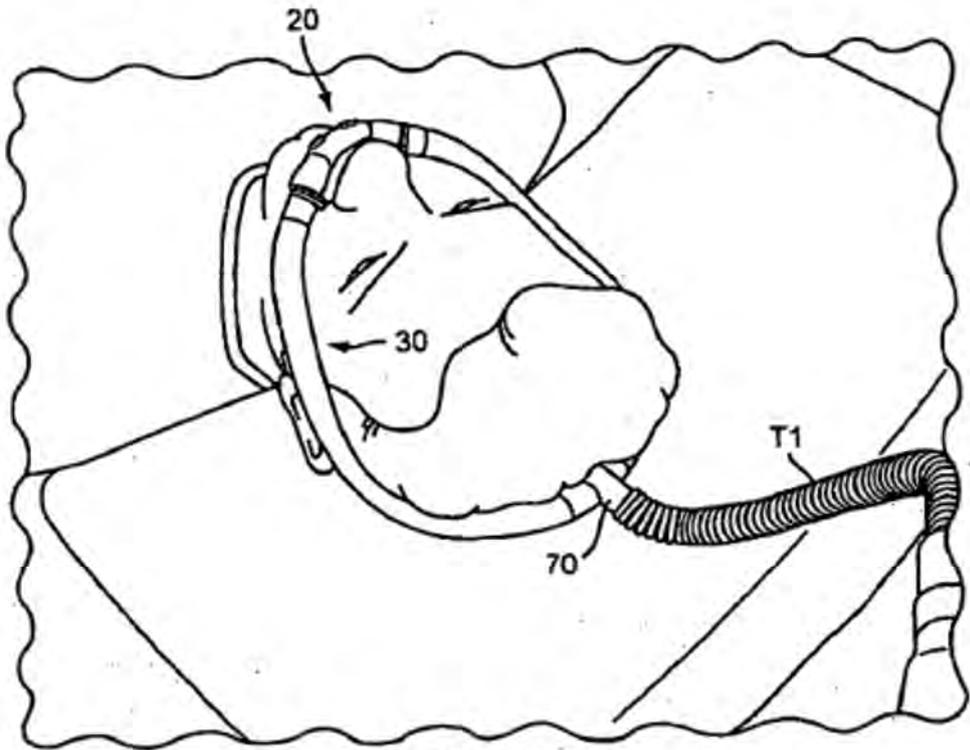


FIG. 1-7

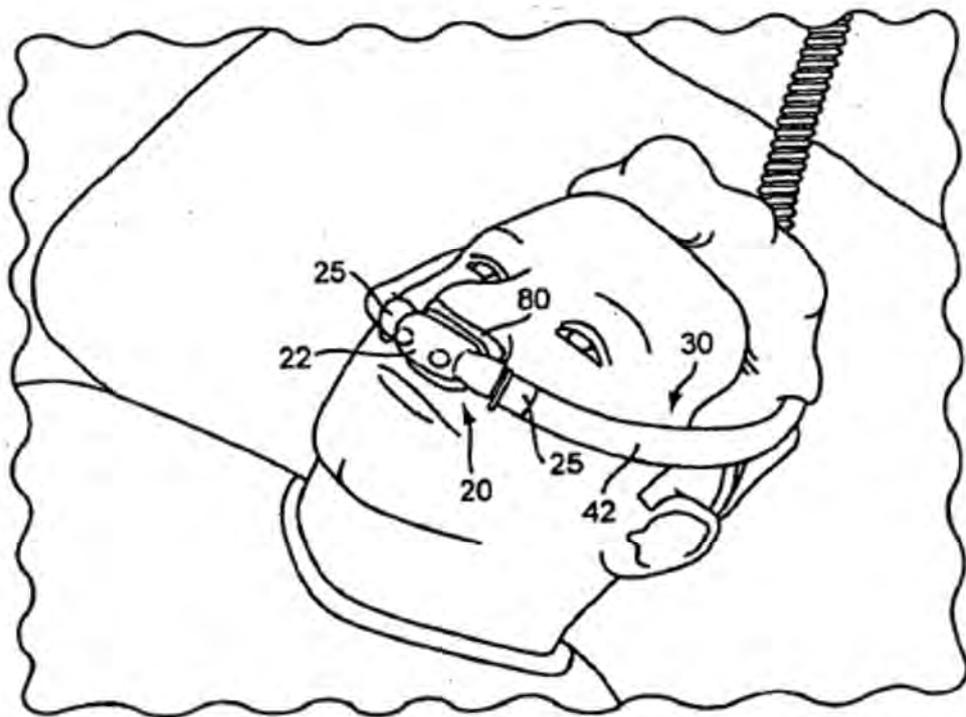


FIG. 1-8

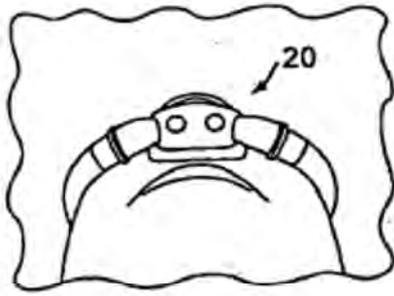


FIG. 1-9

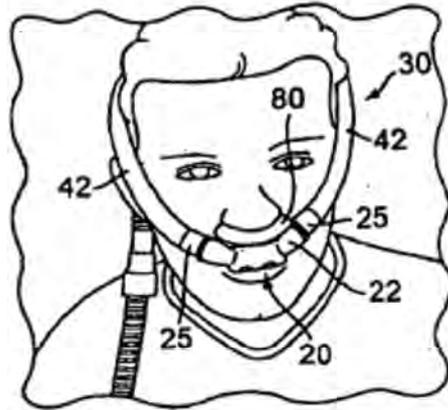


FIG. 1-10

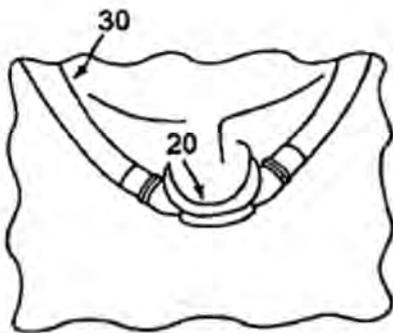


FIG. 1-11

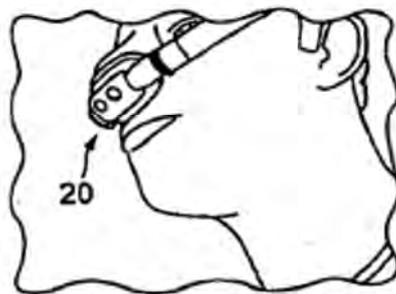


FIG. 1-12



FIG. 1-13



FIG. 1-14



FIG. 1-15

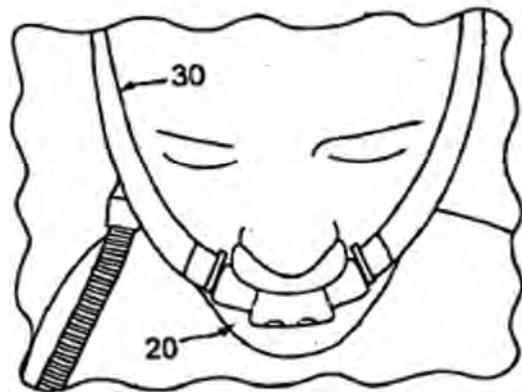


FIG. 1-16

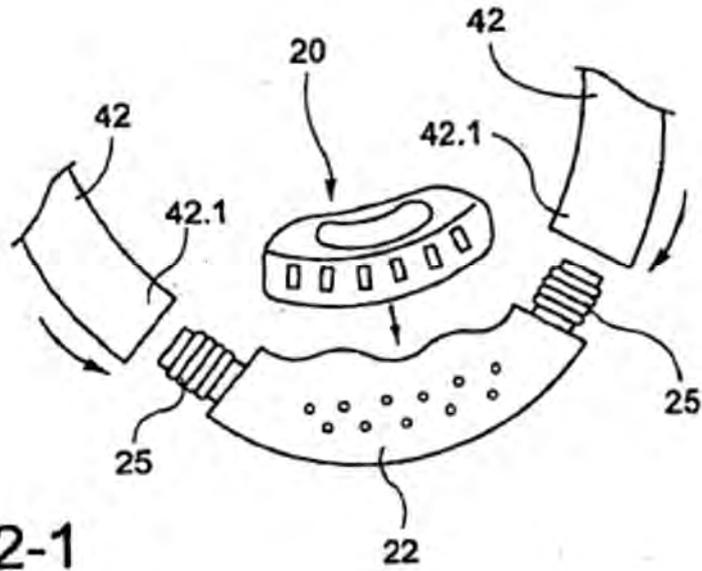


Fig. 2-1

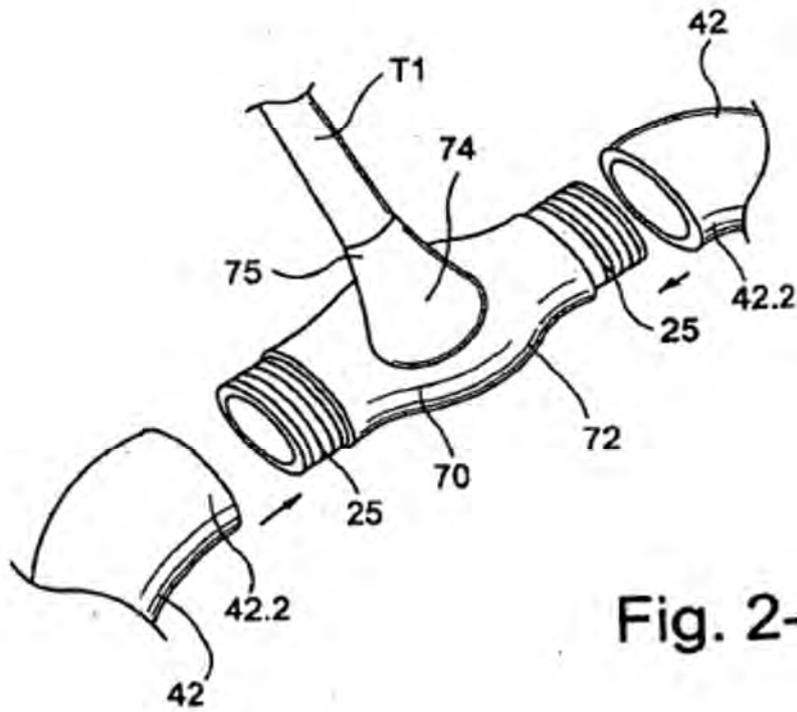


Fig. 2-2

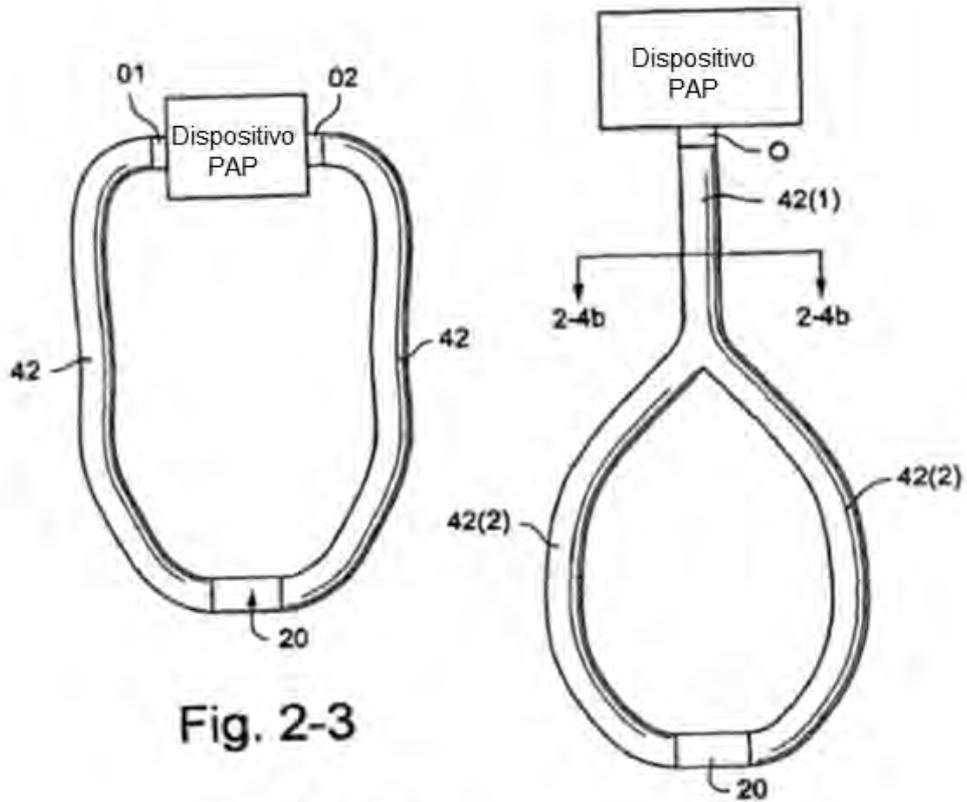


Fig. 2-3

Fig. 2-4a

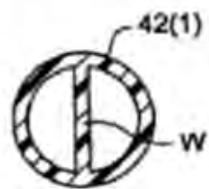


Fig. 2-4b

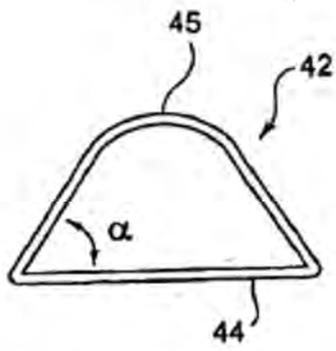


Fig. 3-1

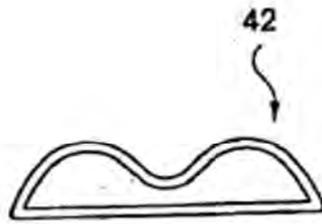


Fig. 3-2a



Fig. 3-2b

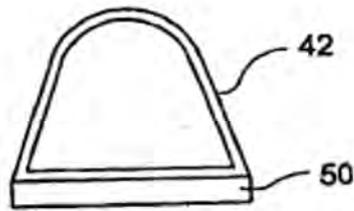
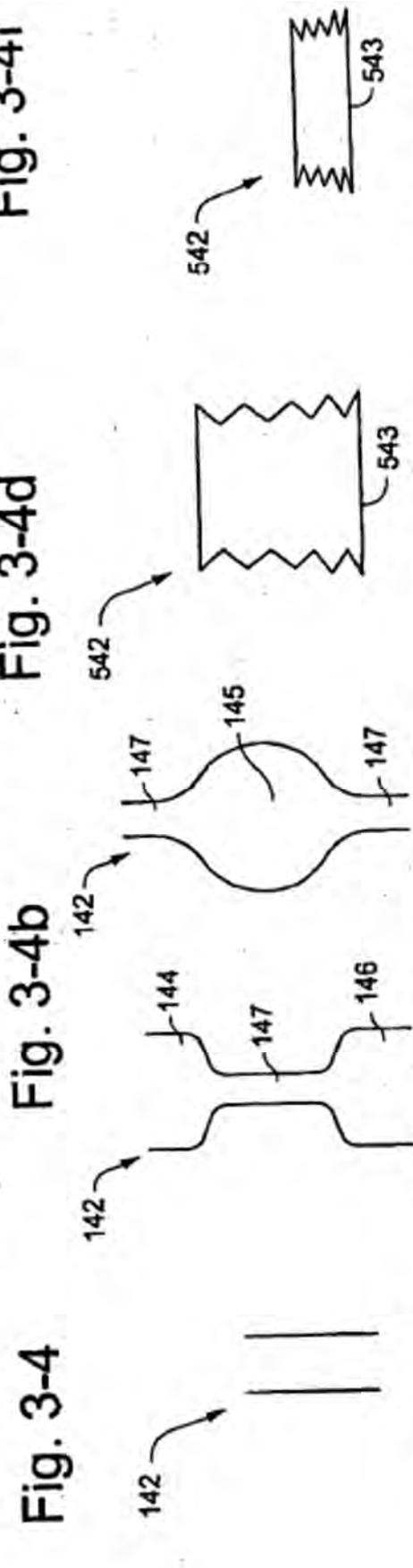
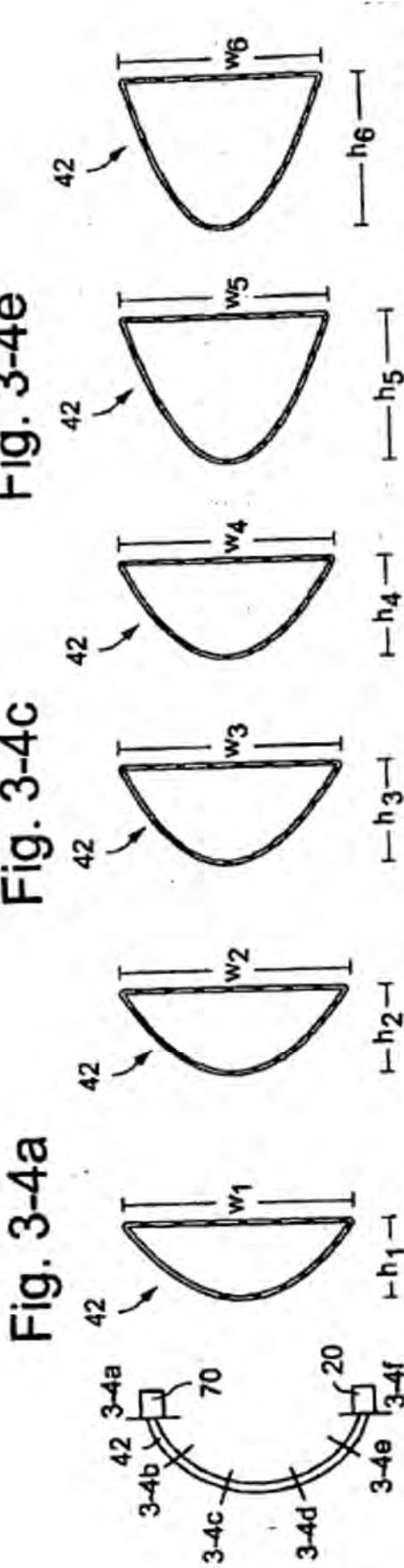
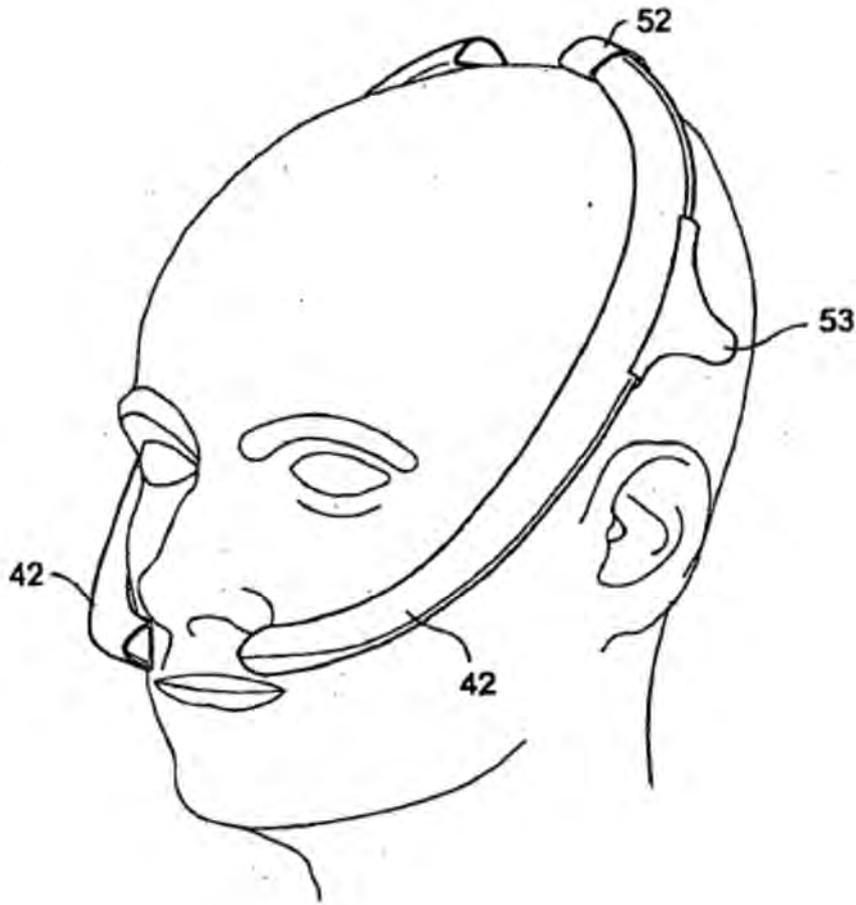


Fig. 3-3





**Fig. 4-1**

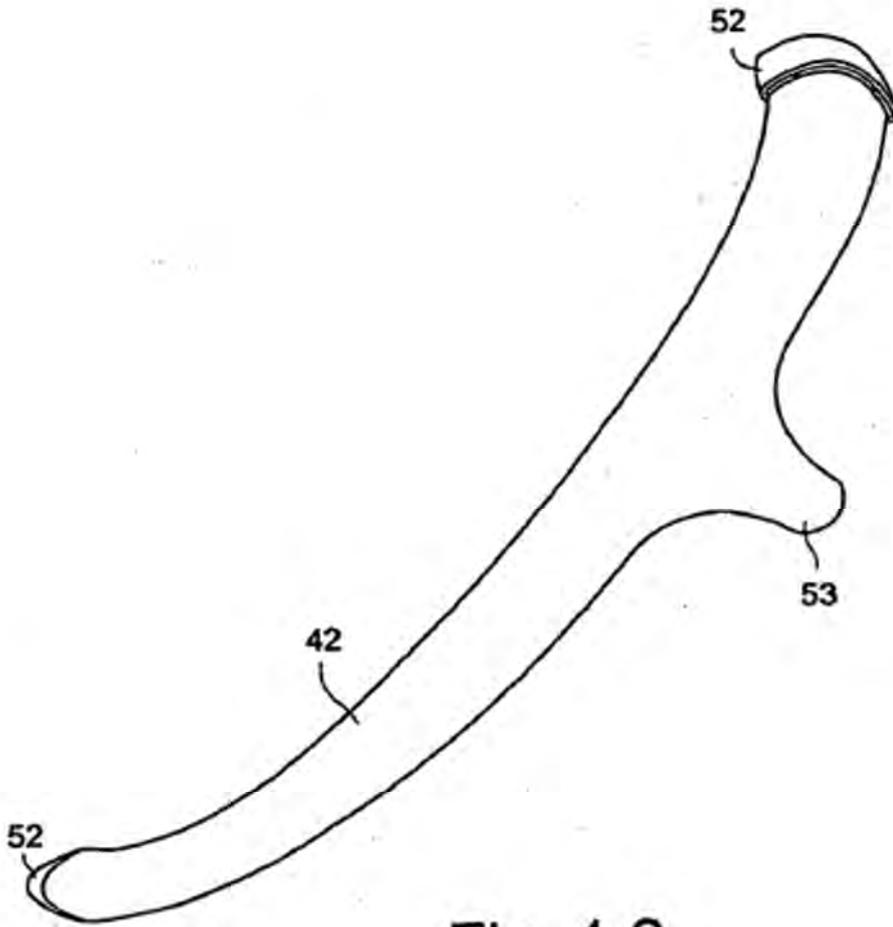


Fig. 4-2



Fig. 4-3

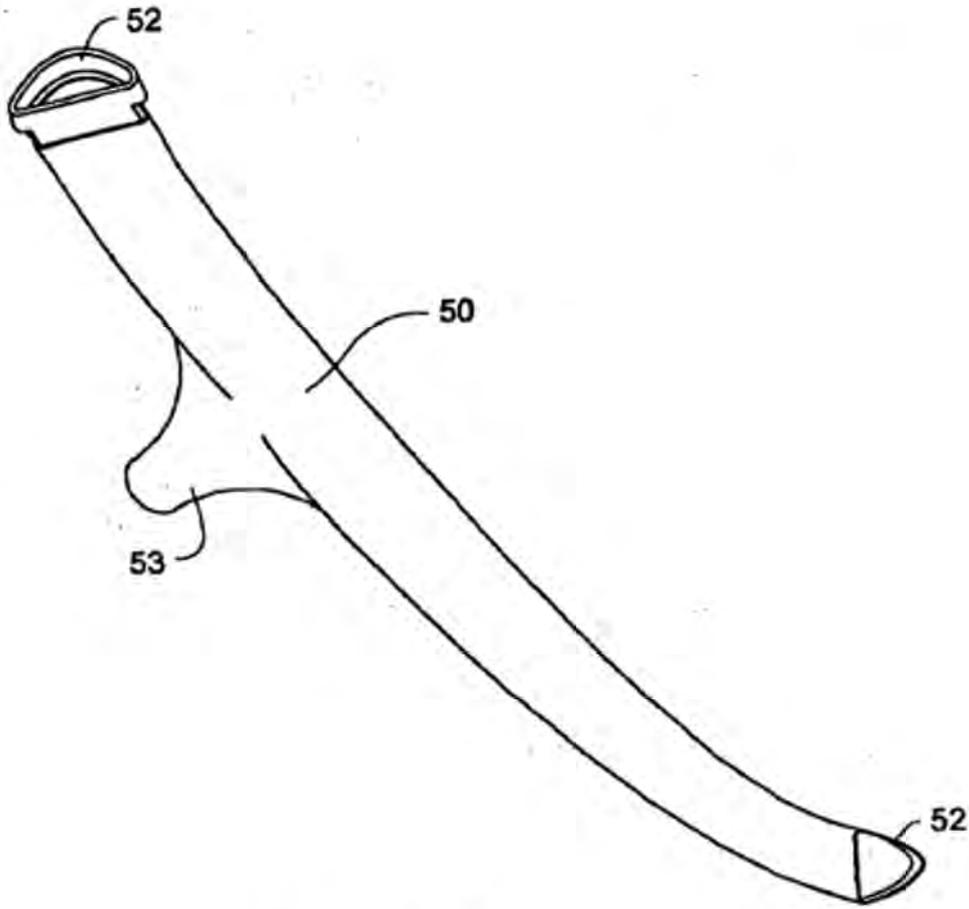


Fig. 4-4

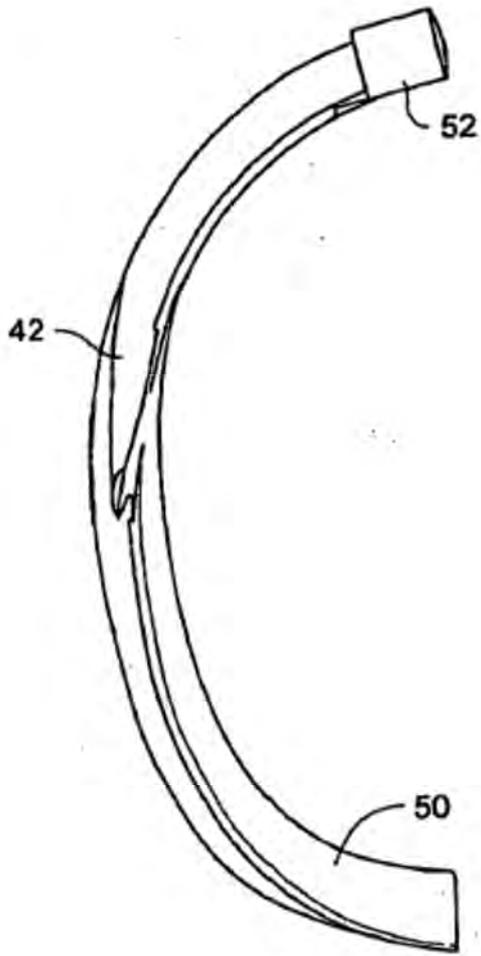


Fig. 4-5

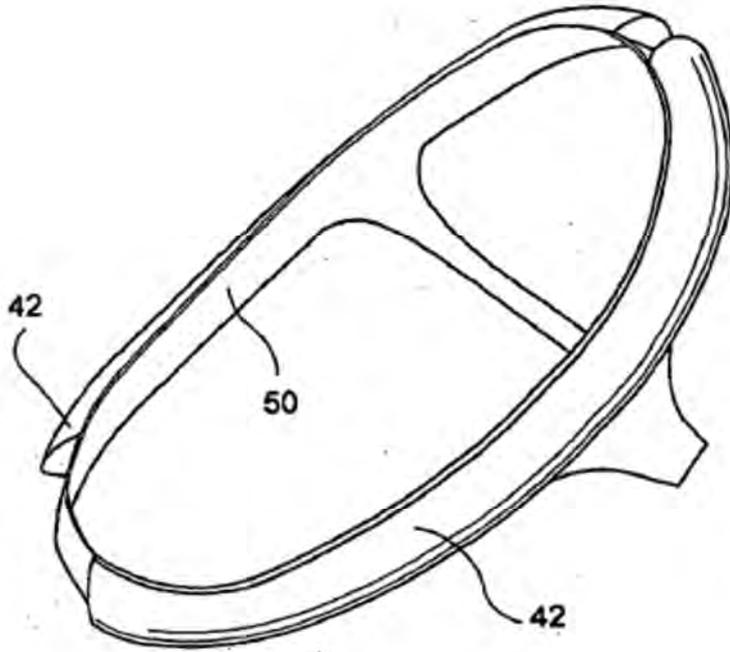


Fig. 4-6

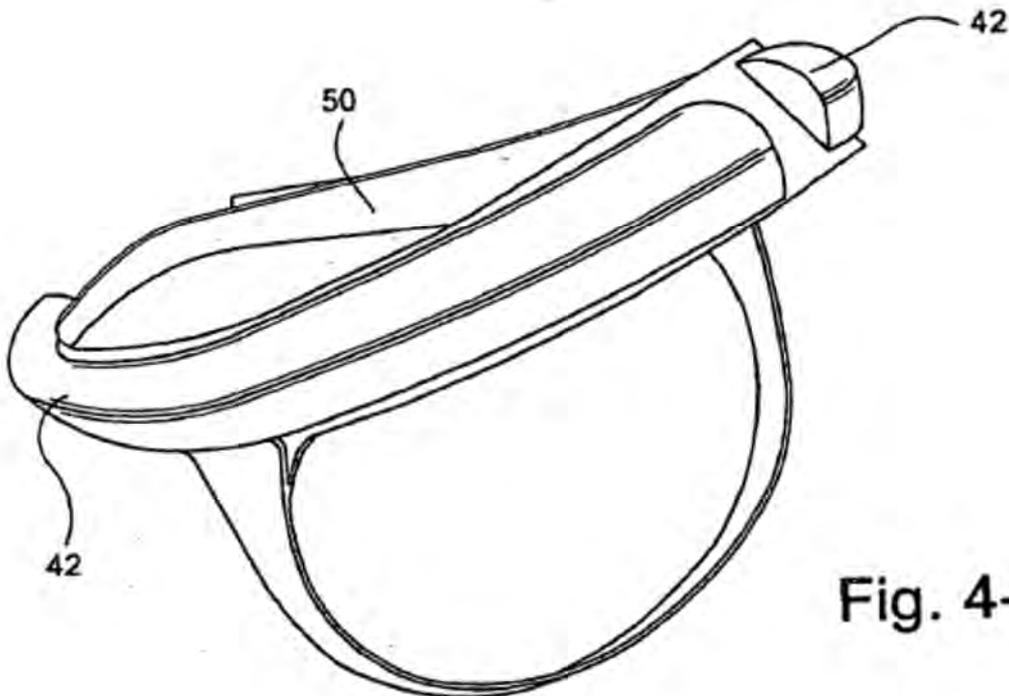


Fig. 4-7

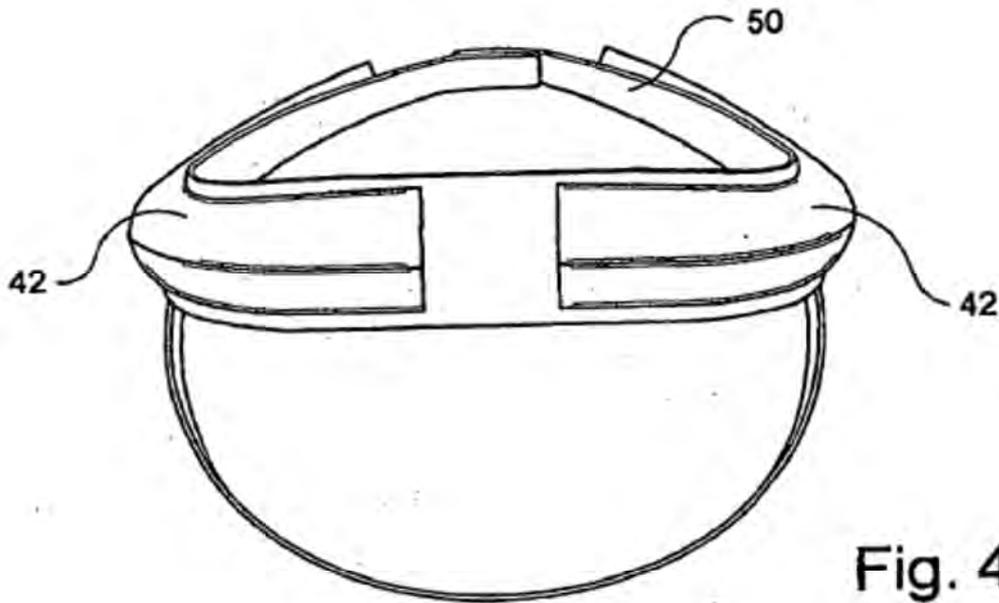


Fig. 4-8

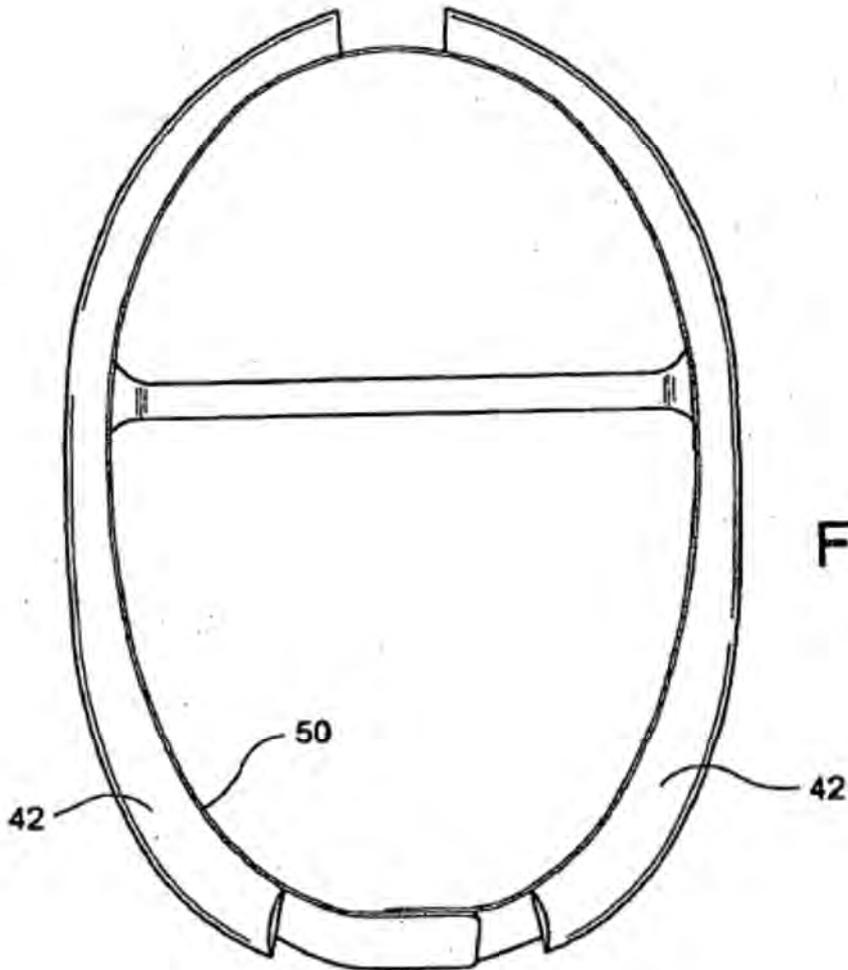


Fig. 4-9

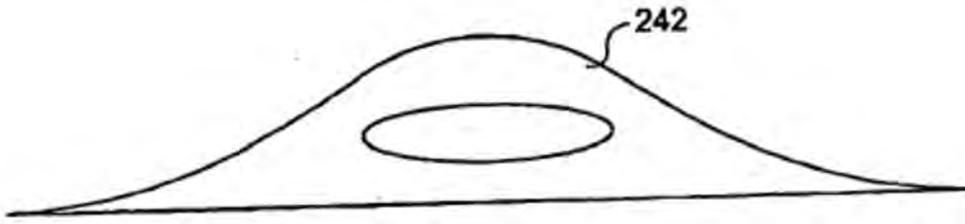


Fig. 5-1

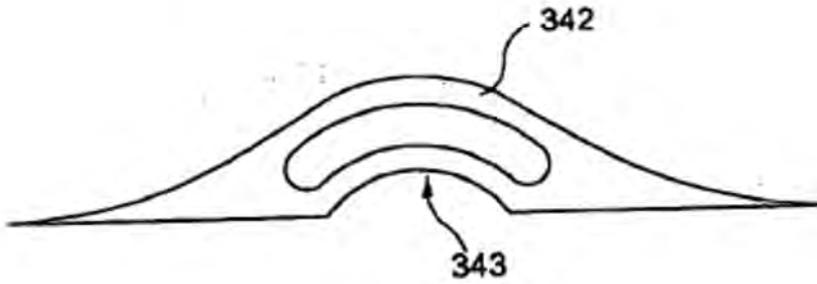


Fig. 5-2

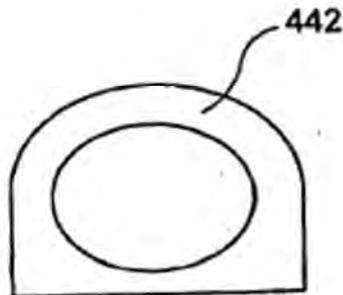


Fig. 5-3

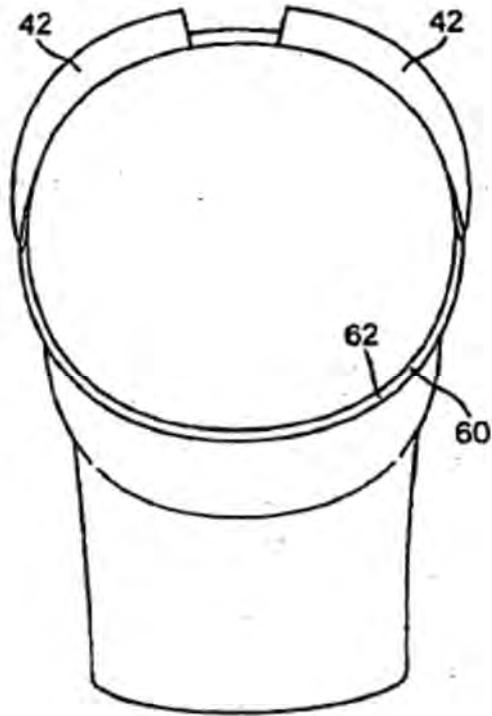


FIG. 6-1

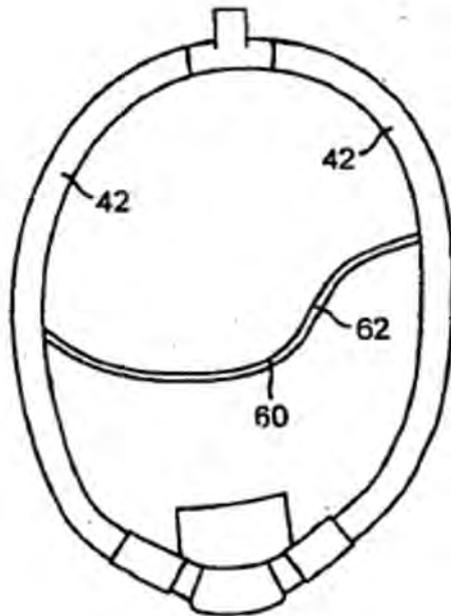


FIG. 6-2

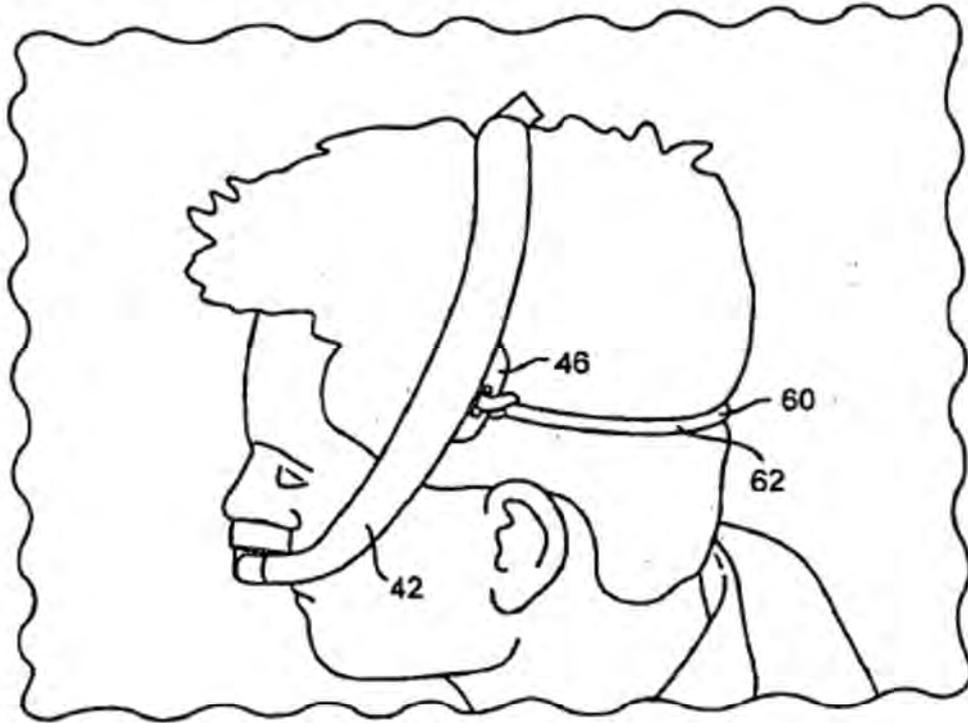


FIG. 6-3

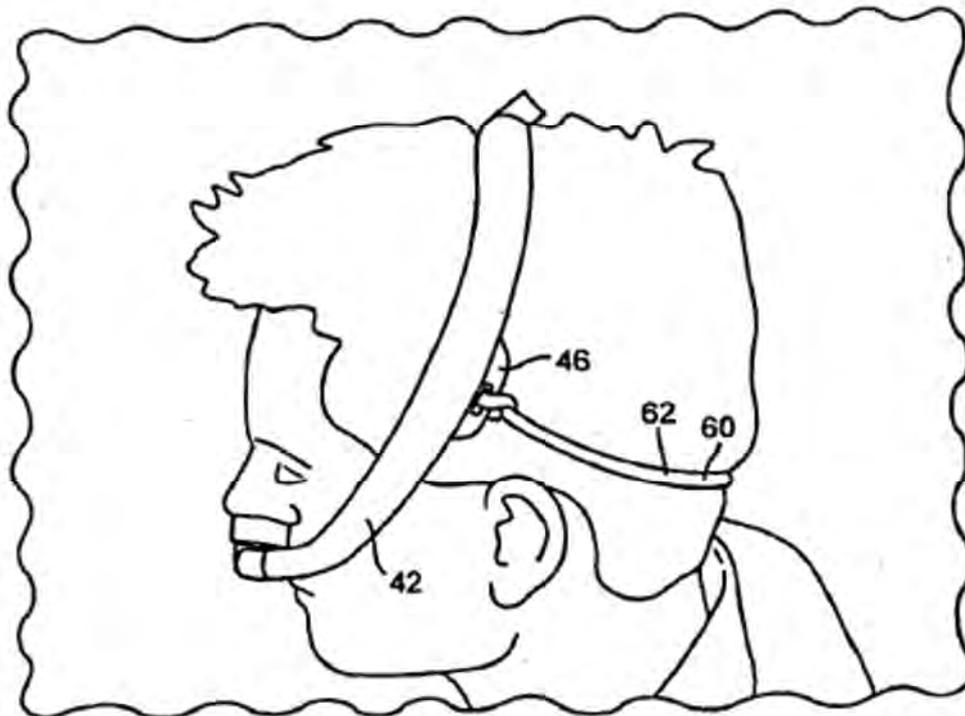


FIG. 6-4

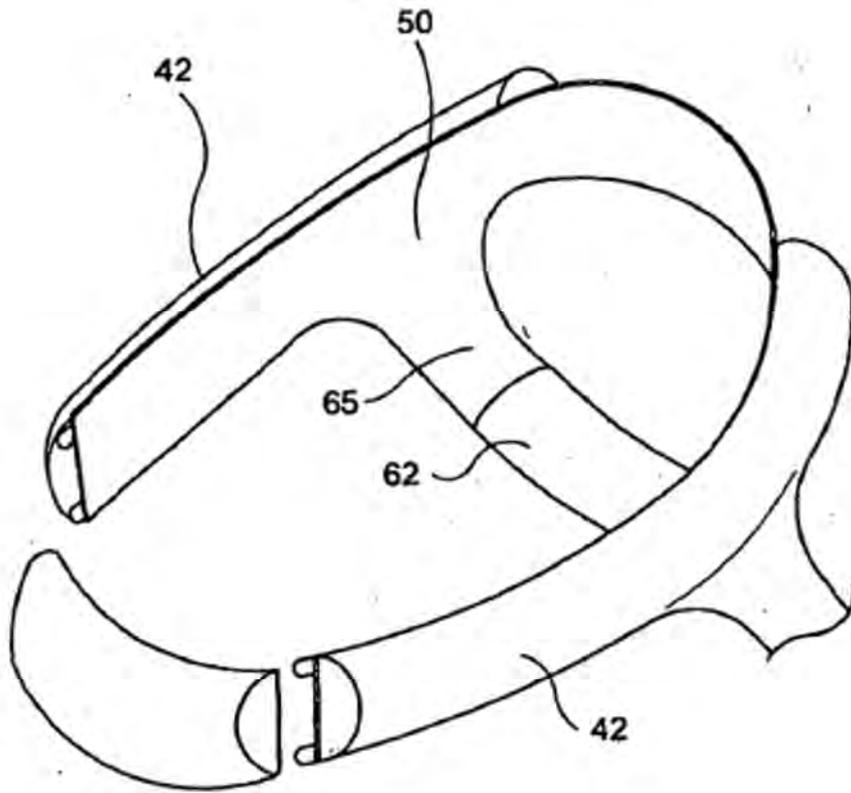


Fig. 6-5

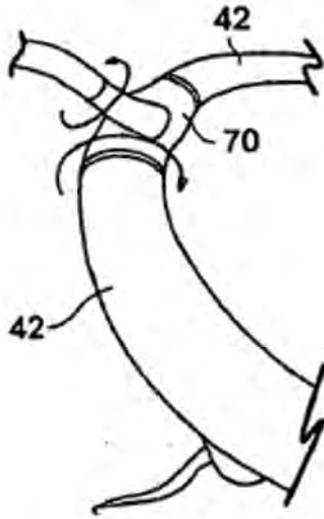


Fig. 7-1

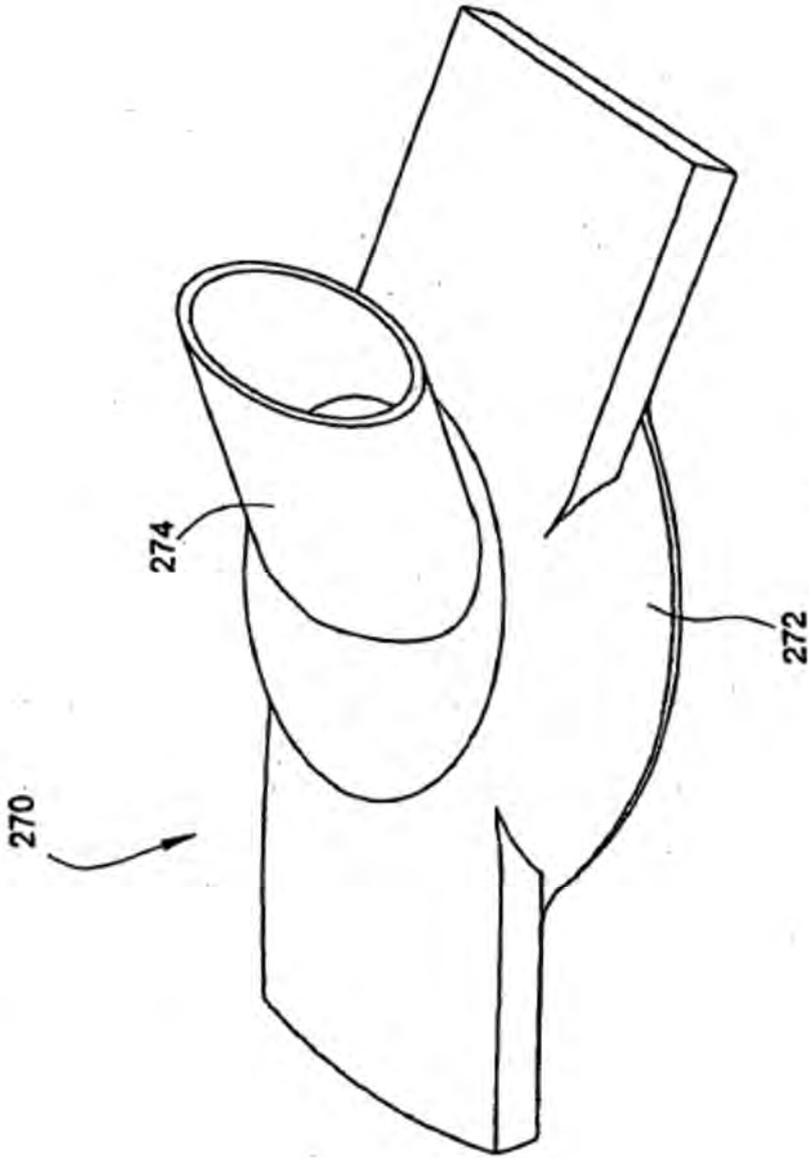


Fig. 7-2



FIG. 8-1

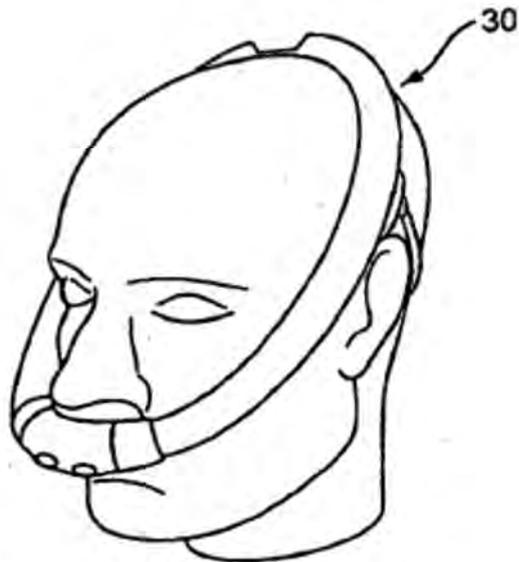


FIG. 8-2

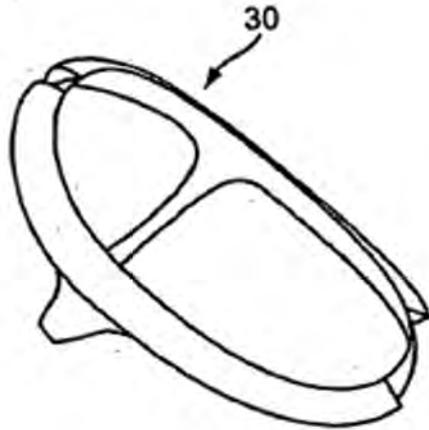


FIG. 8-3

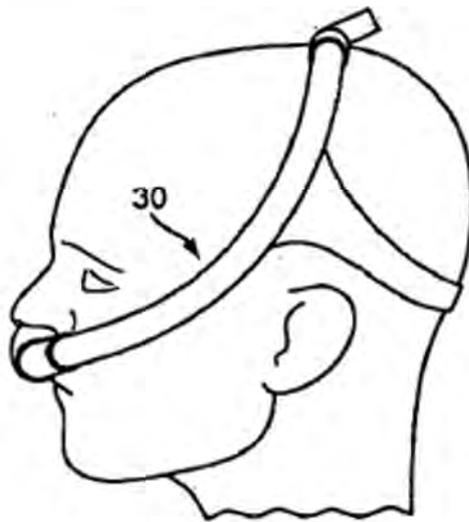
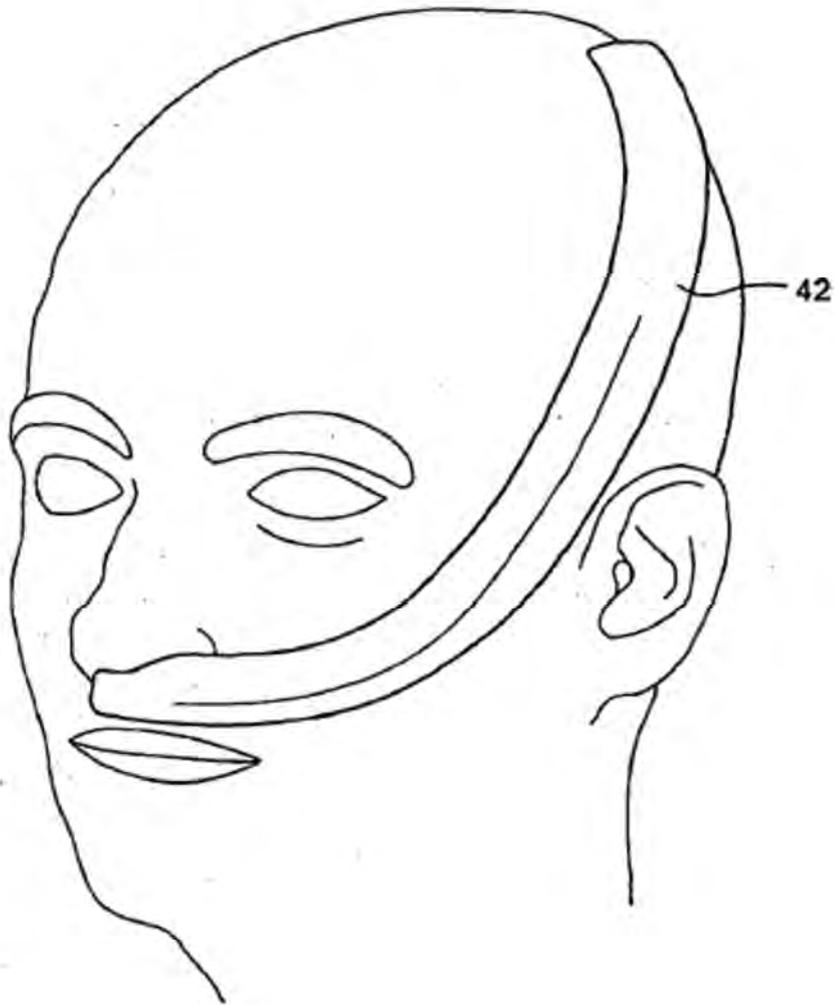


FIG. 8-4



**Fig. 8-5**

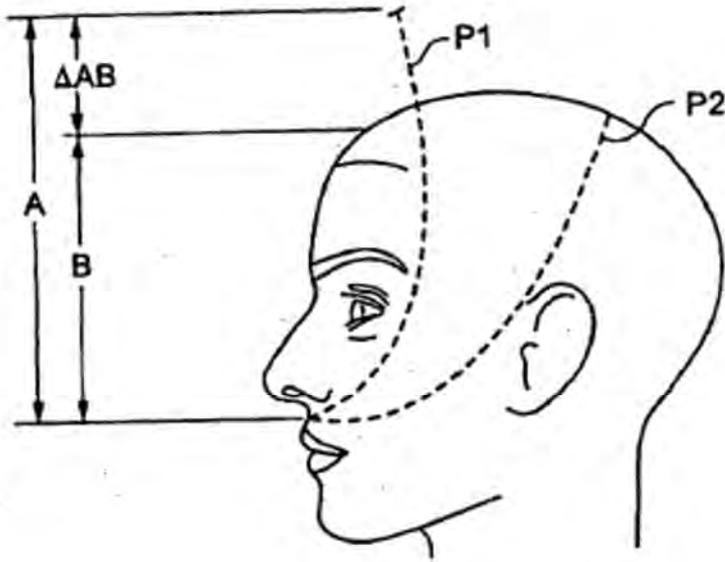


Fig. 8-6

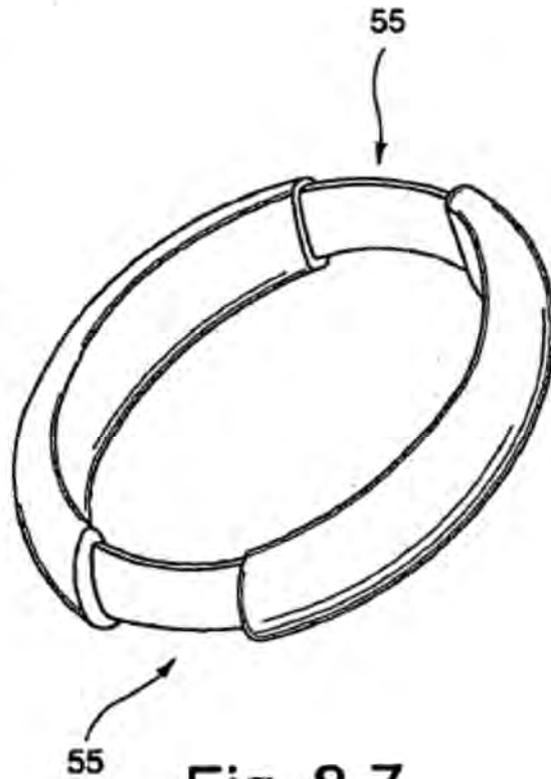


Fig. 8-7

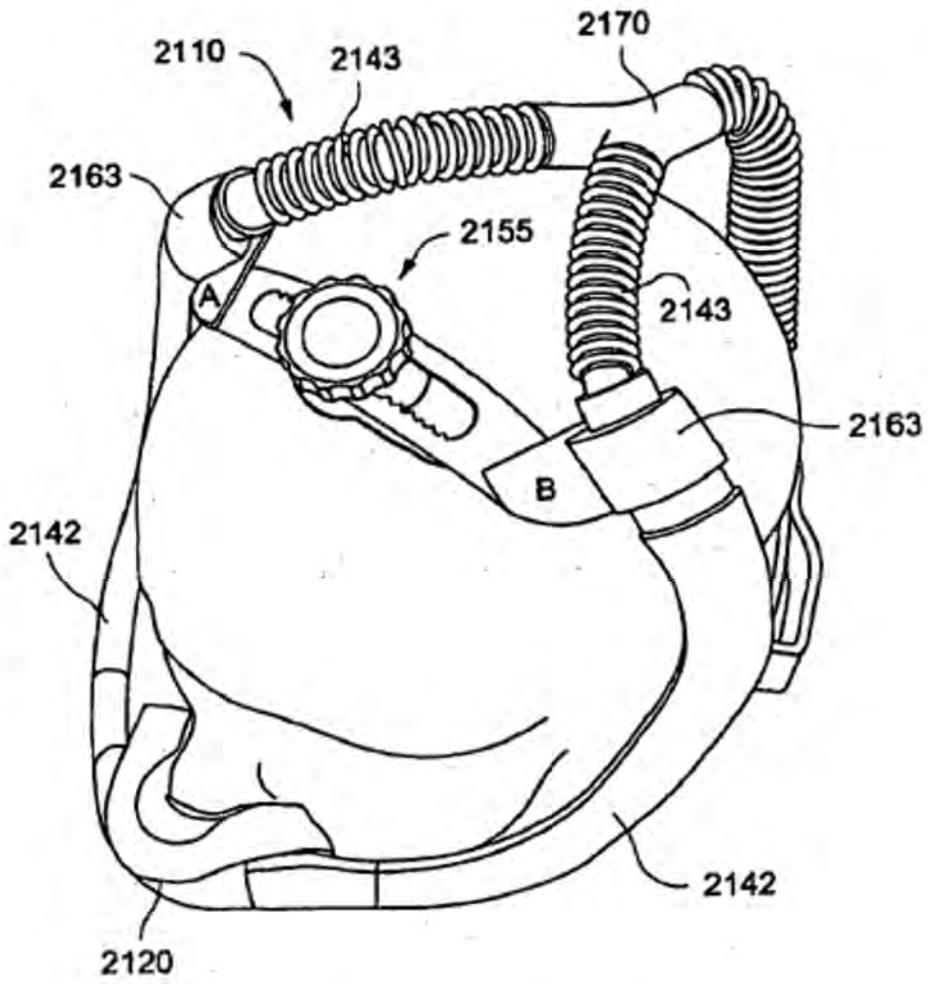


Fig. 8-8-1

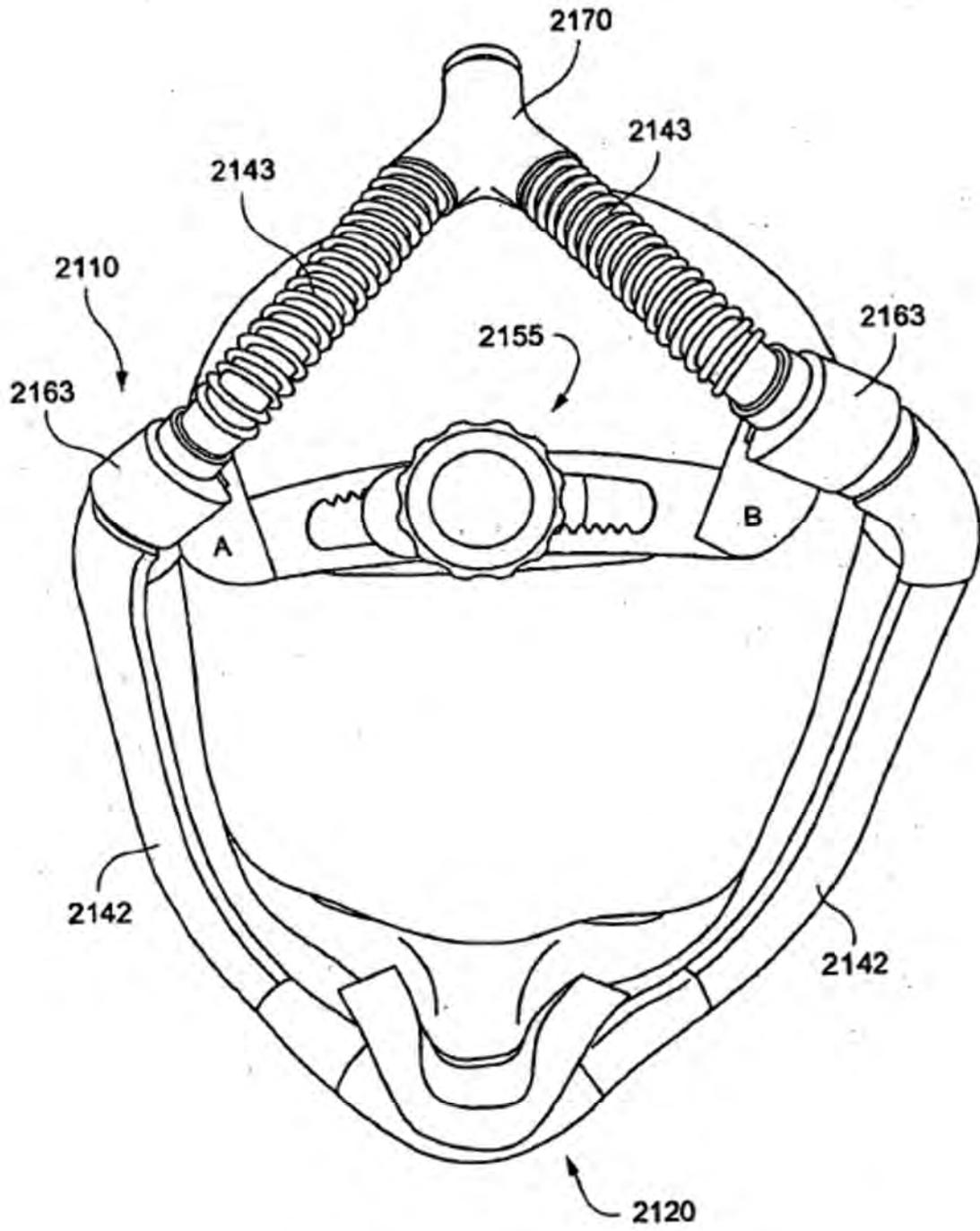


Fig. 8-8-2

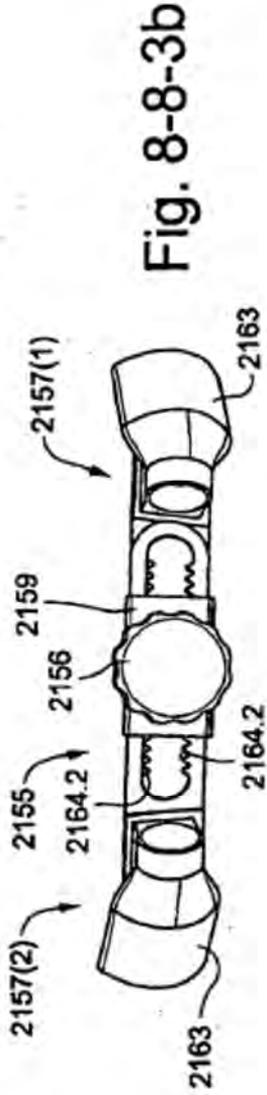


Fig. 8-8-3b

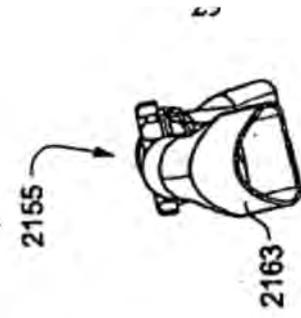


Fig. 8-8-3c

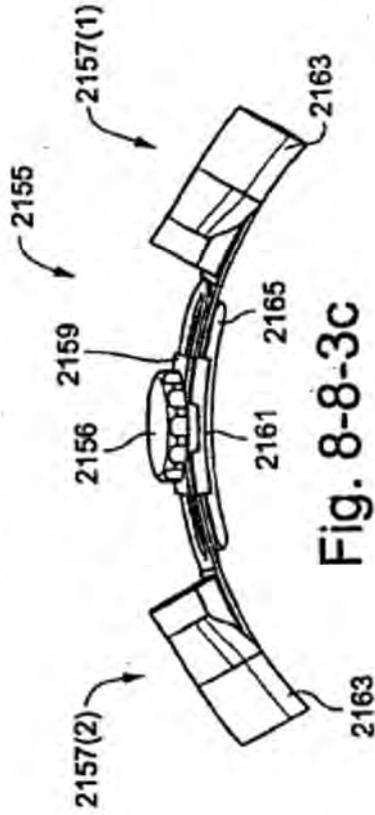


Fig. 8-8-3d

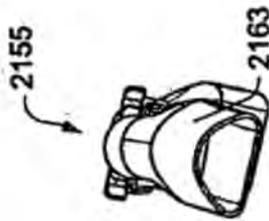


Fig. 8-8-3e

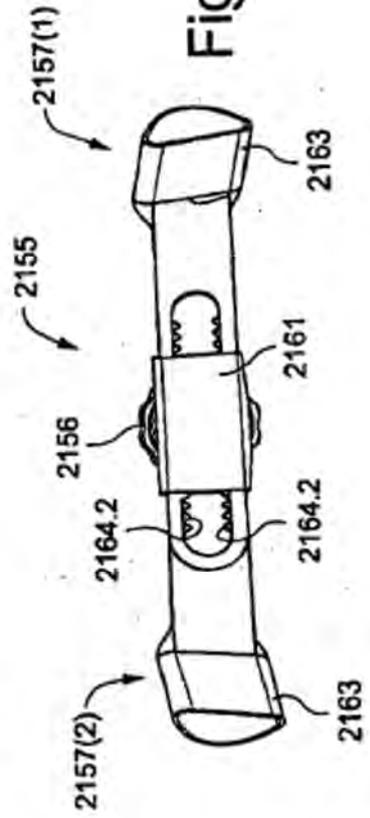


Fig. 8-8-3f

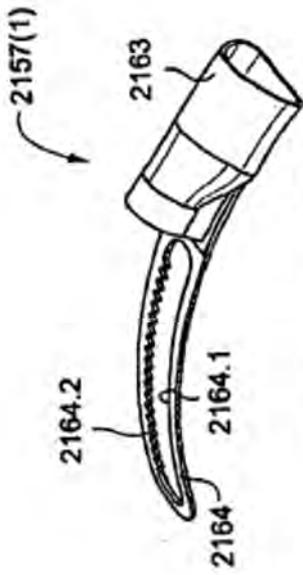


Fig. 8-8-4f



Fig. 8-8-4e

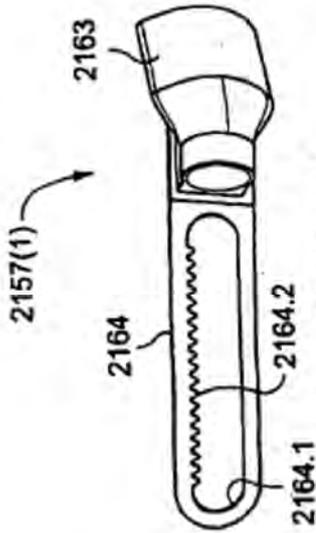


Fig. 8-8-4b

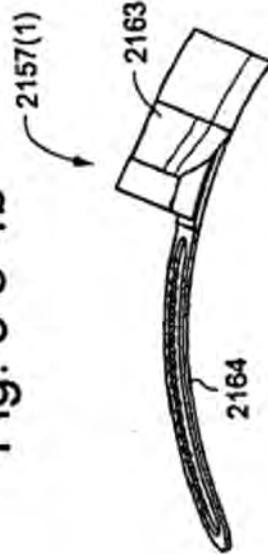


Fig. 8-8-4c

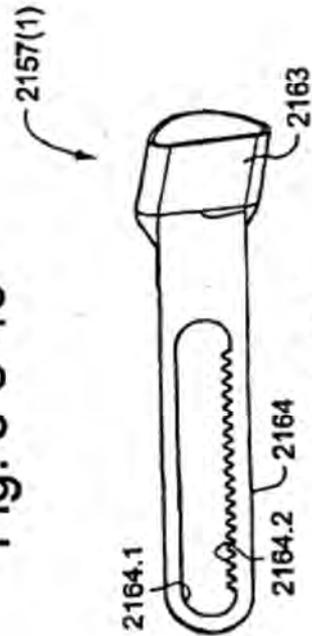


Fig. 8-8-4d

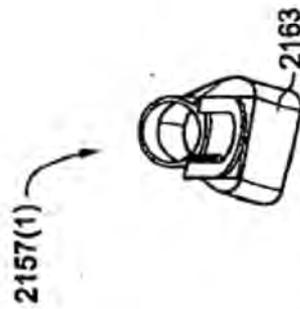


Fig. 8-8-4a



Fig. 8-8-5a

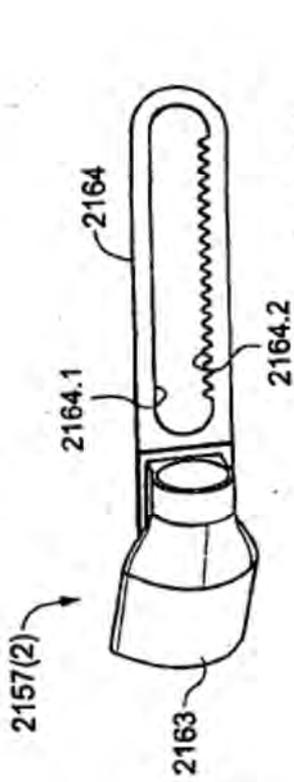


Fig. 8-8-5b

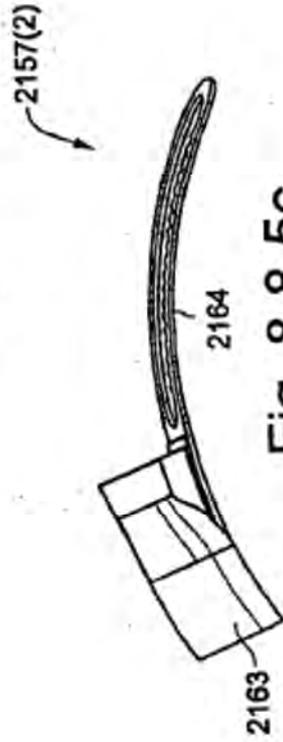


Fig. 8-8-5c

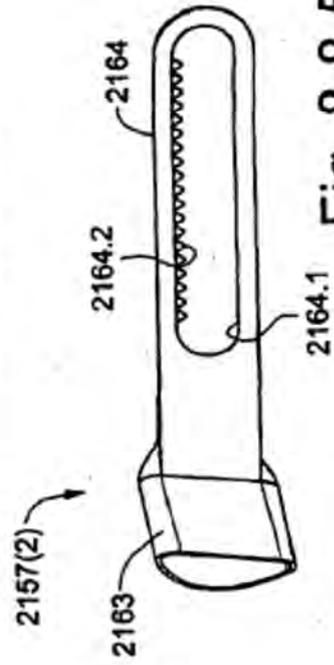


Fig. 8-8-5d

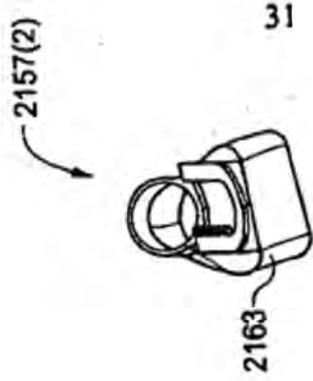


Fig. 8-8-5e

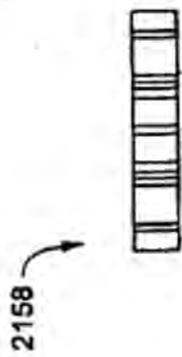


Fig. 8-8-6a

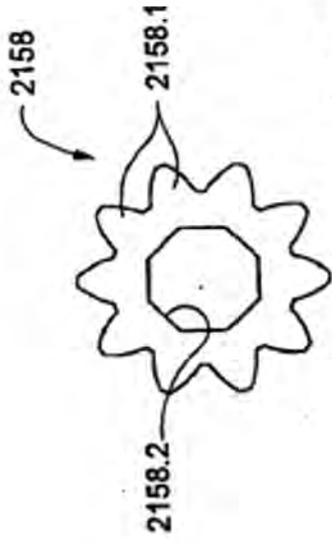


Fig. 8-8-6b

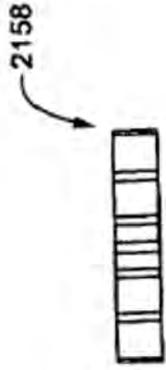


Fig. 8-8-6c

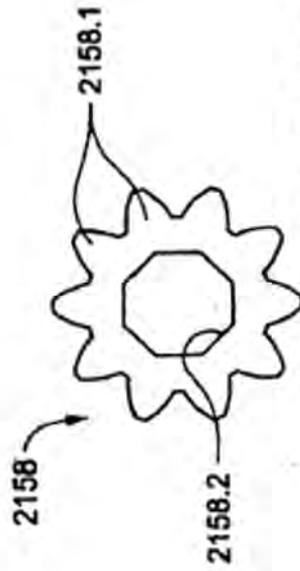


Fig. 8-8-6d



Fig. 8-8-6e

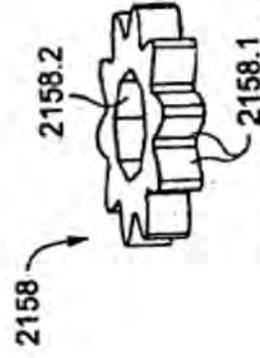
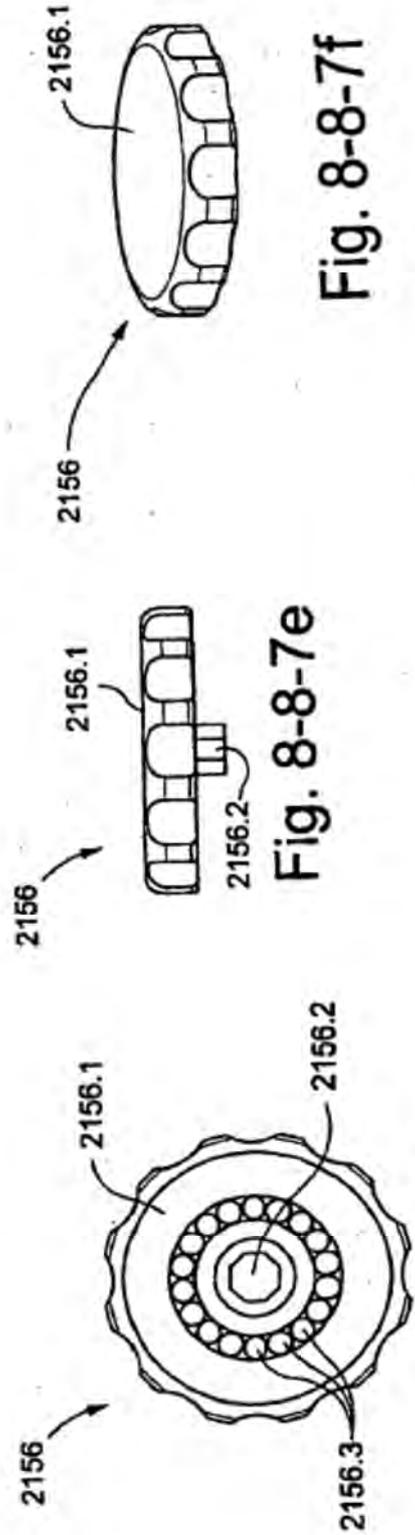
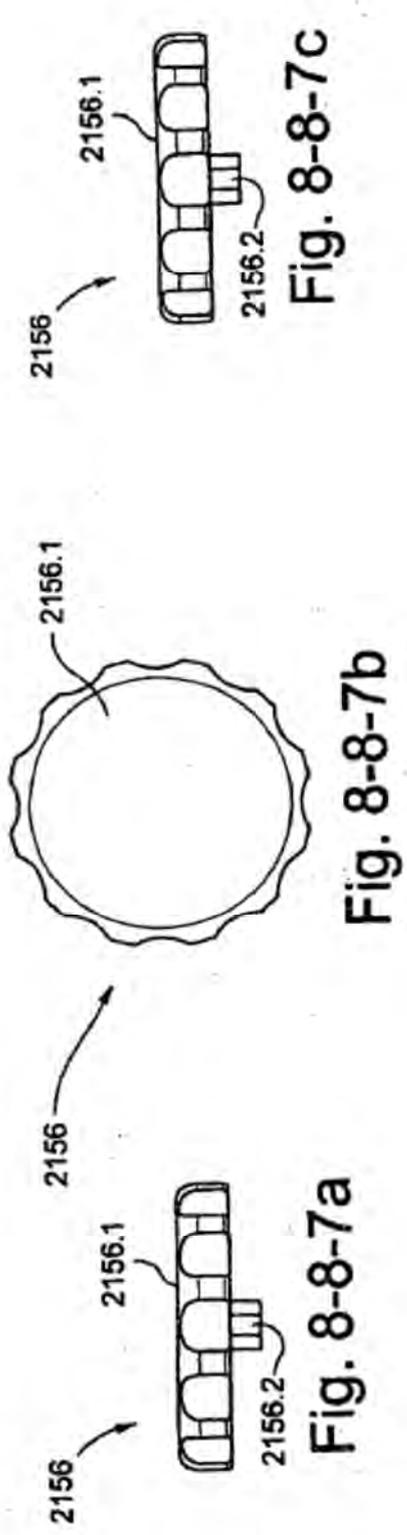


Fig. 8-8-6f



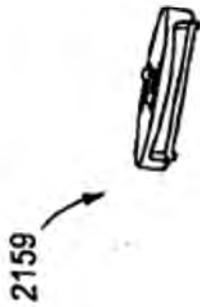


Fig. 8-8-8a

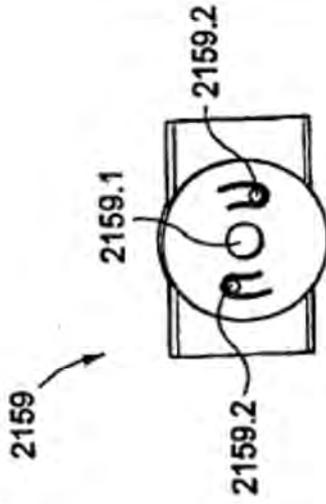


Fig. 8-8-8b

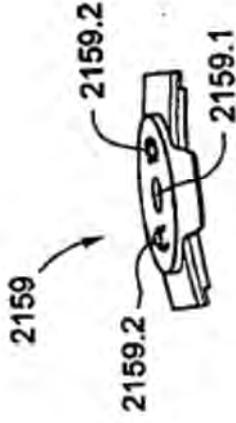


Fig. 8-8-8c

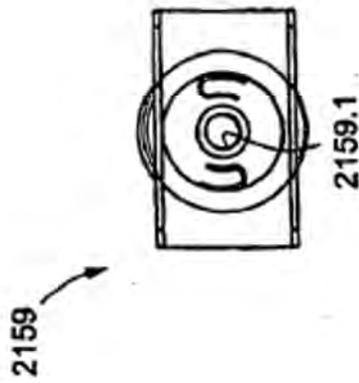


Fig. 8-8-8d

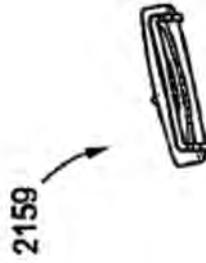


Fig. 8-8-8e

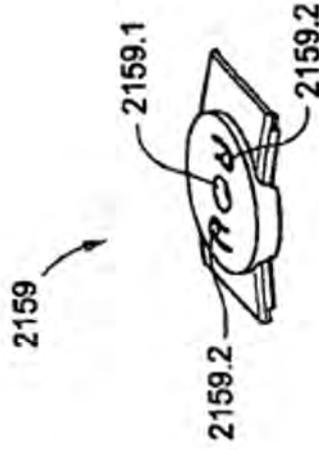


Fig. 8-8-8f

2161



Fig. 8-8-9a

2161

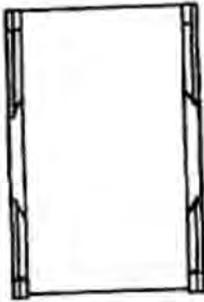


Fig. 8-8-9b

2161



Fig. 8-8-9d

2161



Fig. 8-8-9e

2161



Fig. 8-8-9f

2161



Fig. 8-8-9c

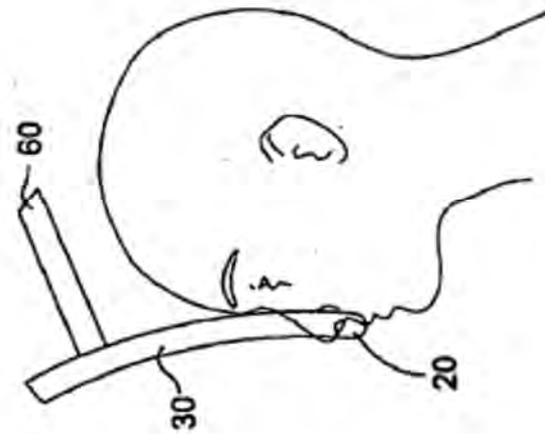


Fig. 9-1

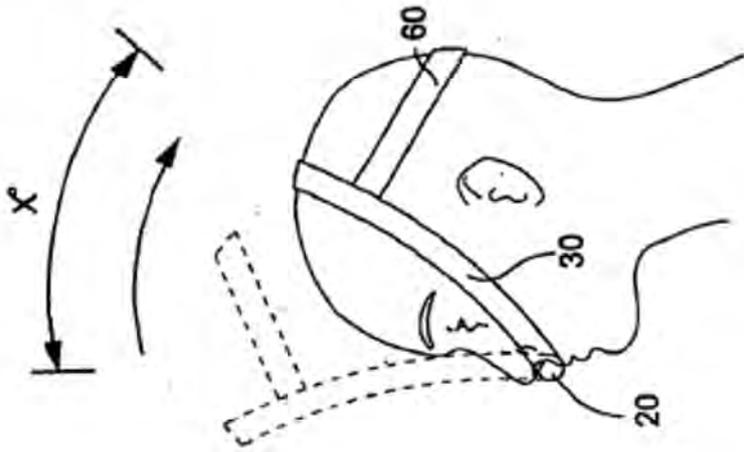


Fig. 9-2

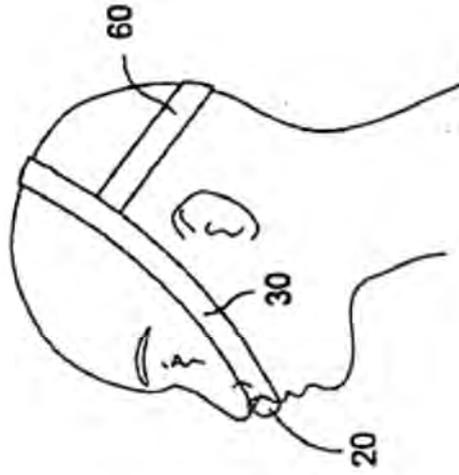


Fig. 9-3

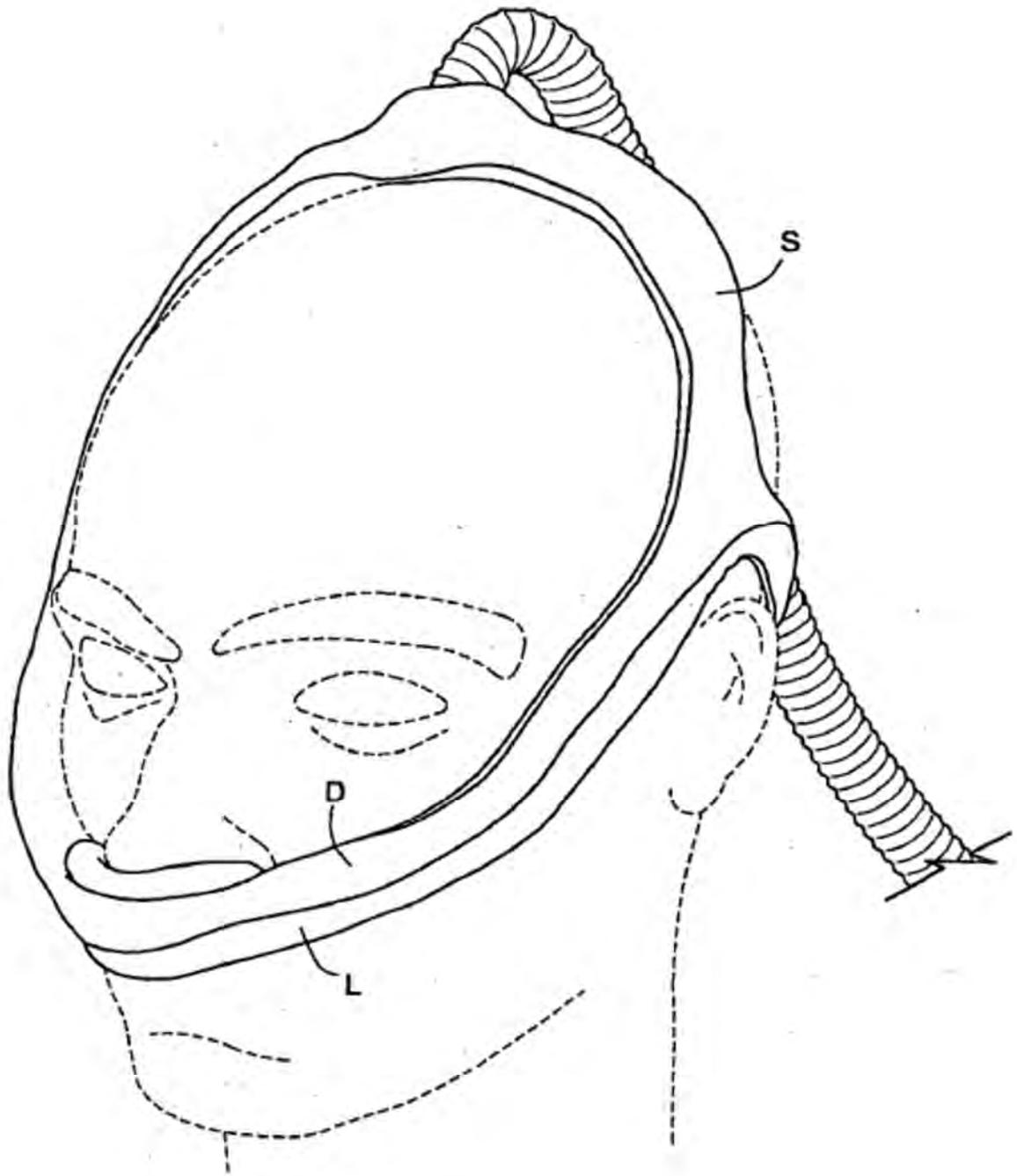


Fig. 10-1

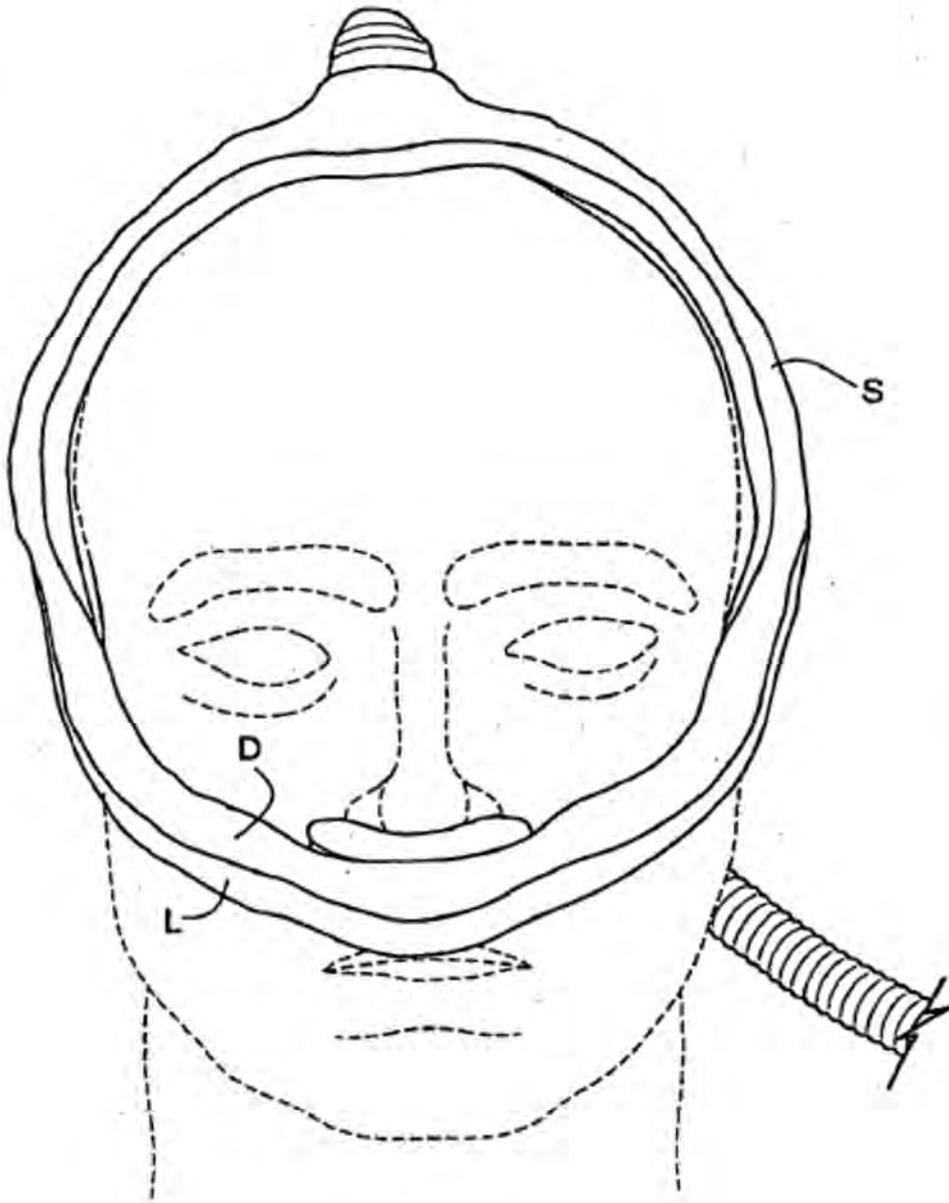


Fig. 10-2

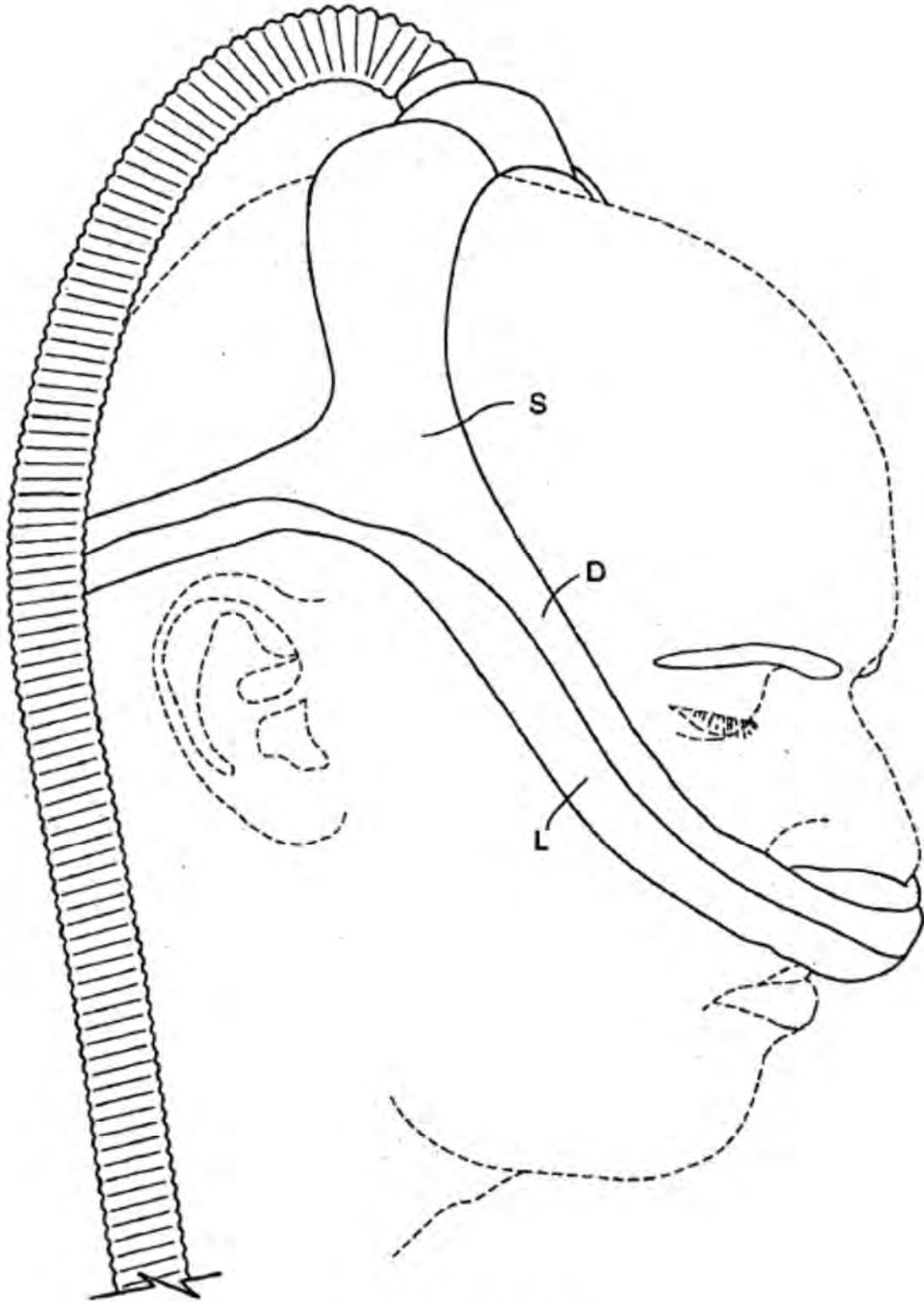


Fig. 10-3

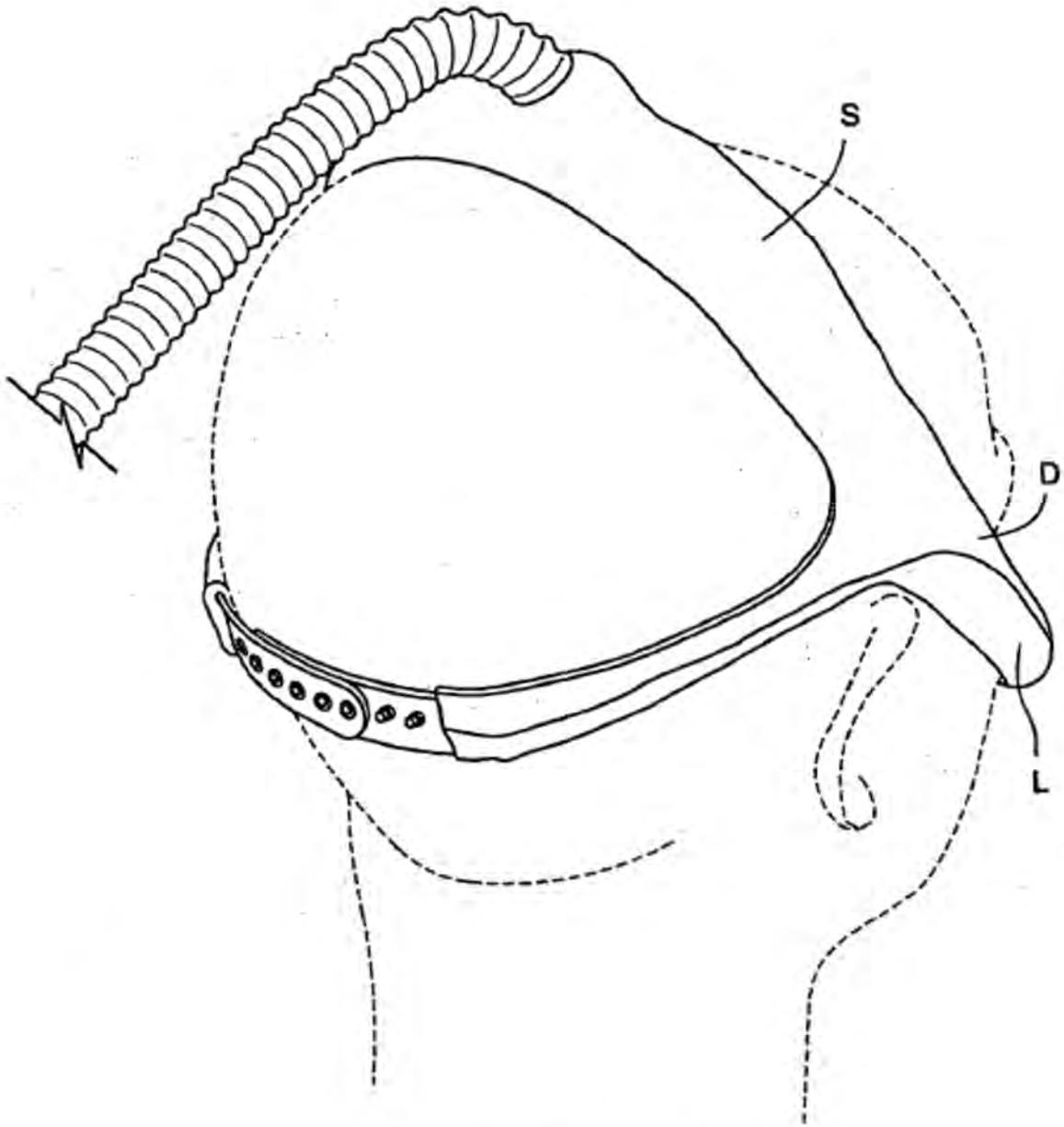


Fig. 10-4

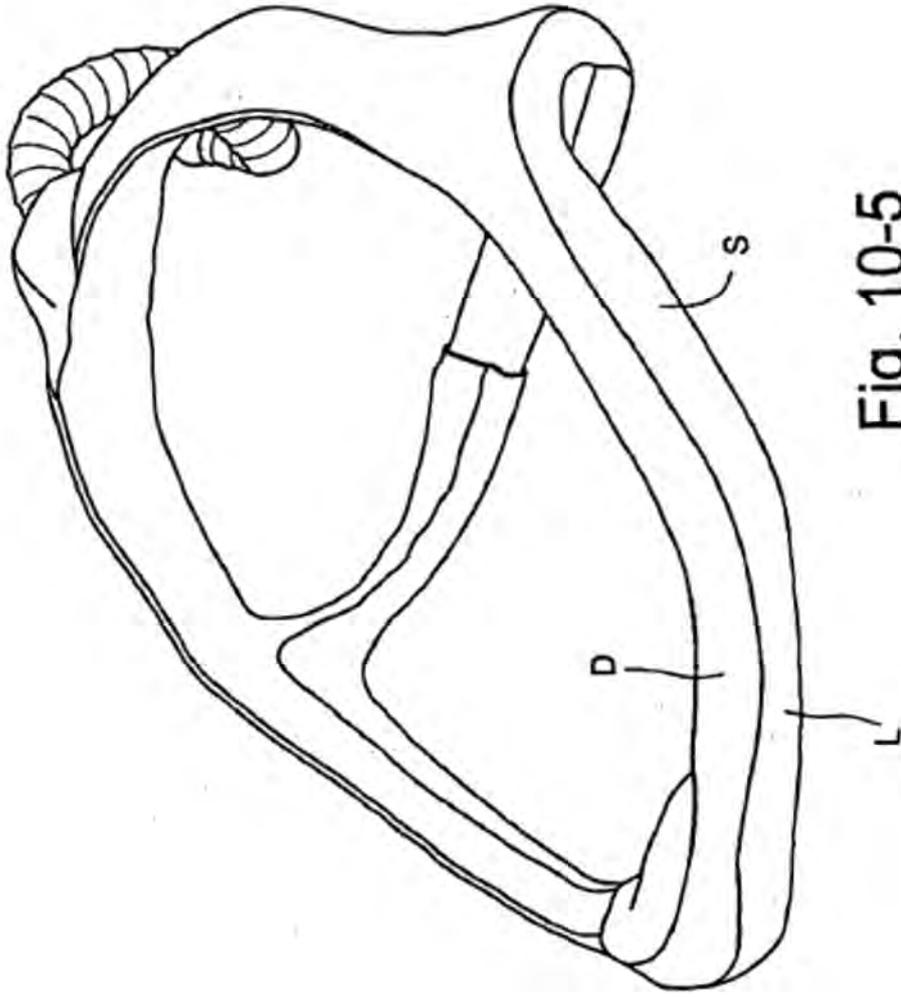


Fig. 10-5

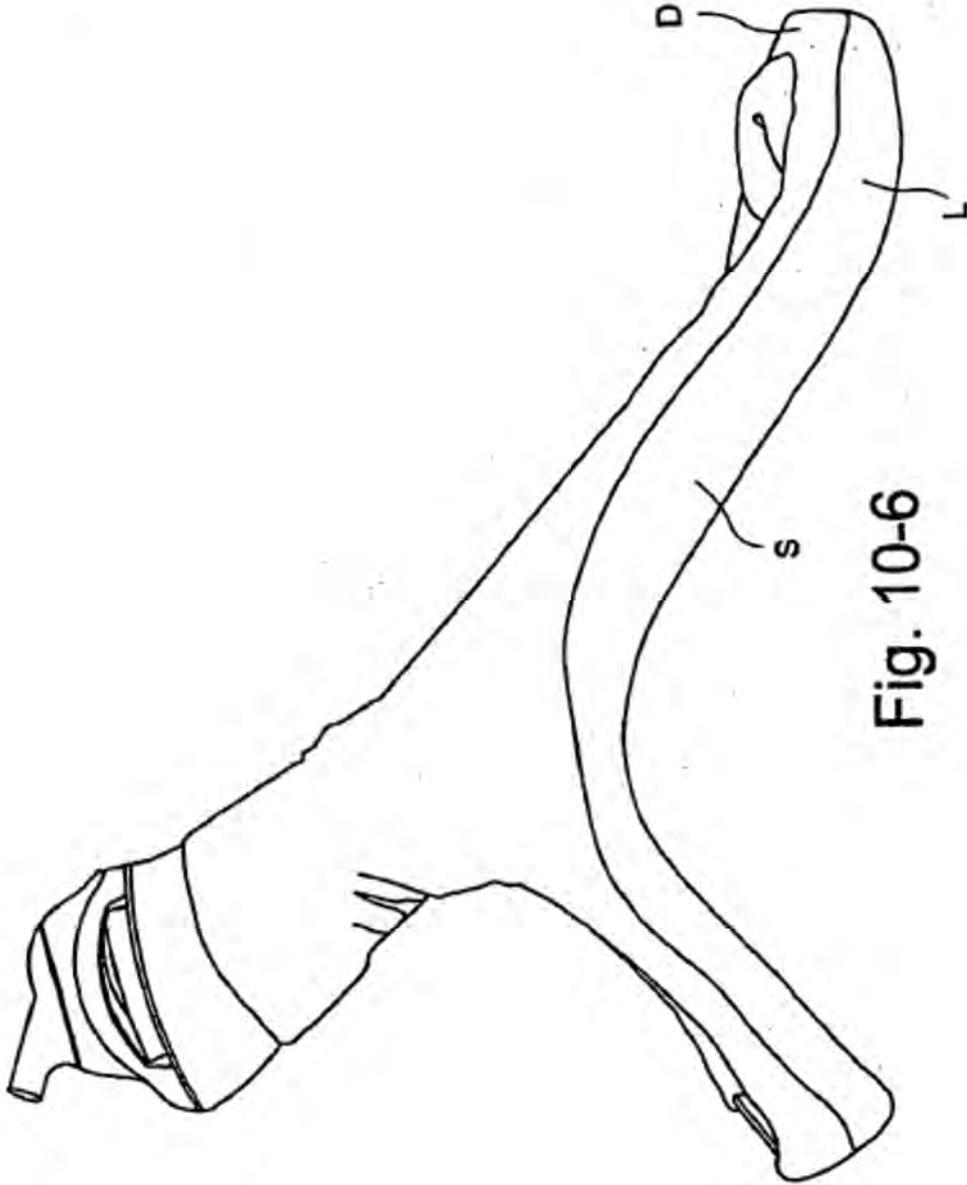


Fig. 10-6

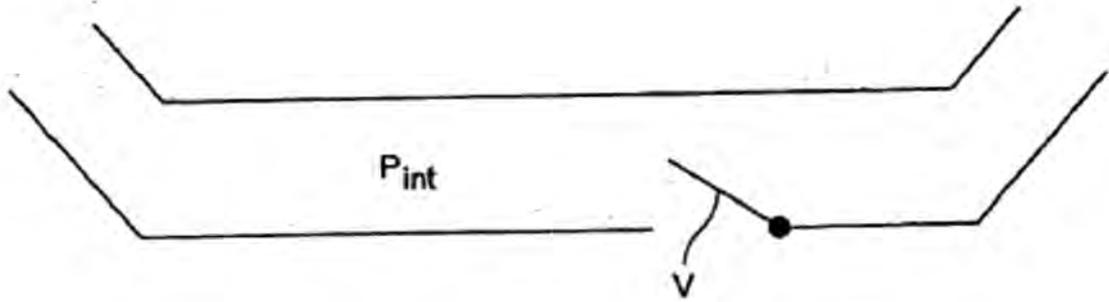


Fig. 11-1

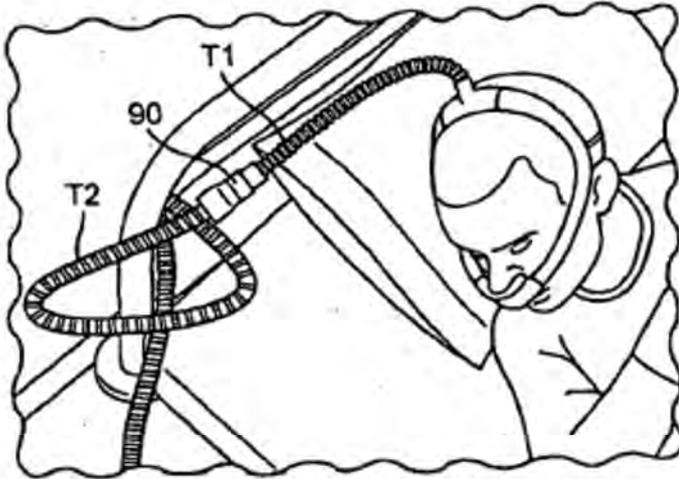


FIG. 12-1

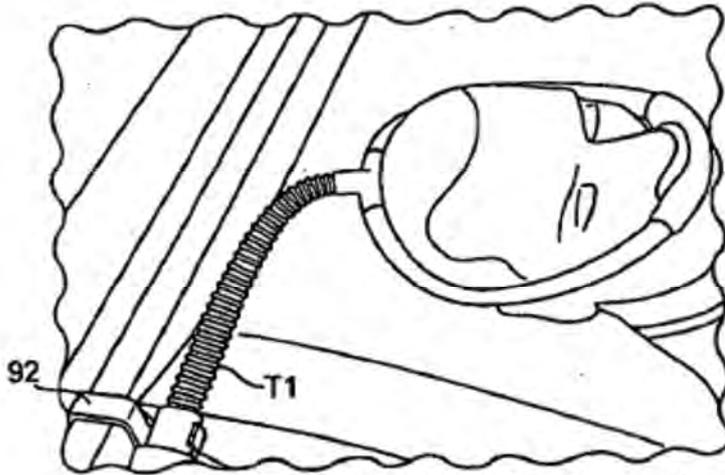


FIG. 12-2

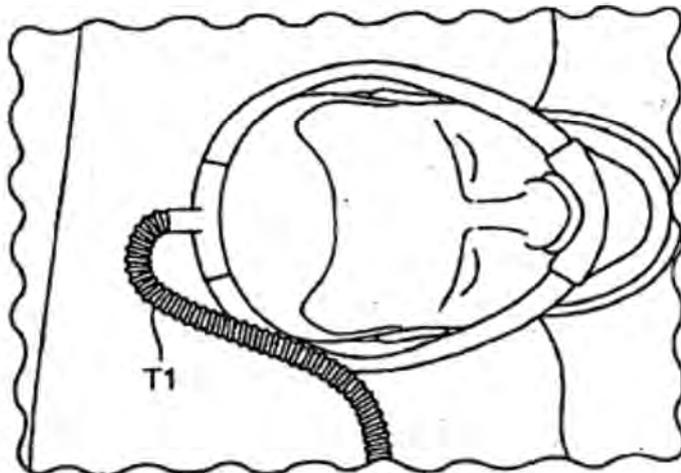


FIG. 12-3

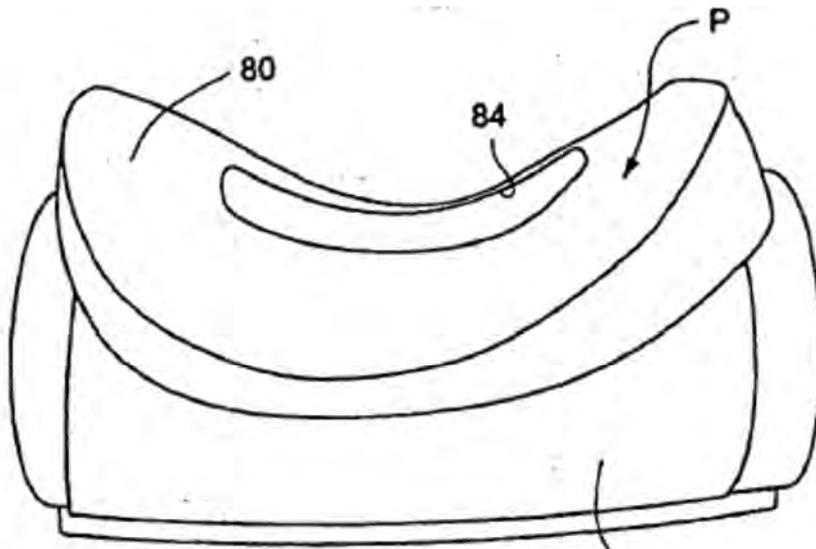


Fig. 13-1

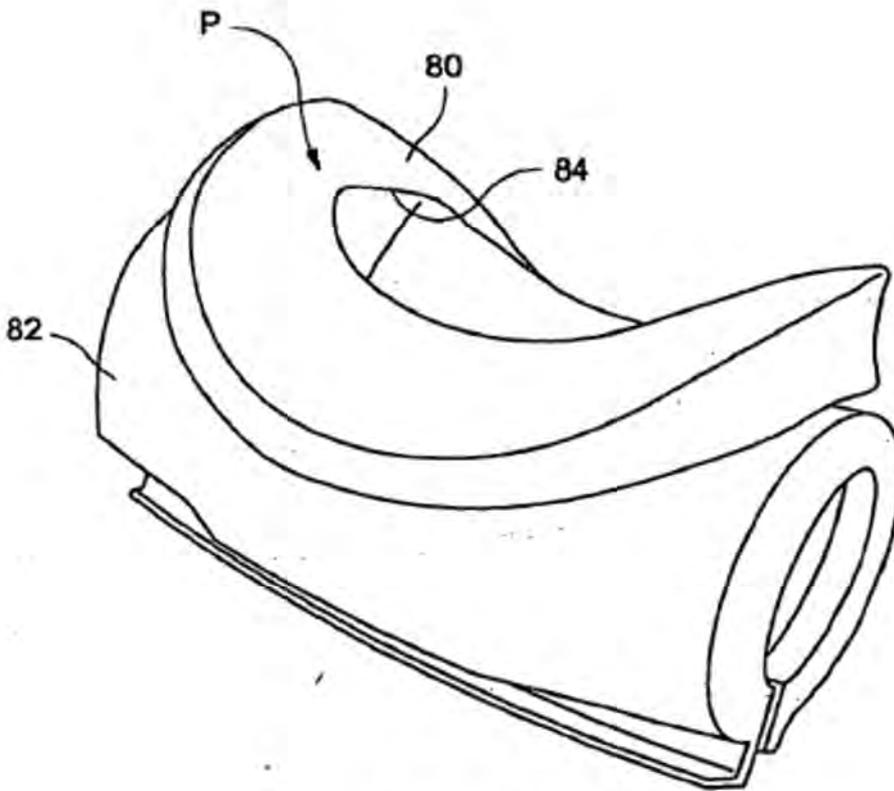


Fig. 13-2

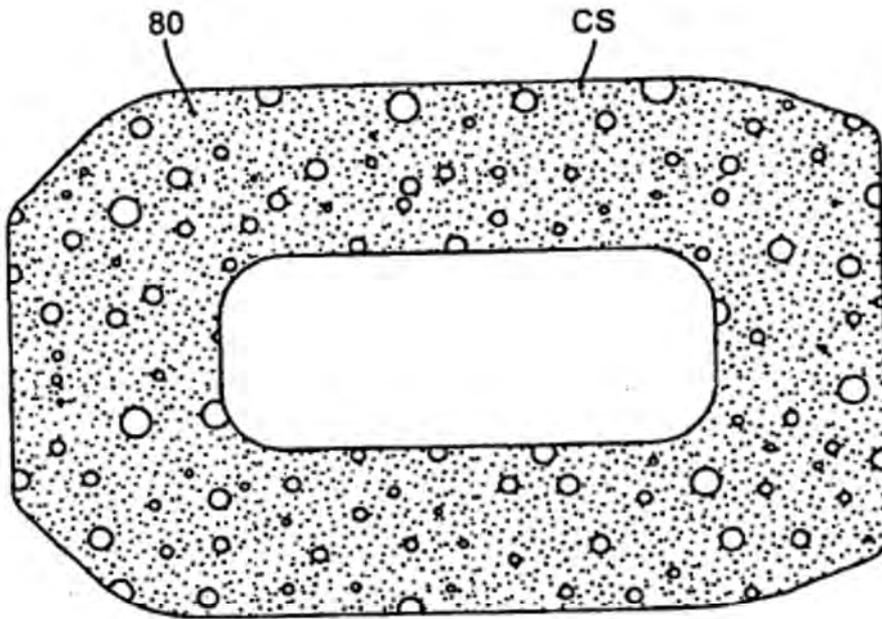


FIG. 13-3

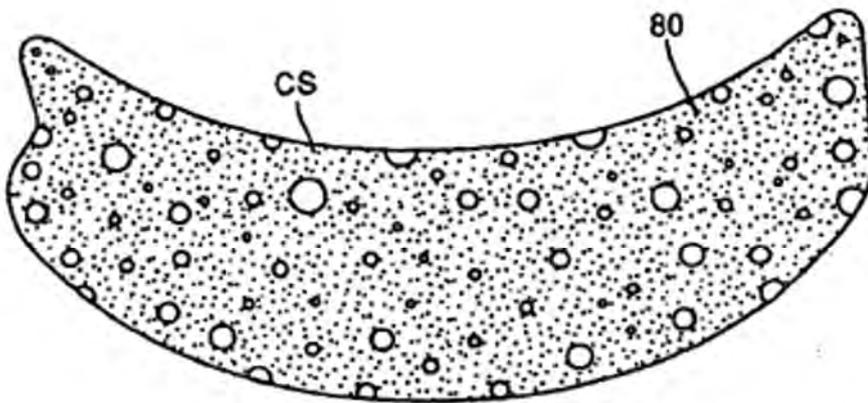


FIG. 13-4

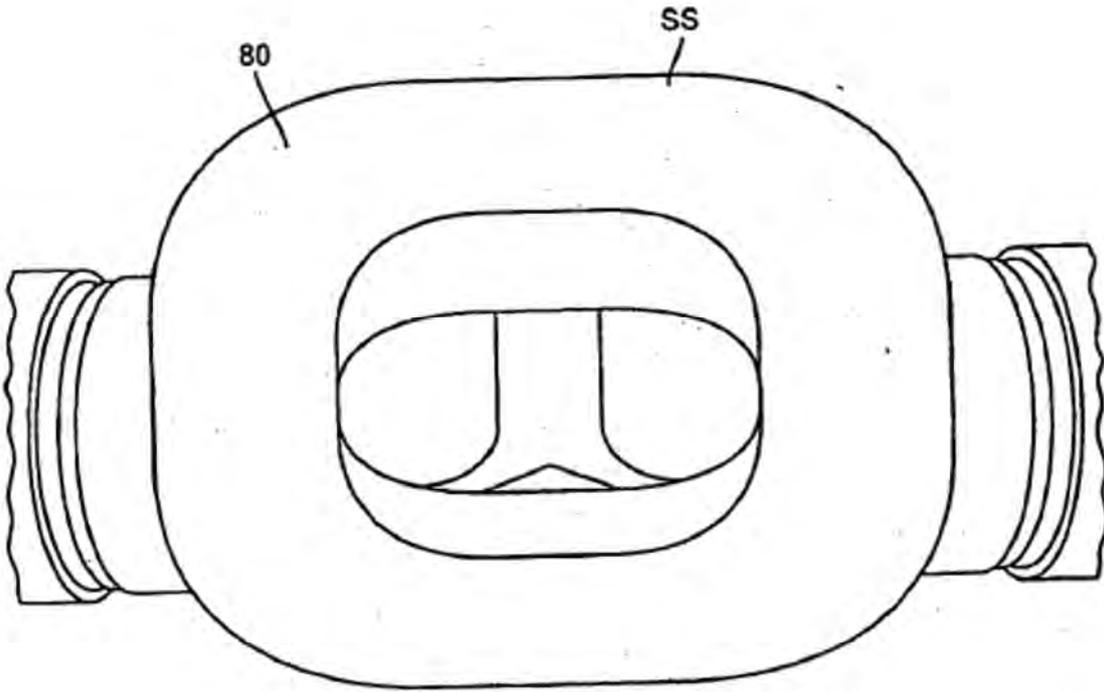


FIG. 13-5

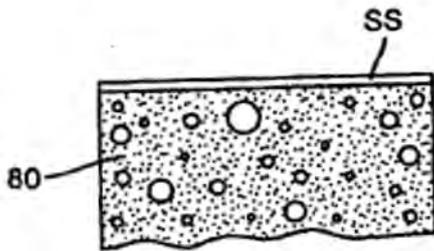


FIG. 13-6

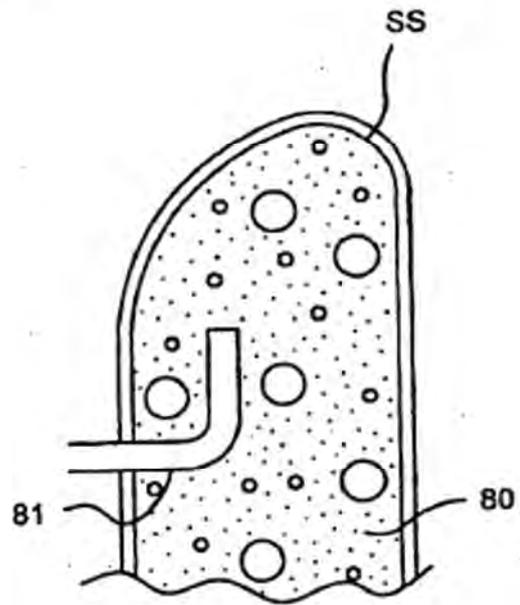


FIG. 13-8

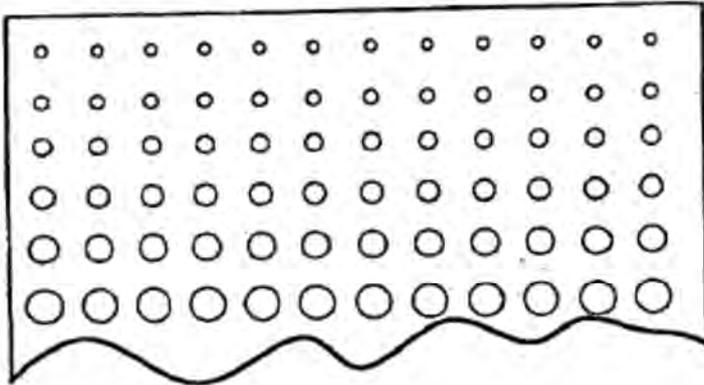


Fig. 13-7a

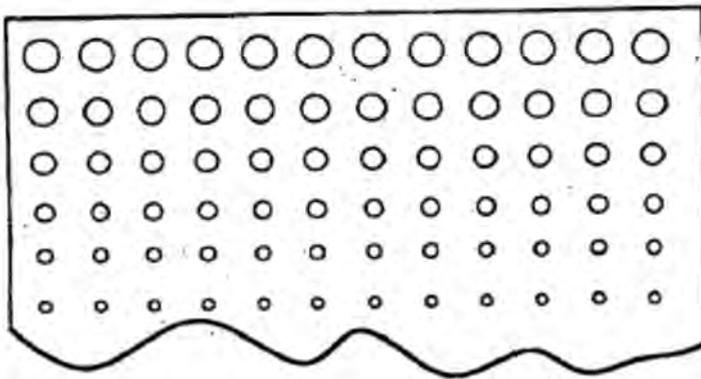


Fig. 13-7b

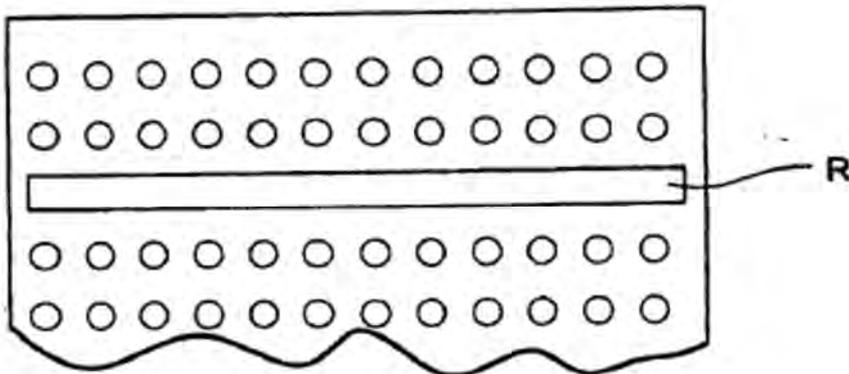


Fig. 13-7c

| PROPIEDAD                 | UNIDADES                                | 2º RANGO<br>EJEMPLAR       | 2º RANGO<br>EJEMPLAR                              | TEST ESTÁNDAR   |
|---------------------------|---|----------------------------|---|-----------------|
| Densidad                  | (kg/m <sup>3</sup> )                    | 40-70                      | <60<br>30-60<br>~55<br>30-100<br>30-90<br>50-60   | DIN EN ISO 845  |
| Conjunto de compresión    | (%)                                     | < 10                       | 2 - 50  | ISO 1856        |
| Resistencia al rasgado    | (N/mm)                                  | > 0.30                     | 0.1 - 1   | DIN 53515       |
| Resistencia a la tracción | (kPa)                                   | > 150                      | 30 - 180  | DIN EN ISO 1798 |
| Elongación de rotura      | (%)                                     | > 200                      | 50 - 400  | DIN EN ISO 1798 |
| Dureza CLD @ 40%          | (kPa)                                   | 0.4 - 1.5                  | 0.2 - 5   | ISO 3386 - 1/2  |
| Dureza ILD @ 40%          | (N)                                     | 25 - 80                    | 50-100<br>20-80<br>40-60<br>10-100<br><100<br><80 | ISO 2439        |
| Histéresis                | (%)                                     | 25 - 35                    | 2 - 50<br>10 - 35<br>5 - 40<br>15 - 35            | ISO 3386 - 1/2  |
| Resiliencia (% rebote)    | (%)                                     | < 10                       | < 80<br>< 40<br>< 15                              | N/A             |
| Número de celdas          | (celdas/cm)                             | 60 - 120                   | 5 - 120   | N/A             |
| Estructura celular        | Homo/heterogénea<br>(tamaño celda - μm) | Heterogénea<br>(20 - 1000) | Homogénea -<br>heterogénea<br>(20 - 400)          | N/A             |
| Permeabilidad al aire     | (L/m <sup>2</sup> /s)                   | 0 - 50                     | 0 - 500<br>10 - 50<br>< 10<br>< 5                 | DIN EN ISO 9237 |

Fig. 14-1

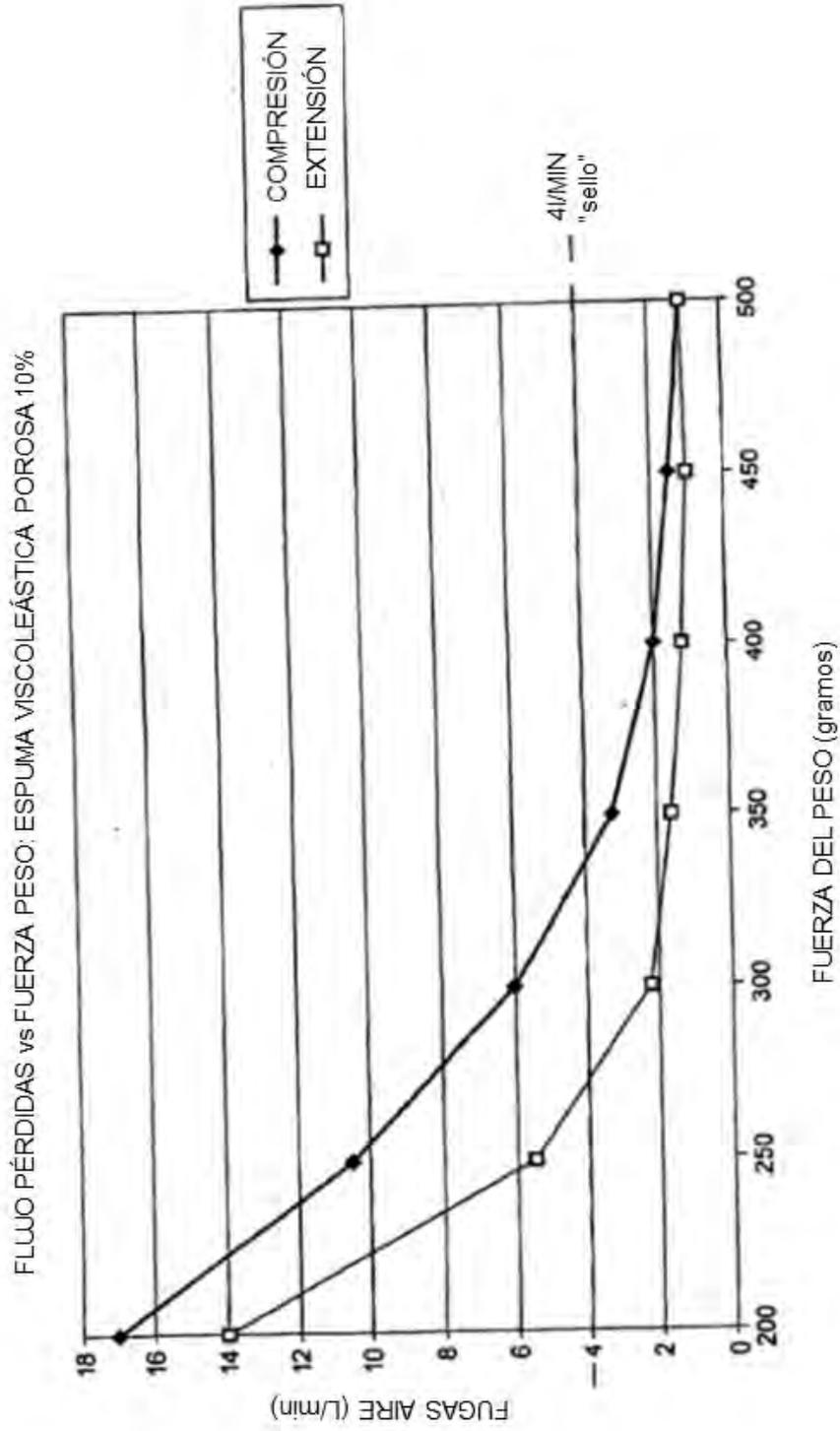


Fig. 14-2

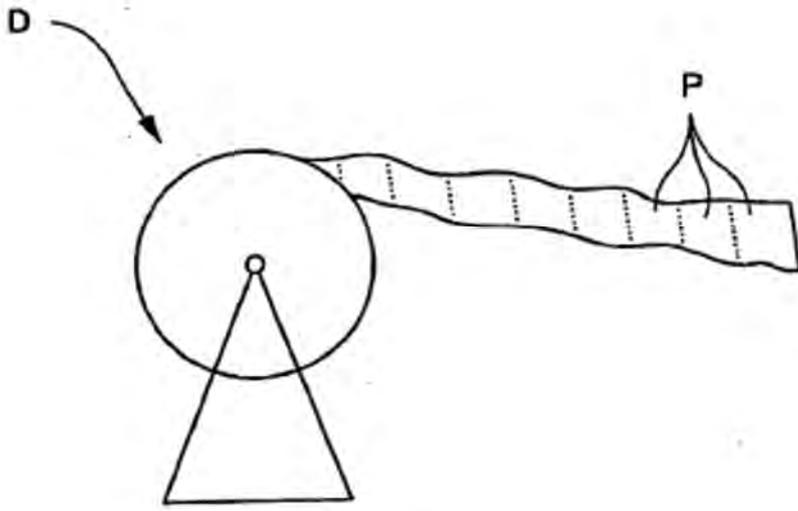


Fig. 14-3

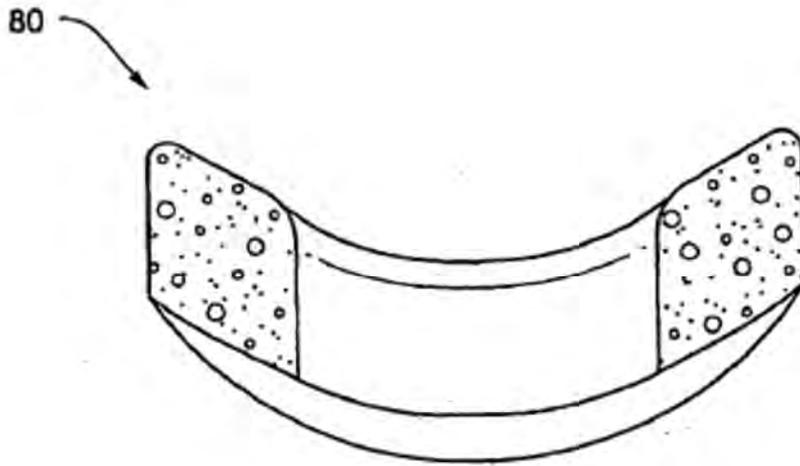


Fig. 15-1

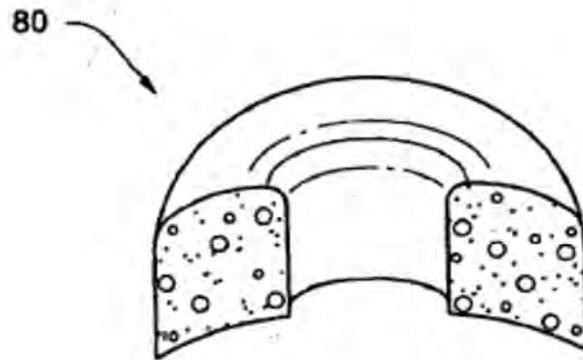


Fig. 15-2

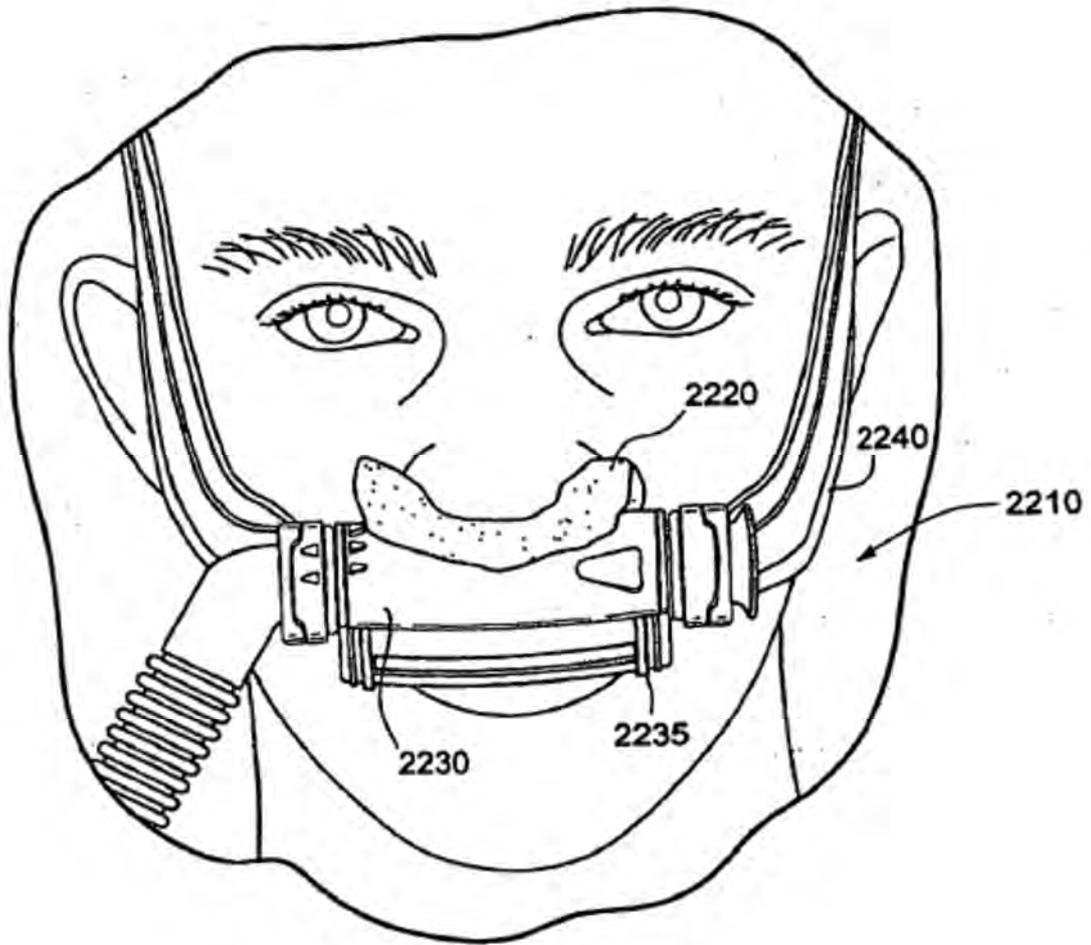


Fig. 15-3-1

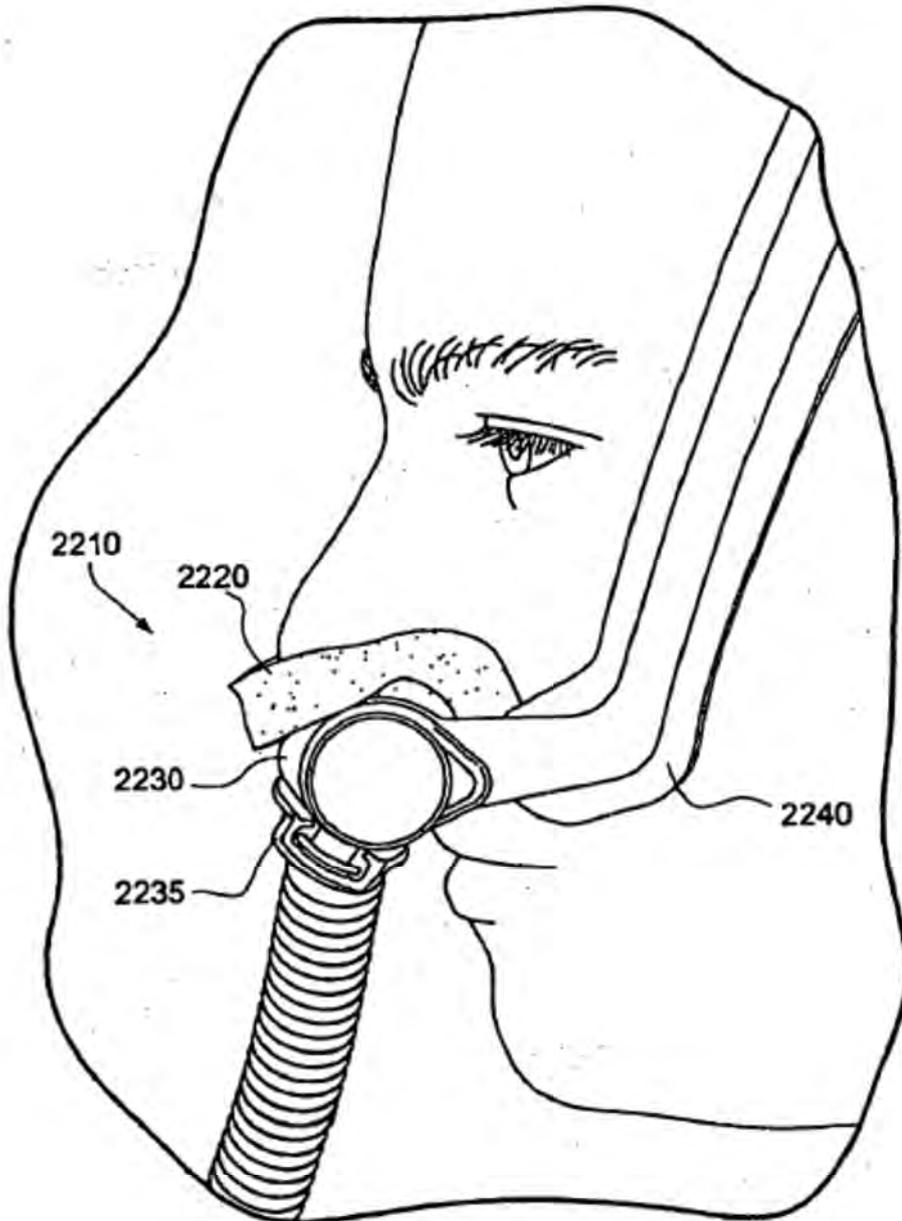


Fig. 15-3-2

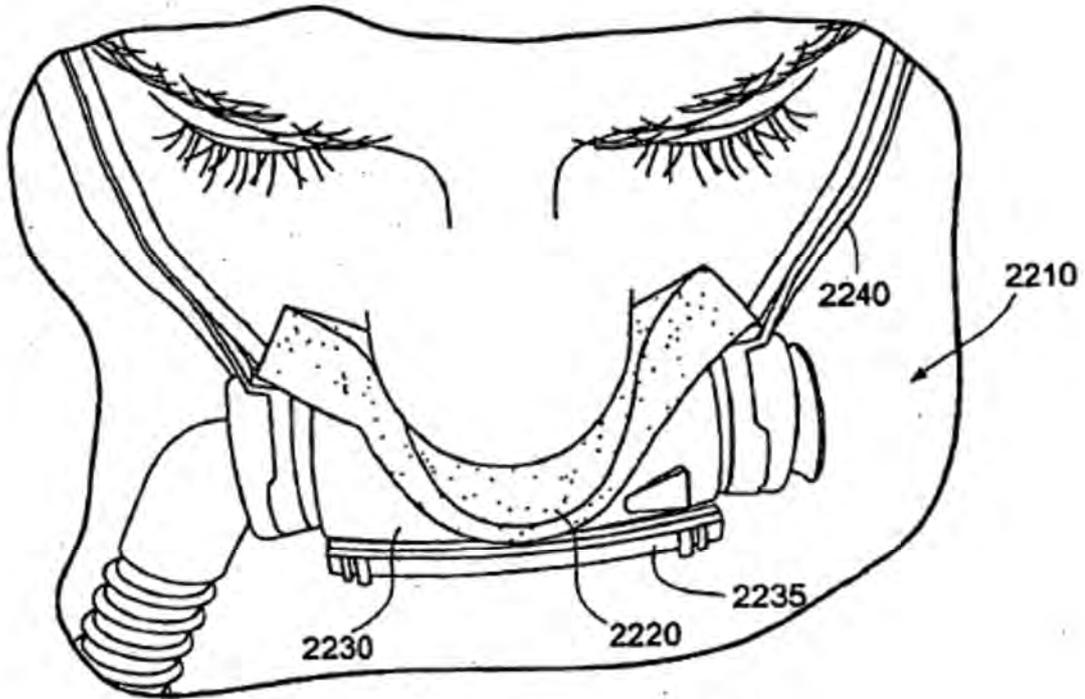


Fig. 15-3-3

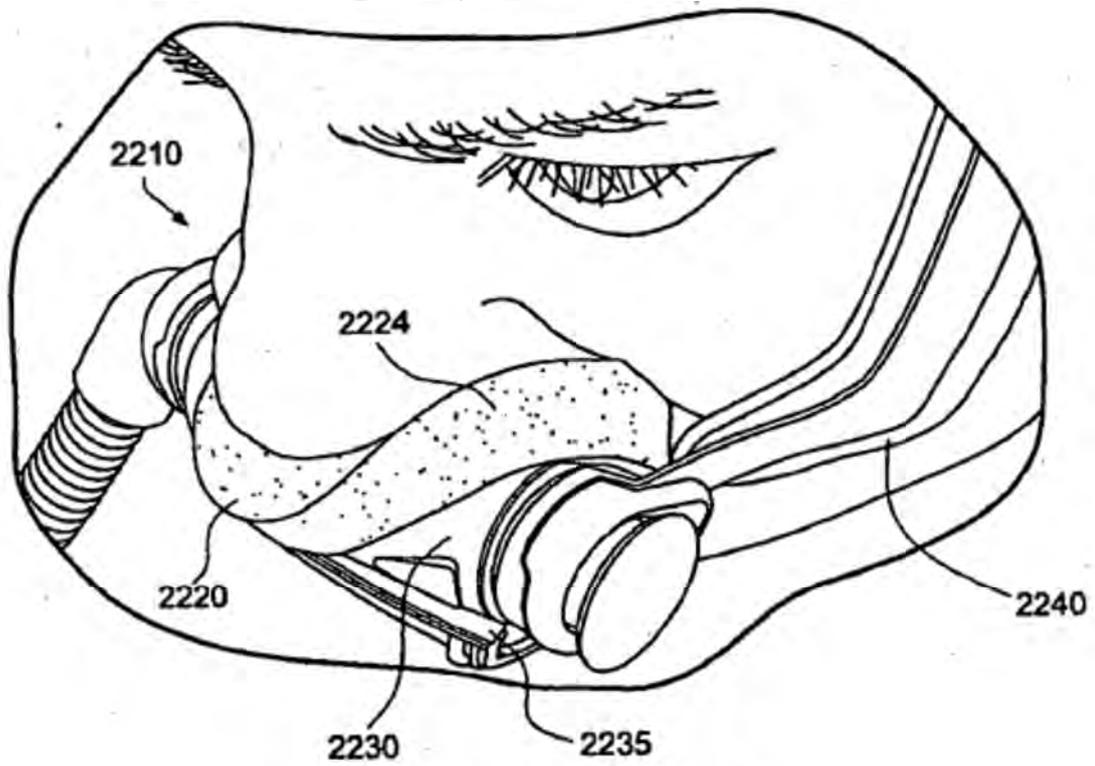


Fig. 15-3-4

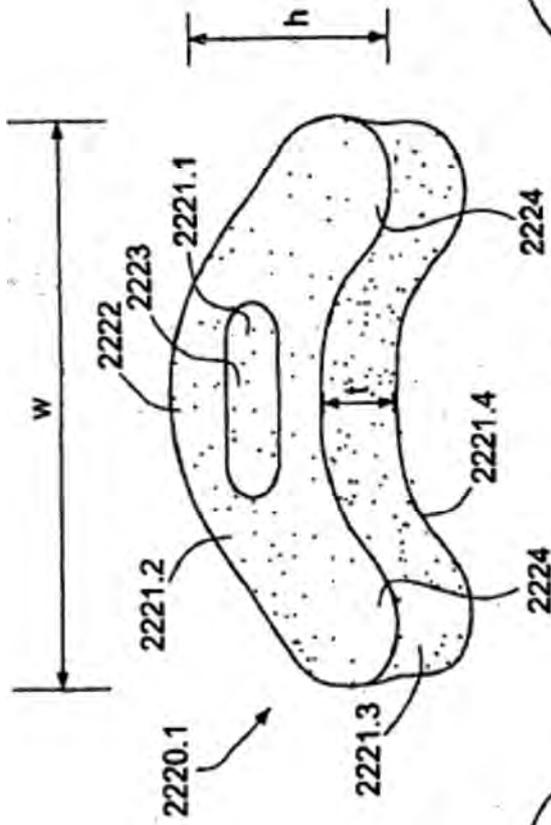


Fig. 15-3-5-1

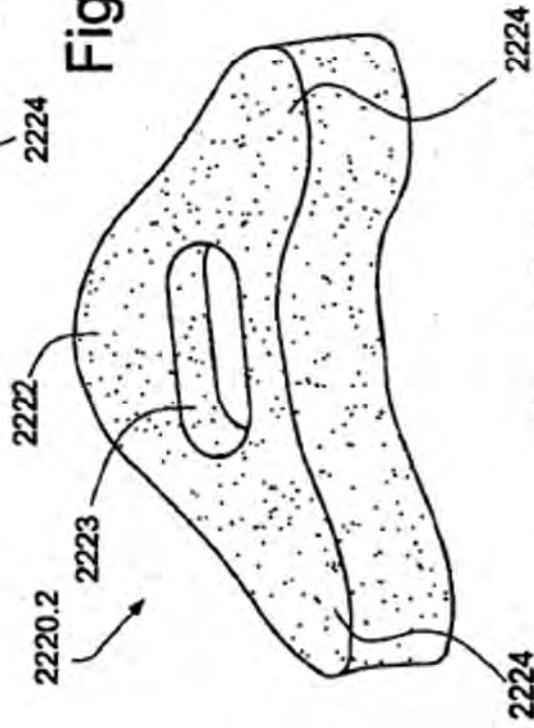


Fig. 15-3-5-2

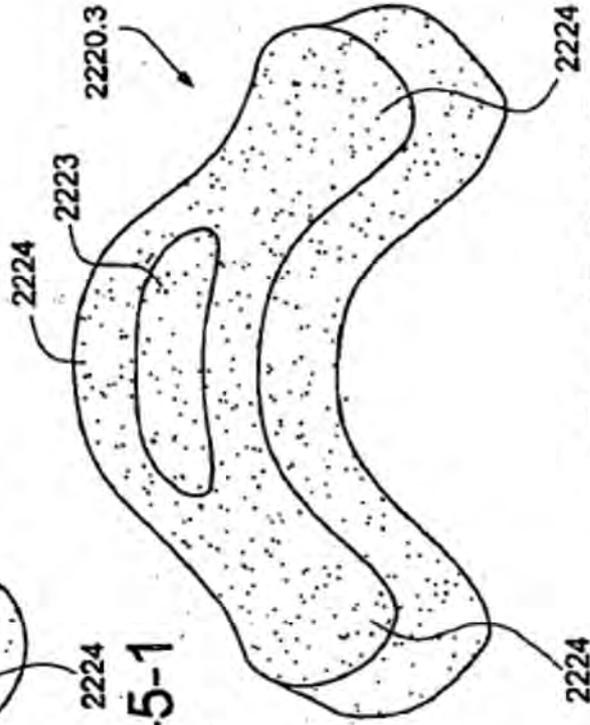


Fig. 15-3-5-3

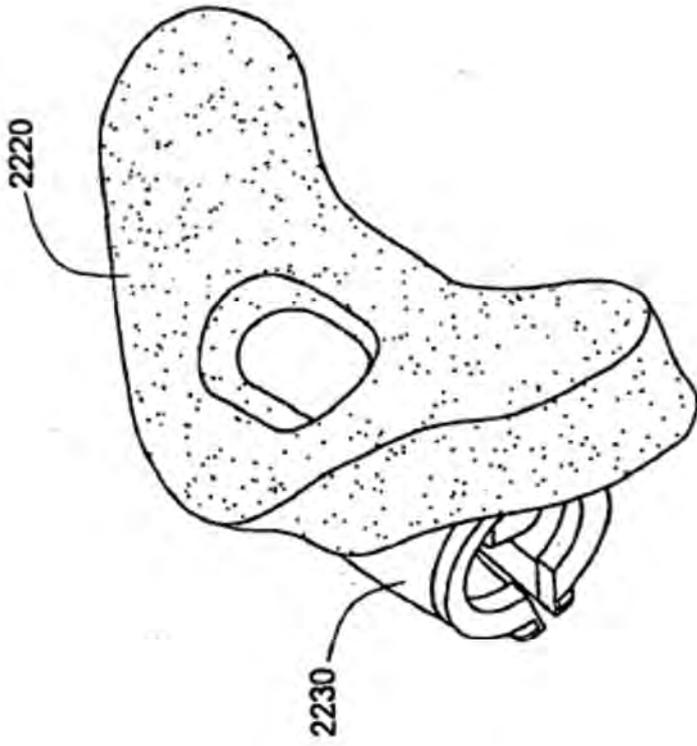


Fig. 15-3-7

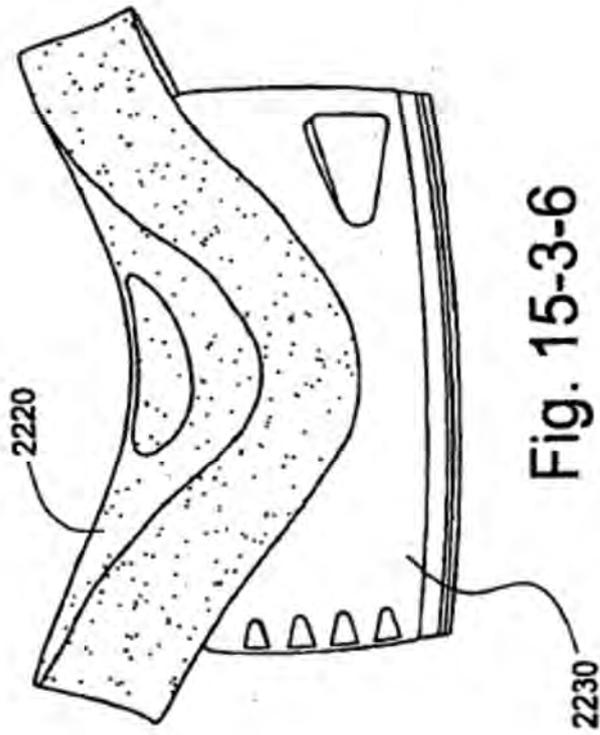


Fig. 15-3-6

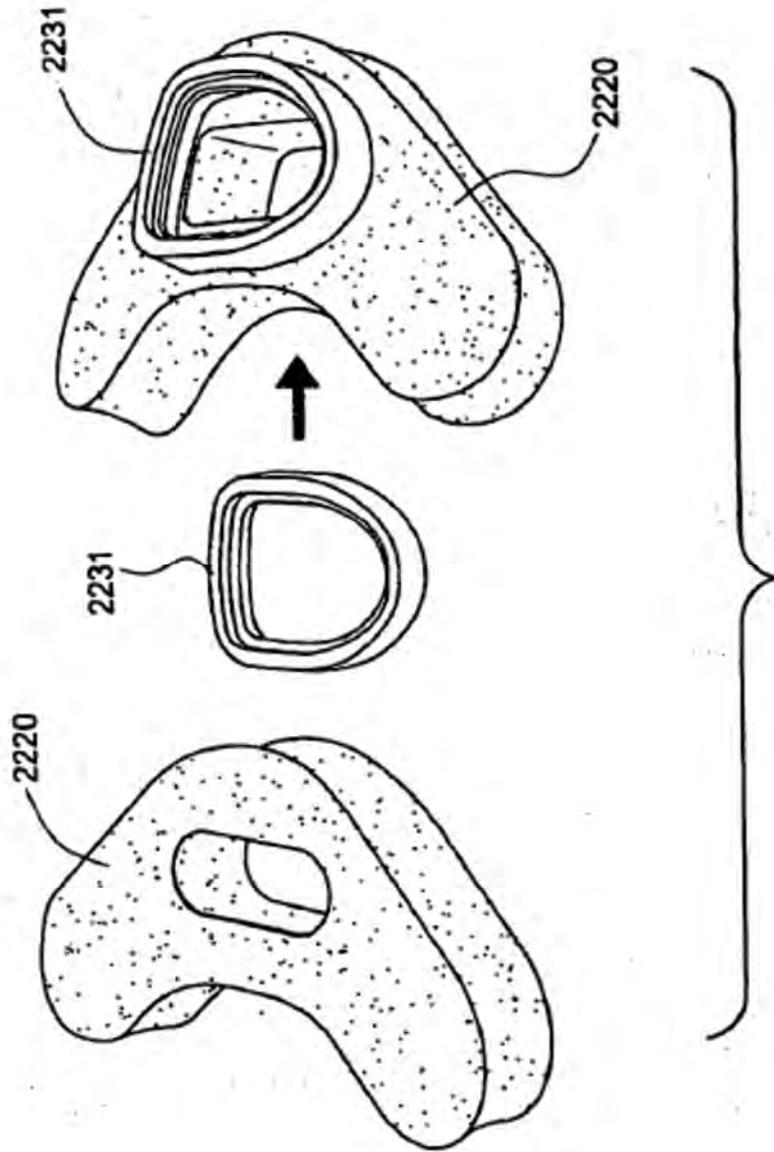


Fig. 15-3-8

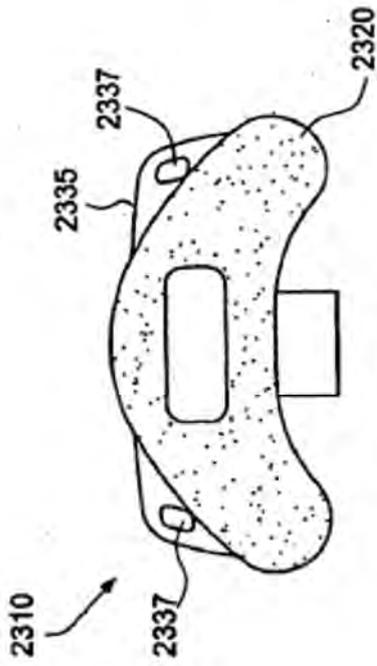


Fig. 15-3-9-1

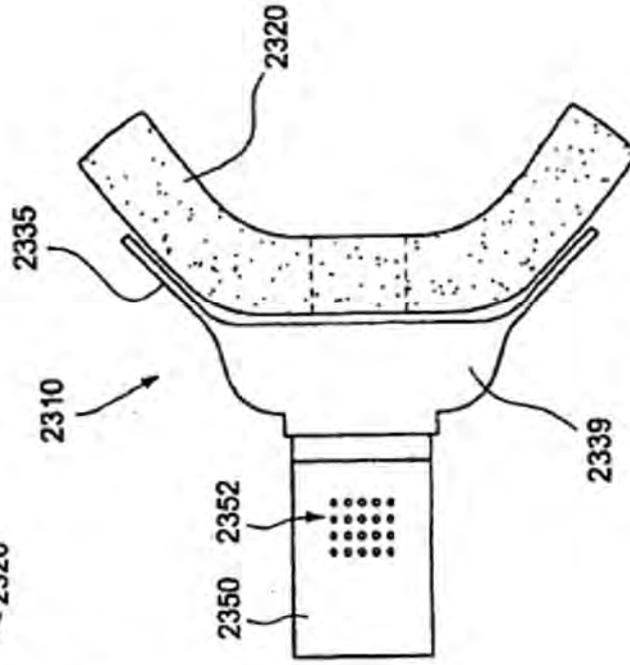


Fig. 15-3-9-3

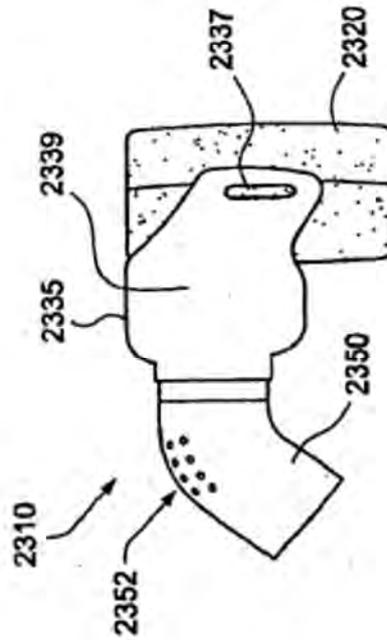


Fig. 15-3-9-2

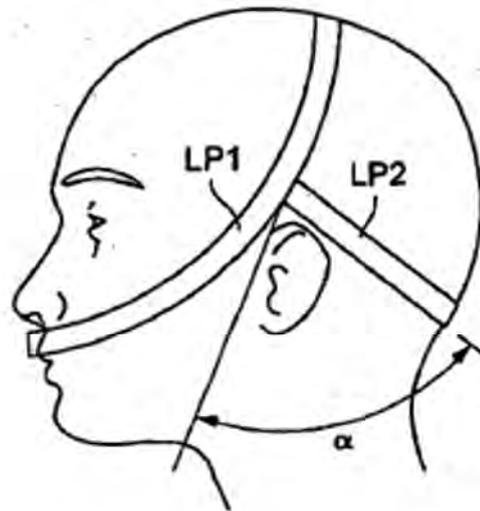


Fig. 16-1

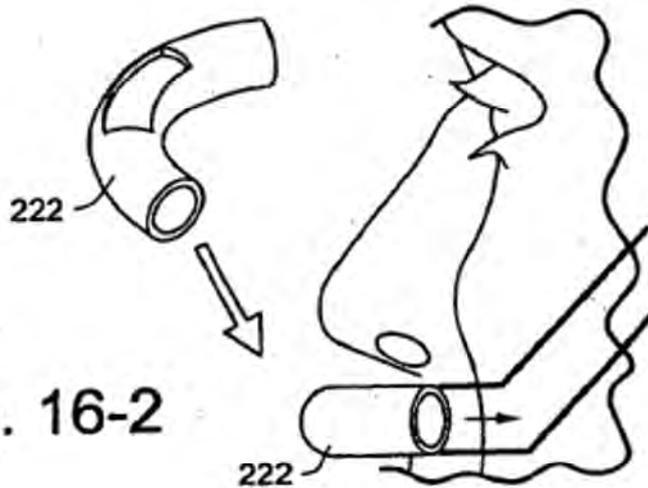


Fig. 16-2

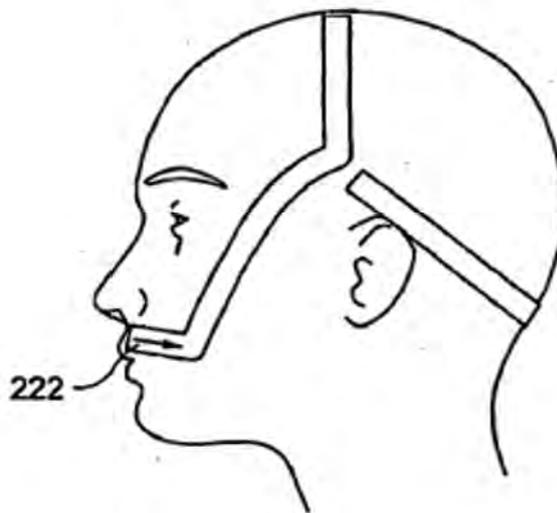


Fig. 16-3

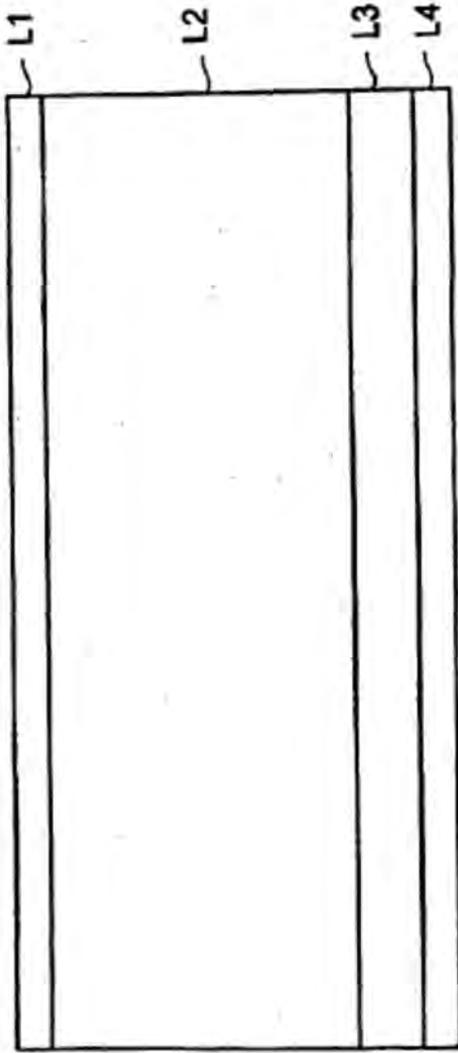


Fig. 17-1

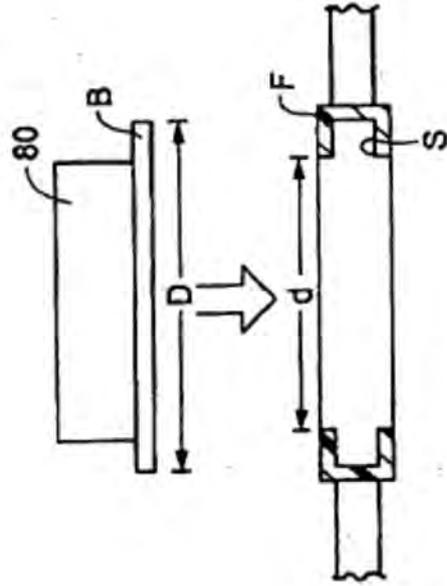


Fig. 17-2

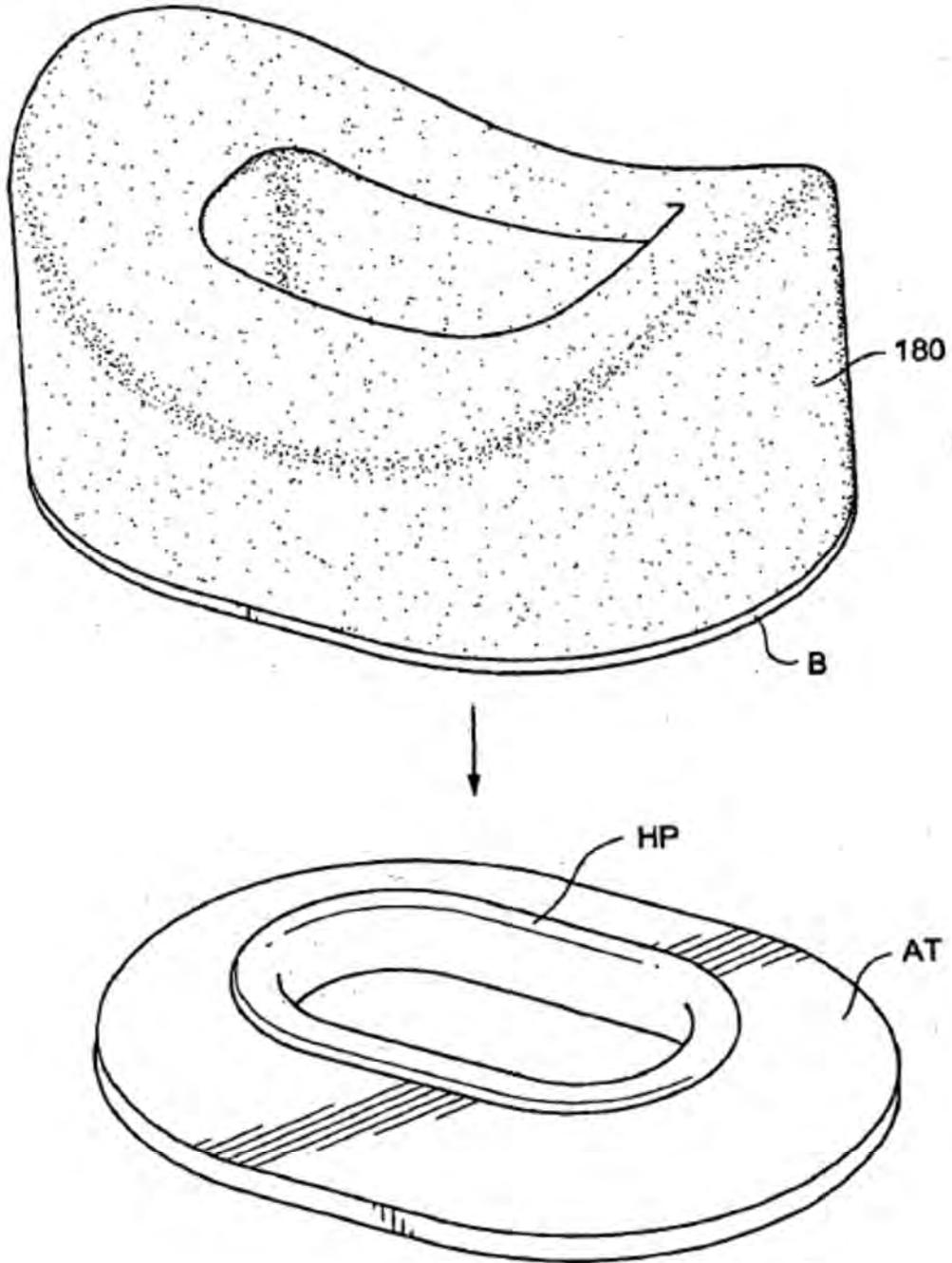


Fig. 17-3A

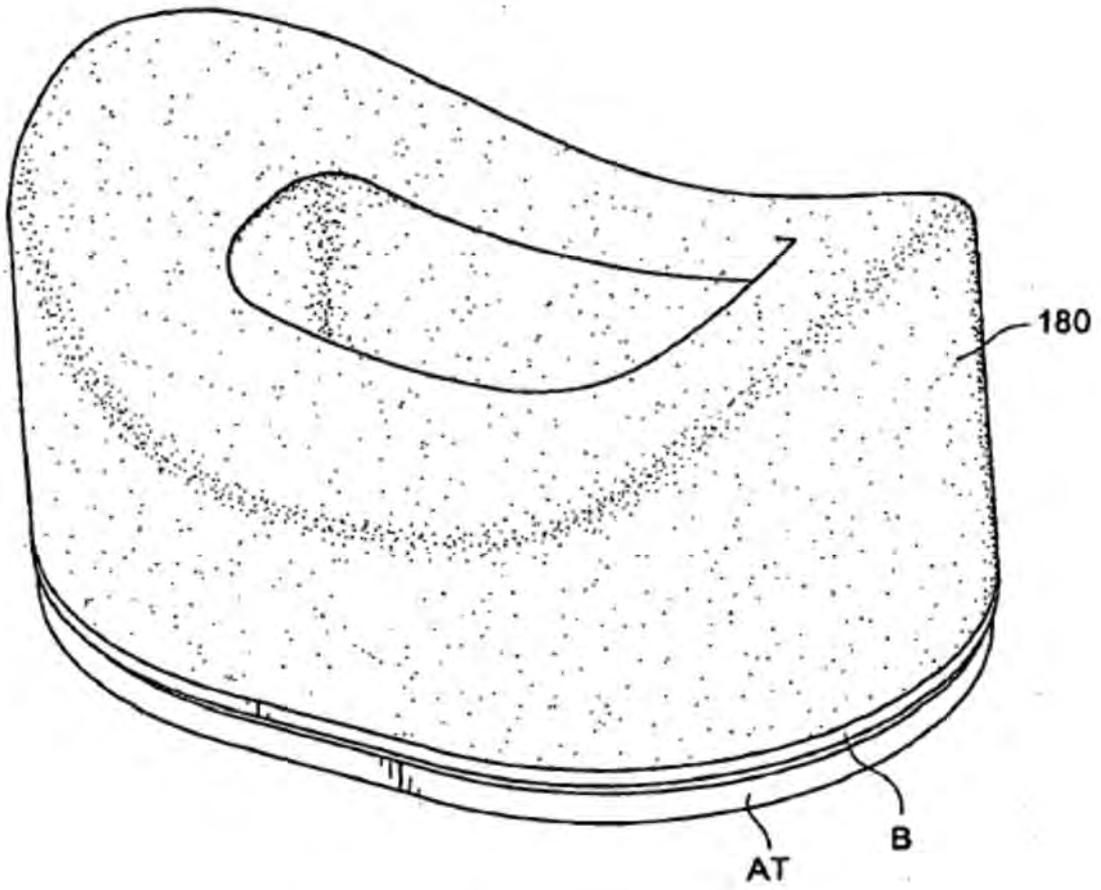


Fig. 17-3B

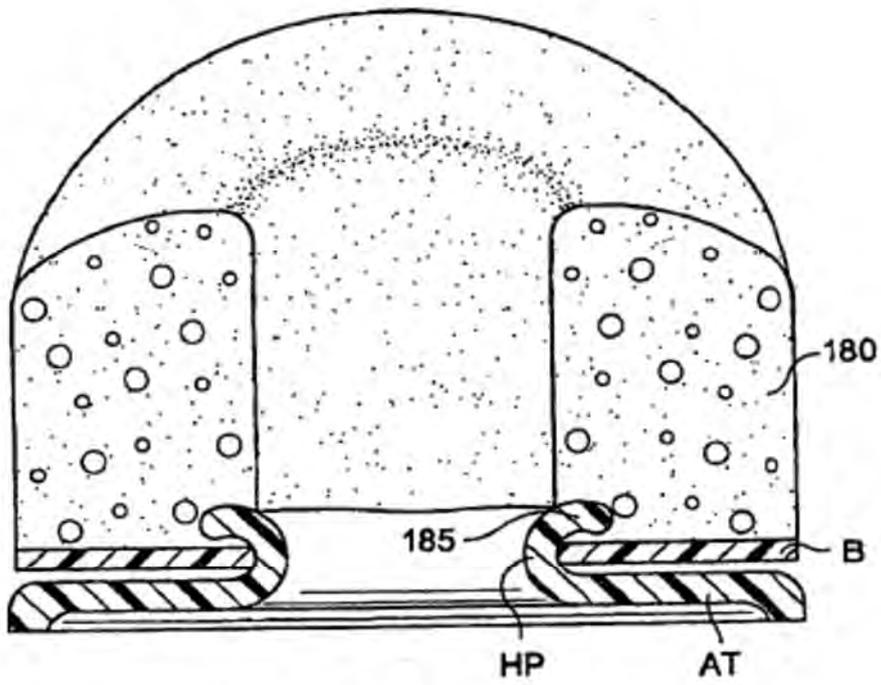


Fig. 17-3C

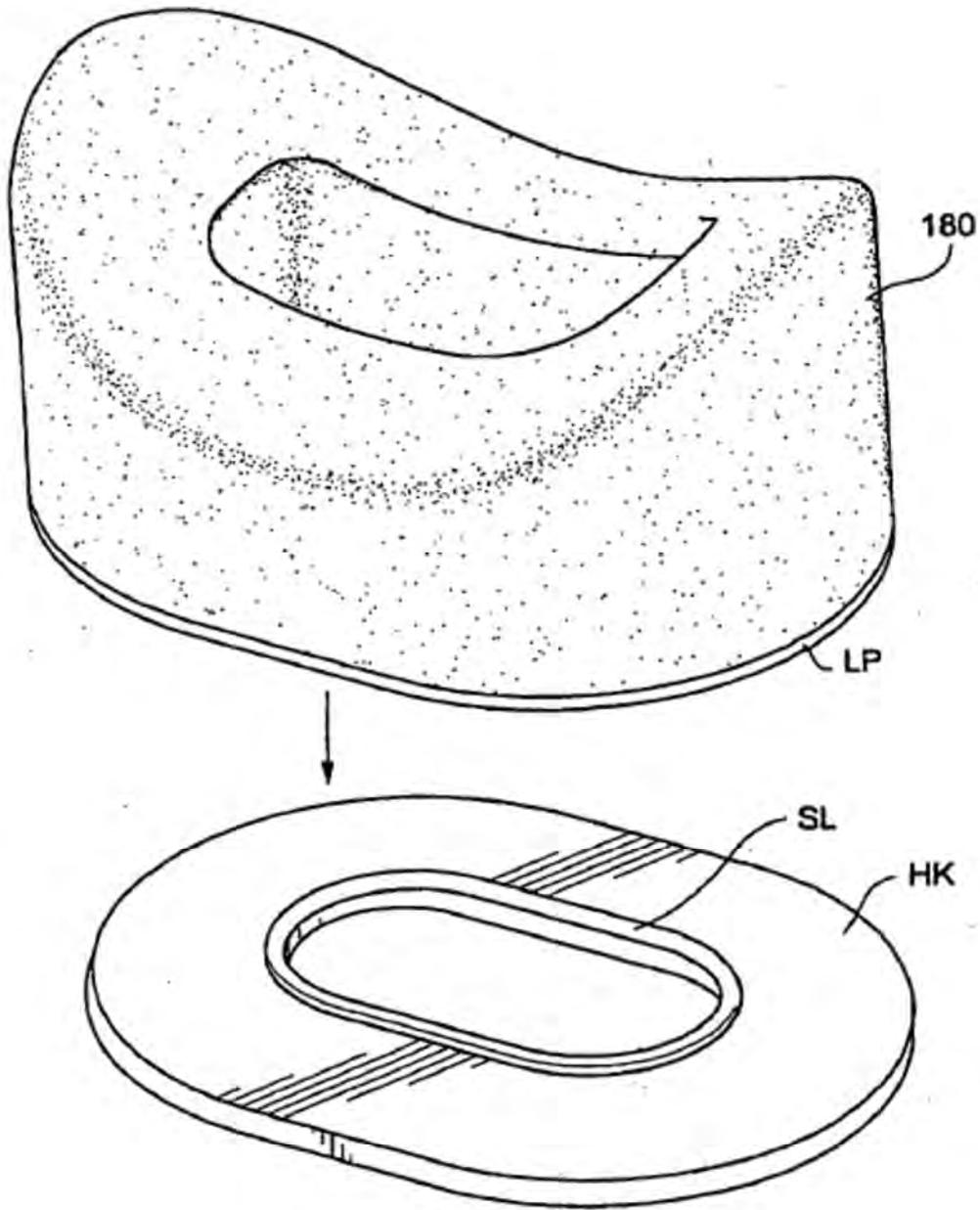


Fig. 17-4A

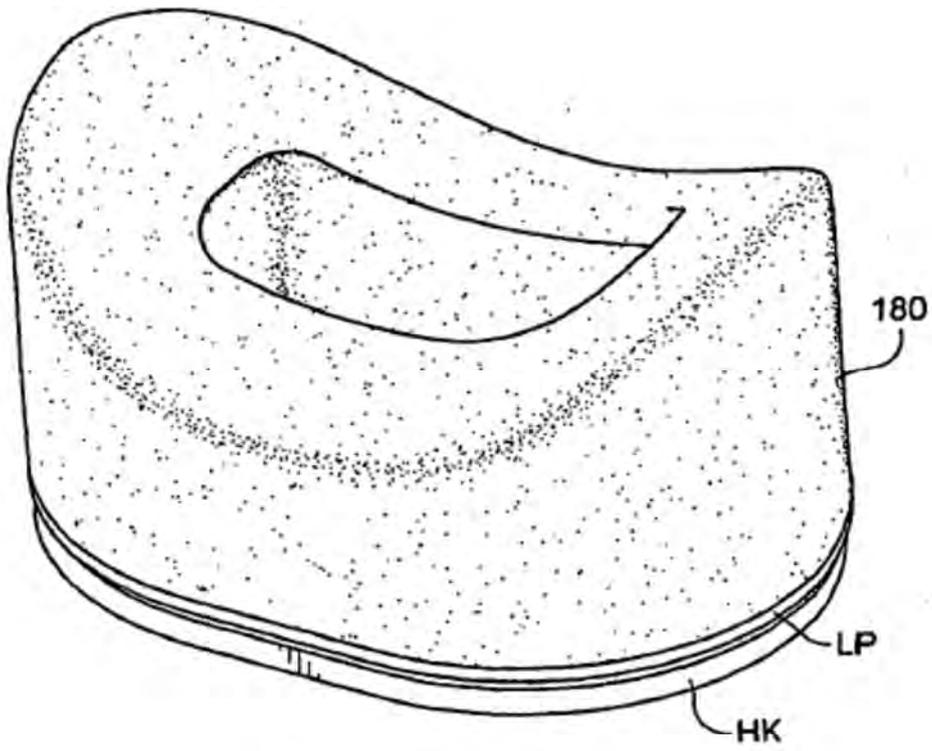


Fig. 17-4B

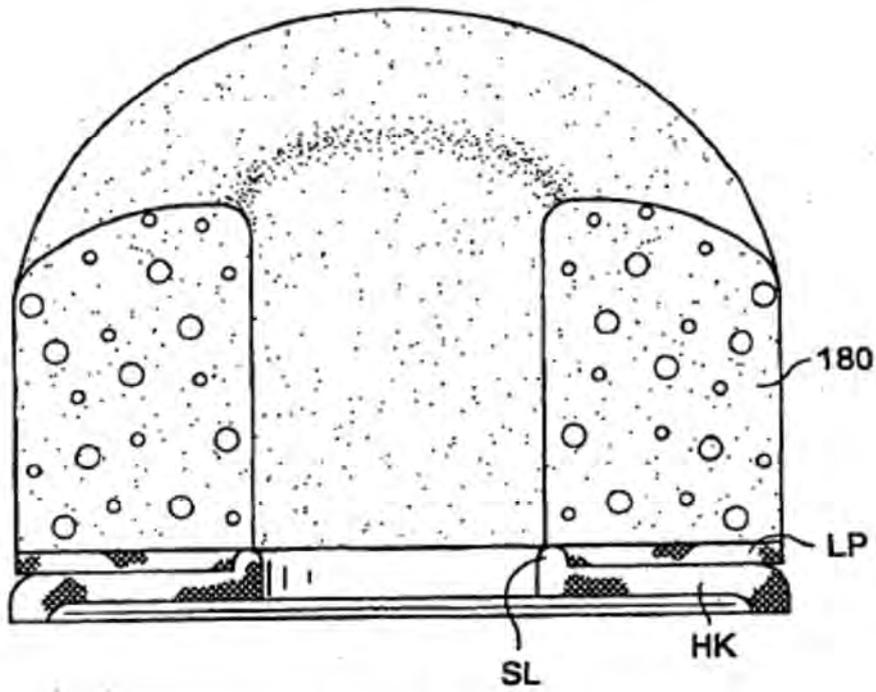


Fig. 17-4C

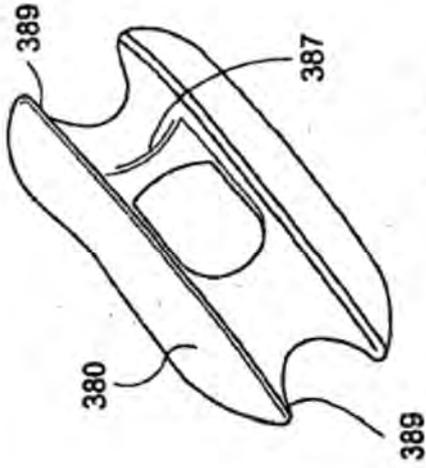


Fig. 18-1

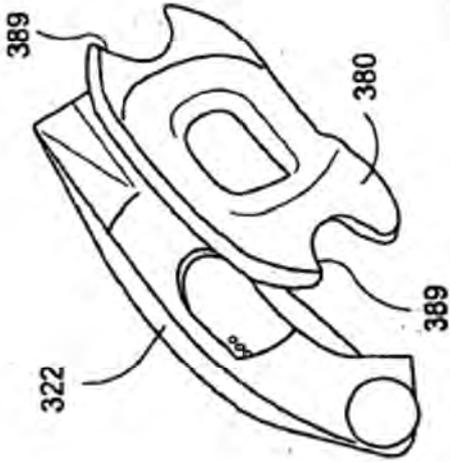


Fig. 18-2

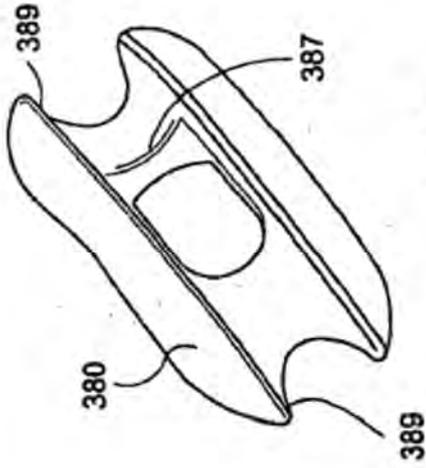


Fig. 18-3

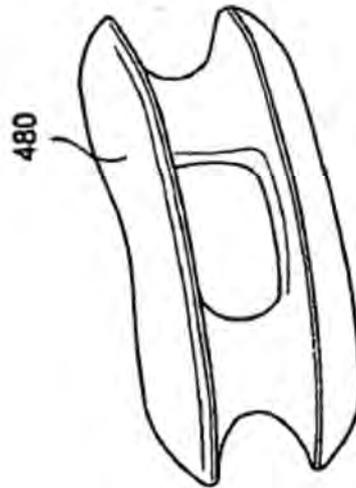


Fig. 19-1

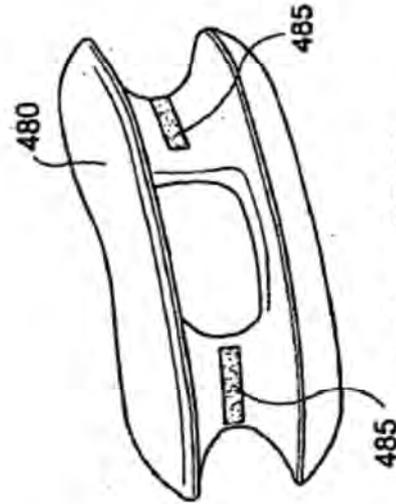


Fig. 19-2

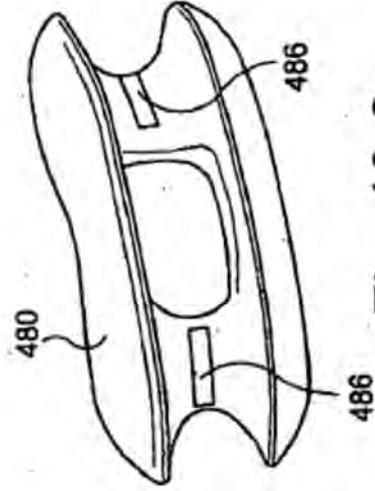


Fig. 19-3

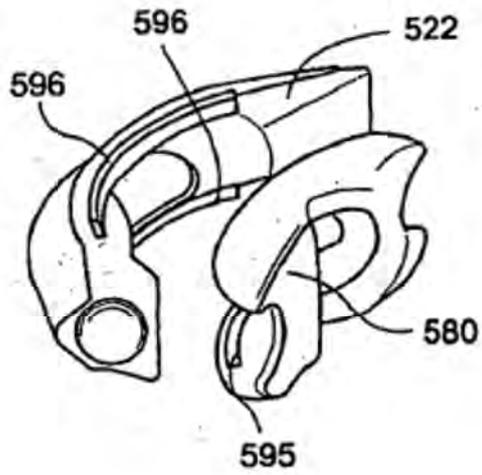


Fig. 20-1

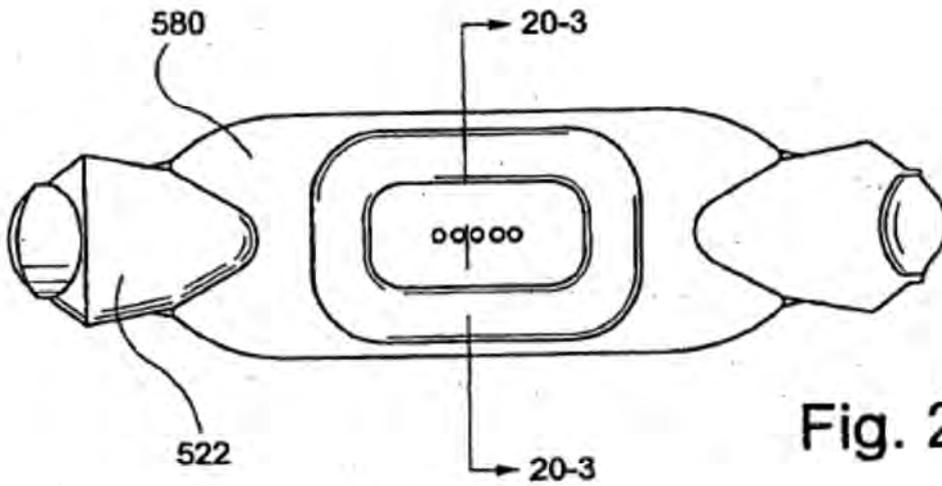


Fig. 20-2

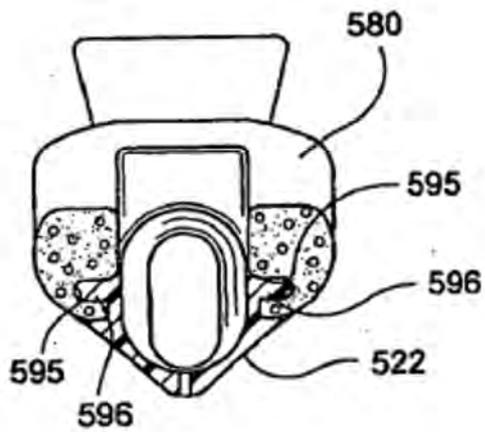


Fig. 20-3

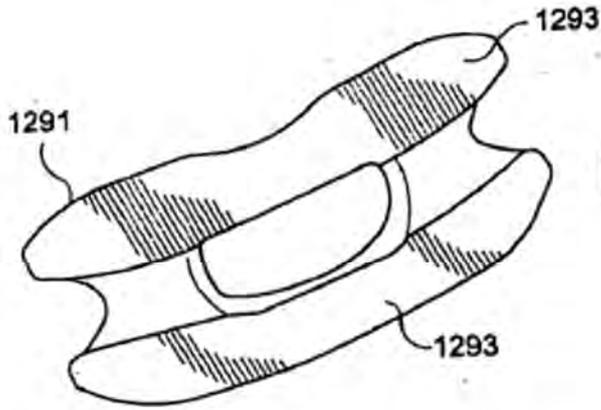


Fig. 20-4

Fig. 20-5

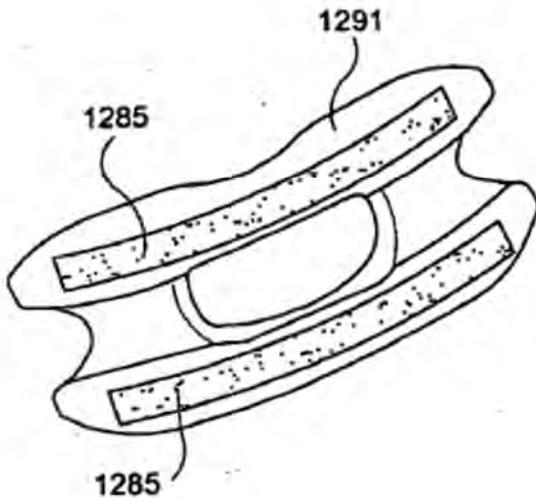
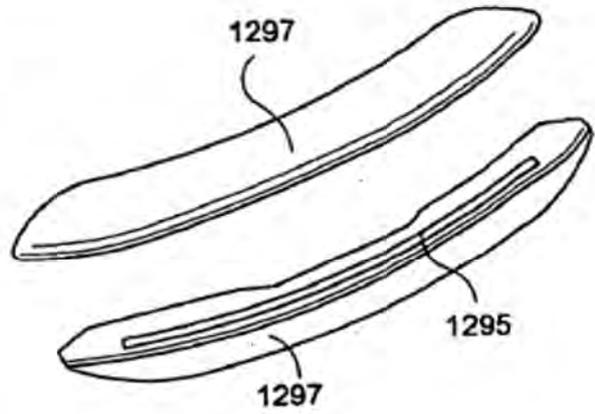
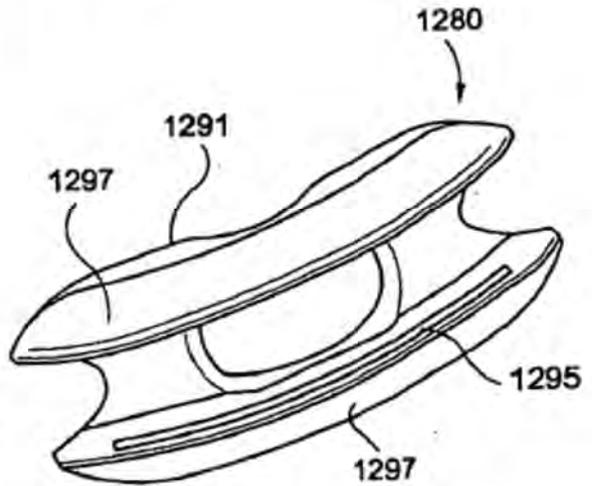


Fig. 20-6

Fig. 20-7



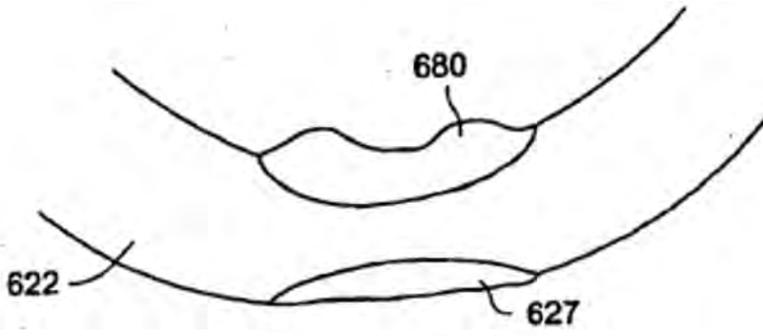


Fig. 21-1

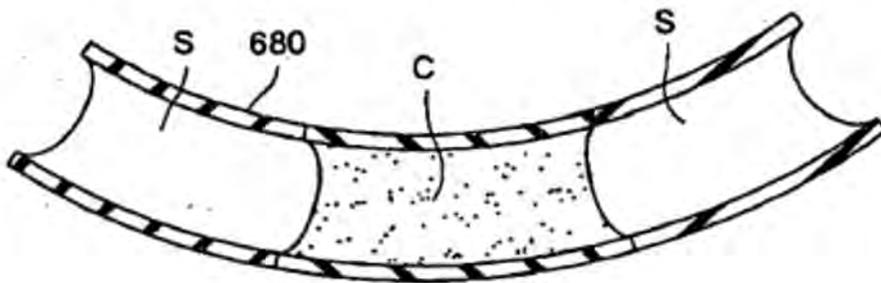


Fig. 21-2

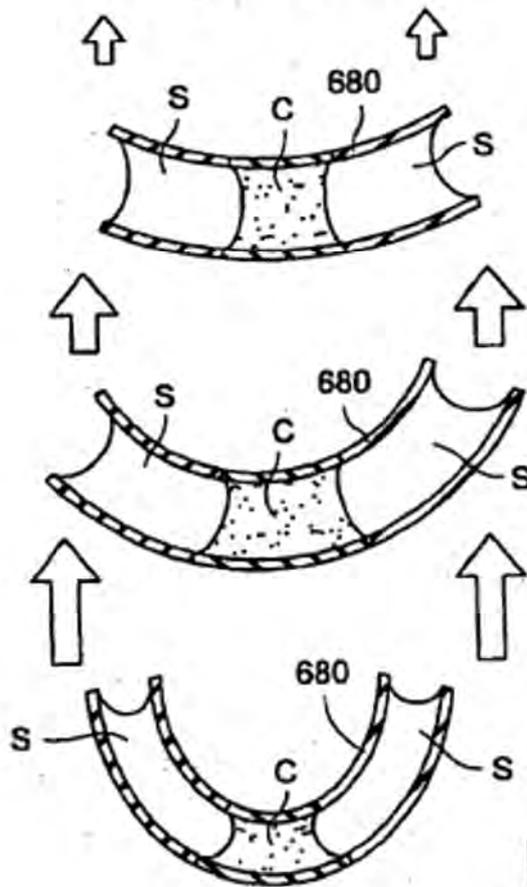


Fig. 21-3

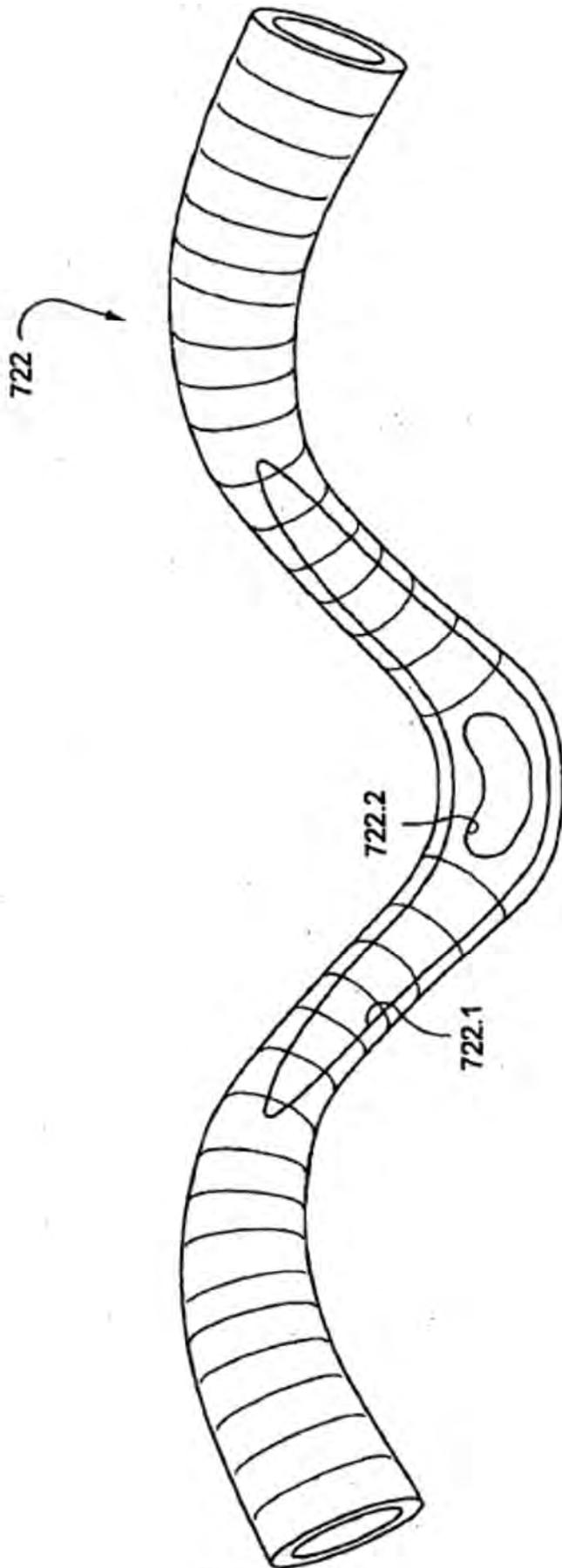


Fig. 22-1

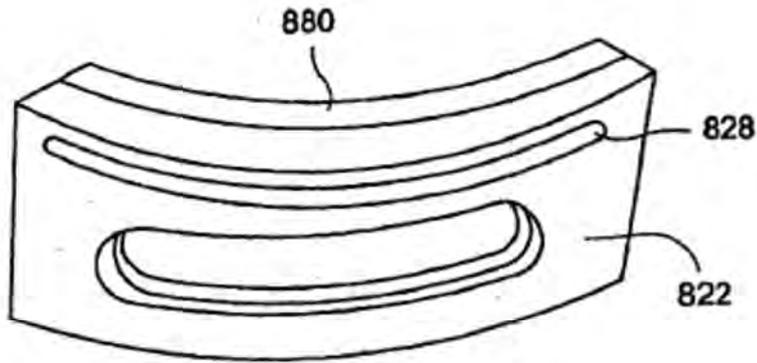


Fig. 23-1

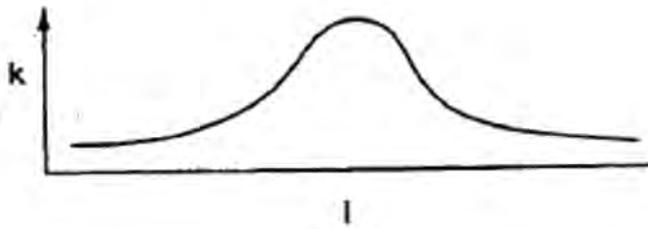


Fig. 23-2

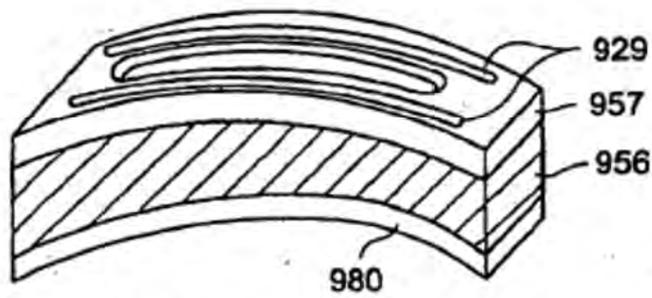


Fig. 23-3

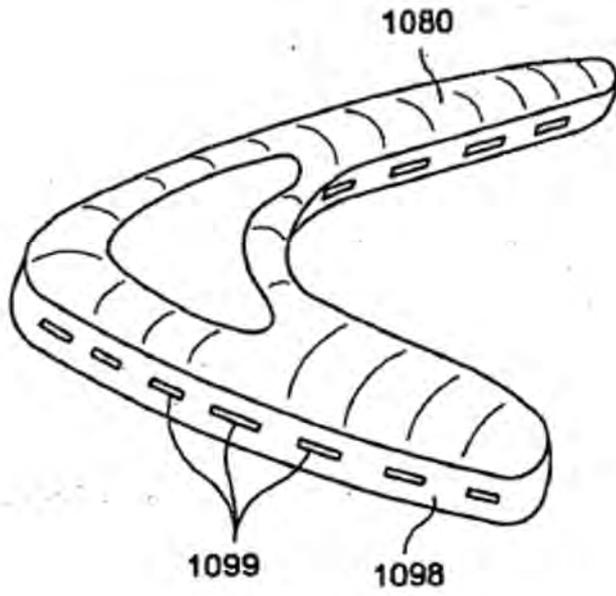
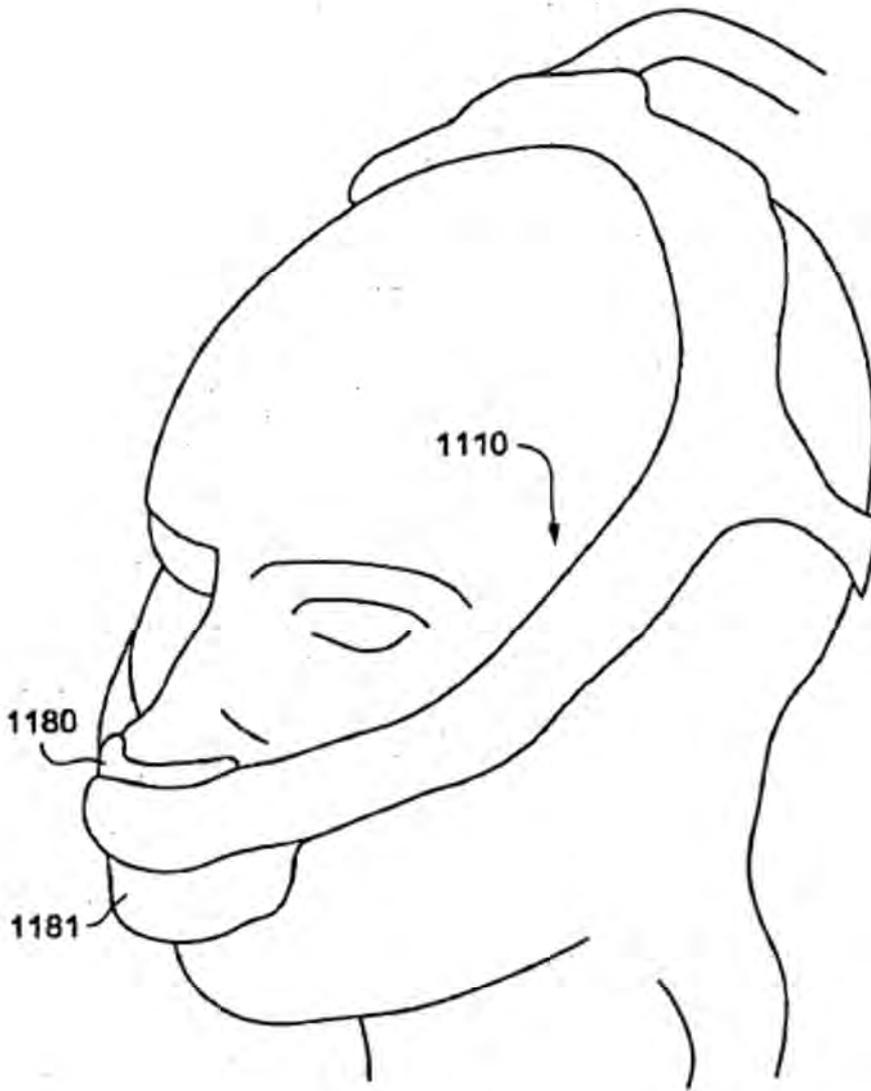
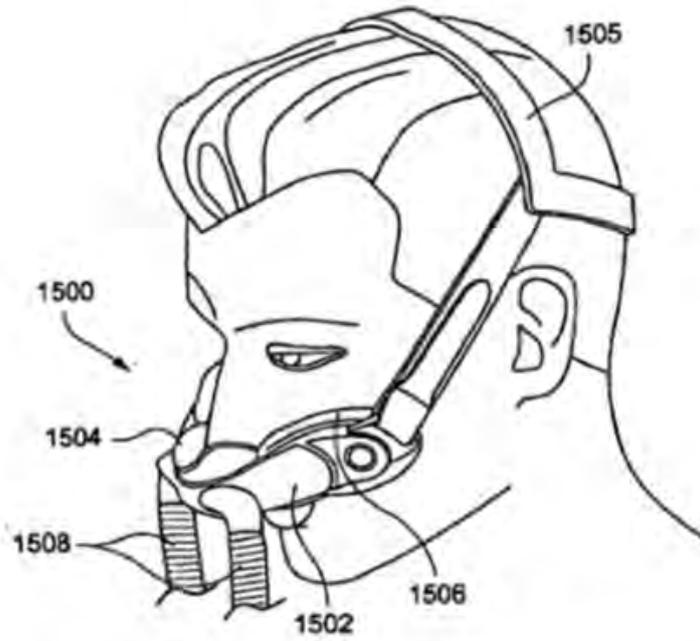


Fig. 24-1



**Fig. 25-1**



**Fig. 26-1**  
(TÉCNICA ANTERIOR)



**Fig. 26-2**

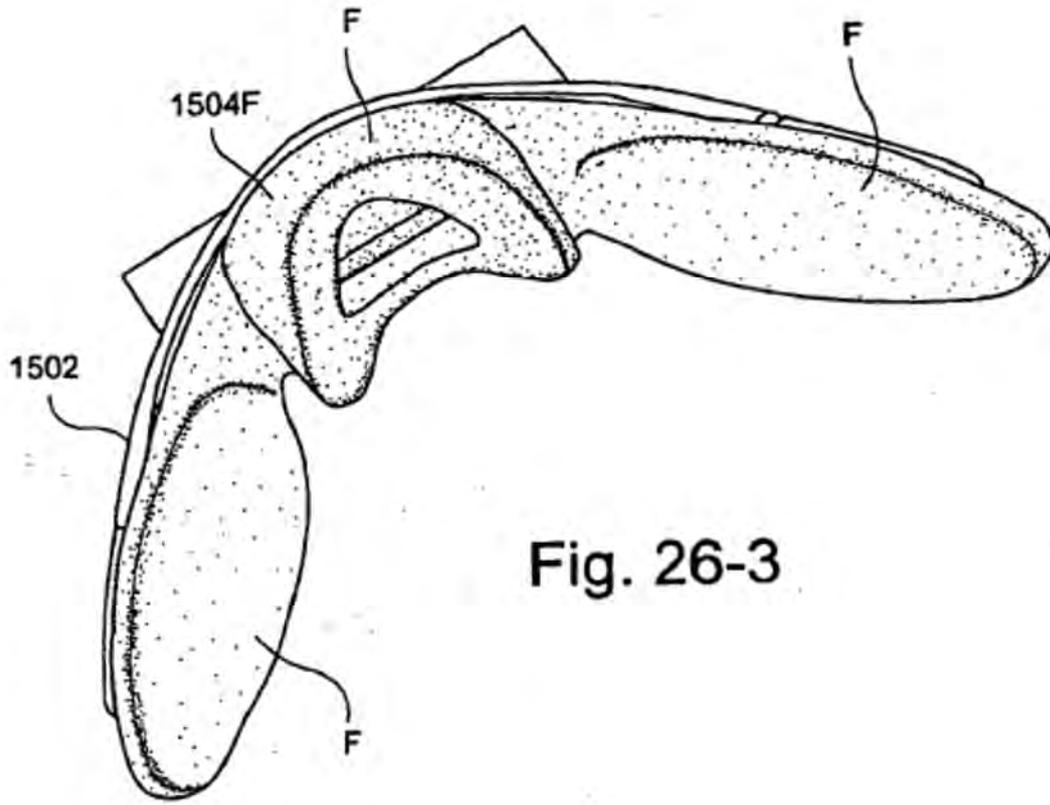


Fig. 26-3

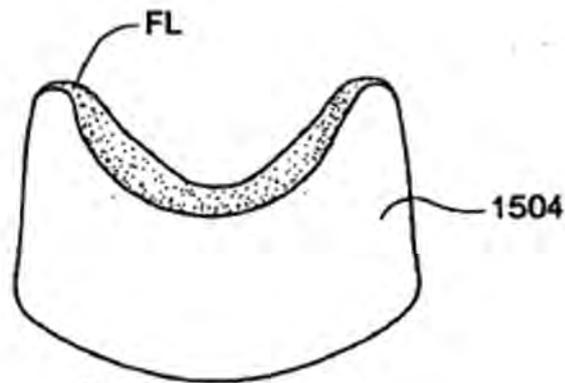


Fig. 26-4

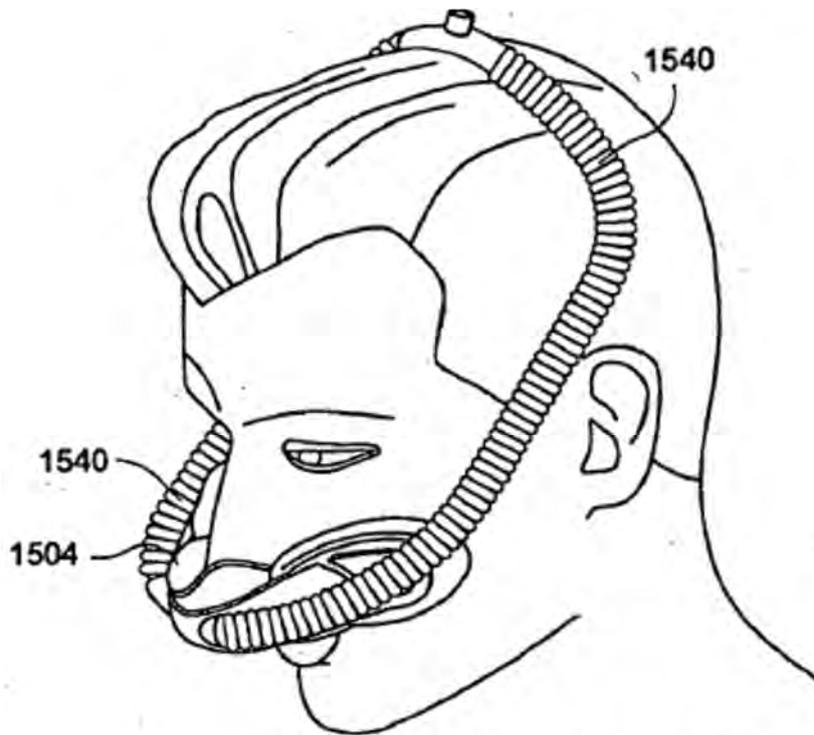
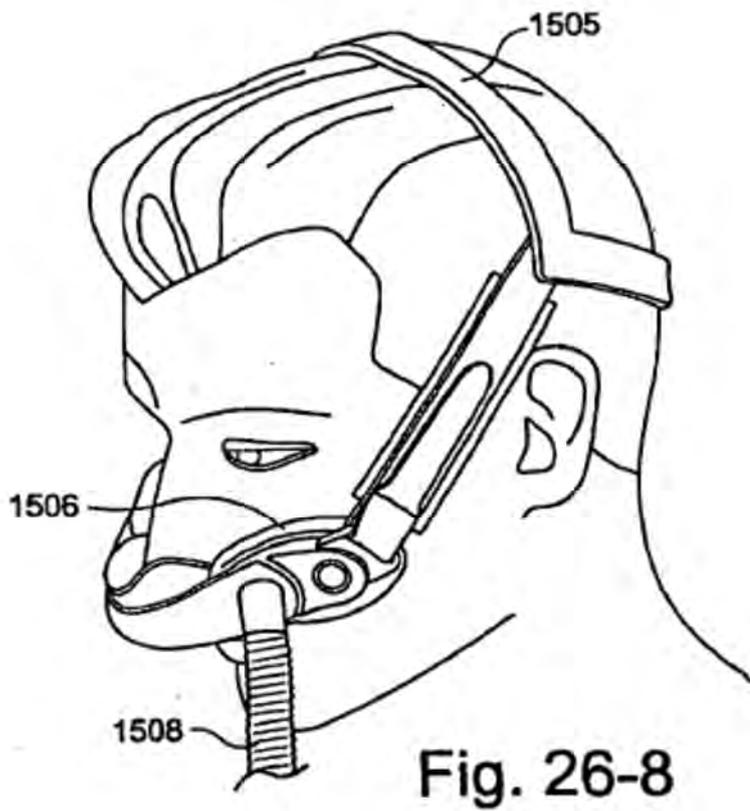
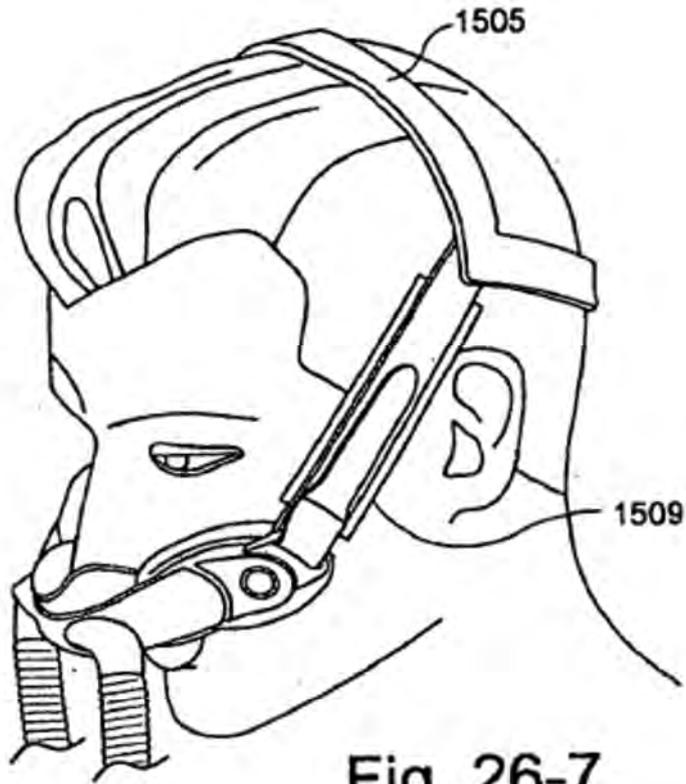
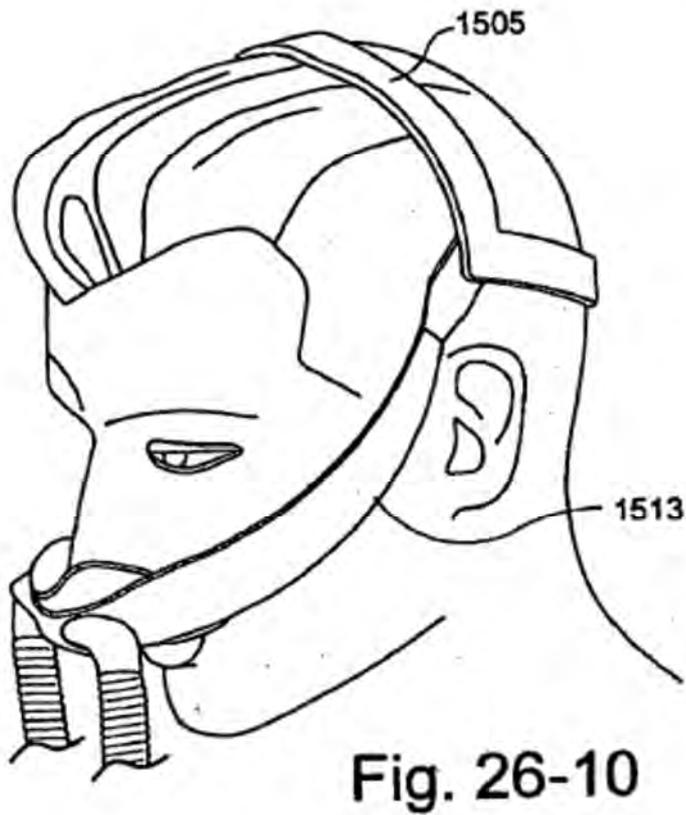
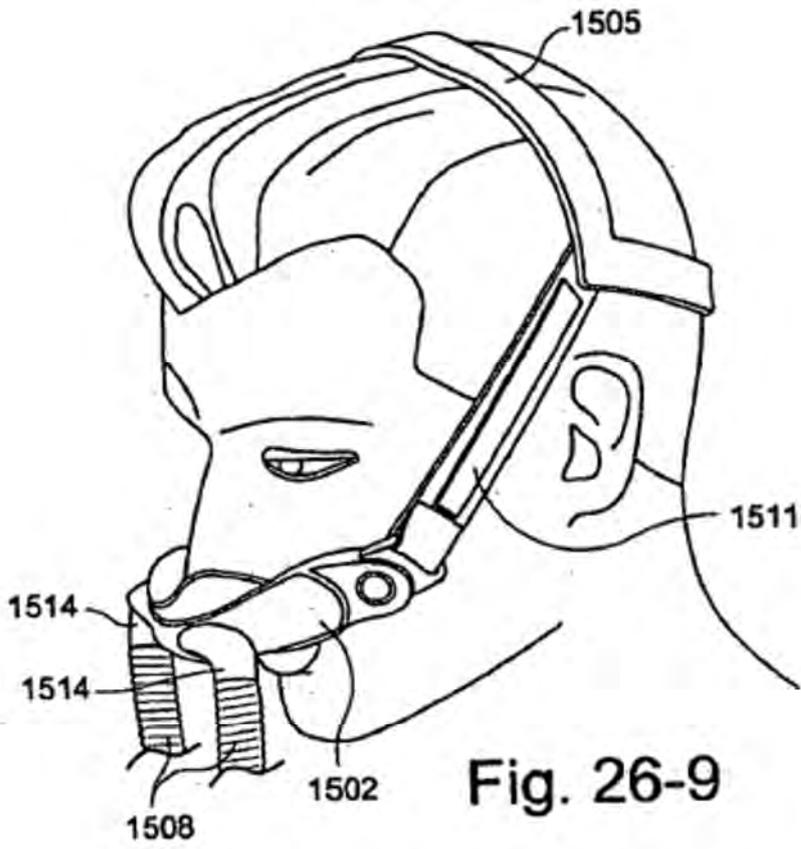


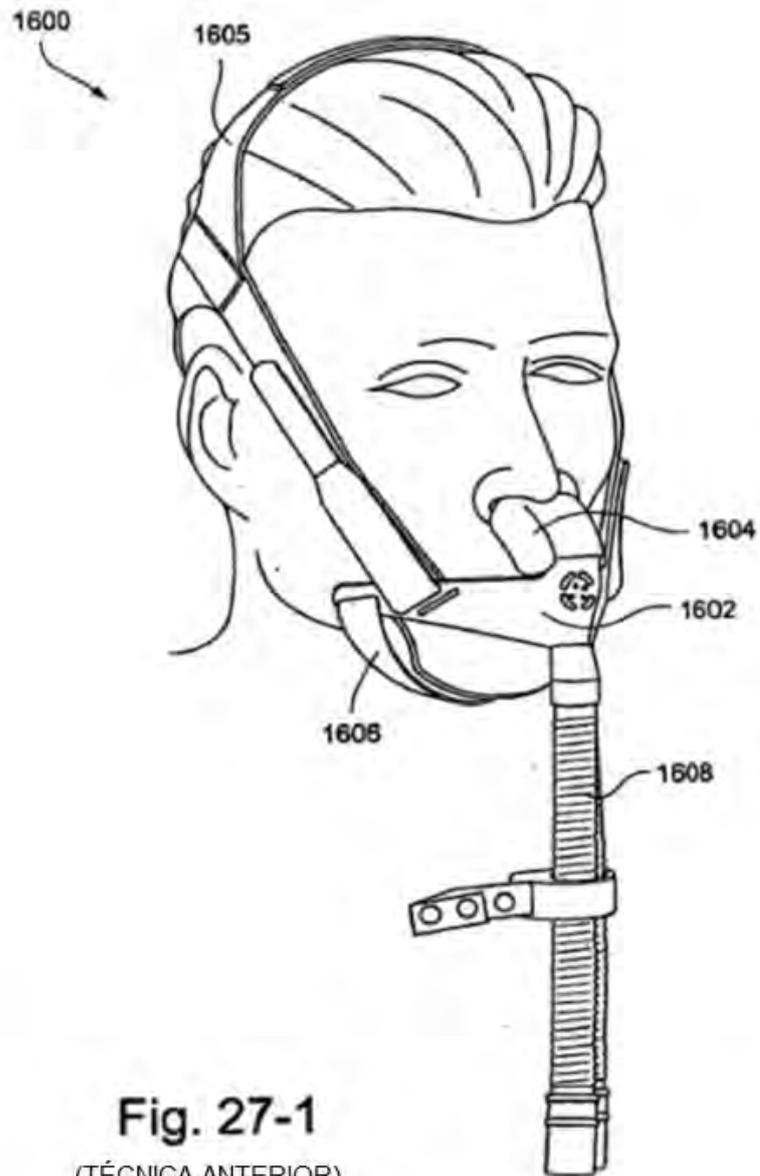
Fig. 26-5



Fig. 26-6







**Fig. 27-1**  
(TÉCNICA ANTERIOR)

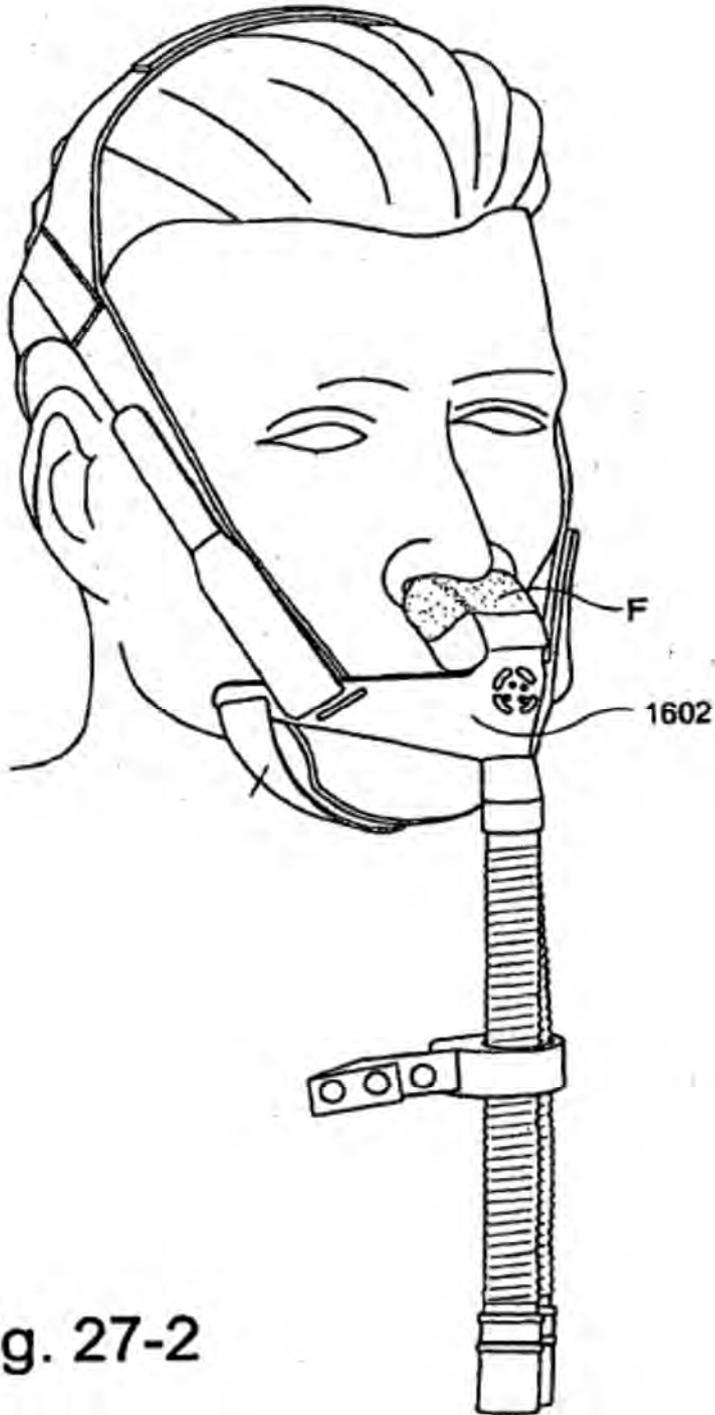


Fig. 27-2

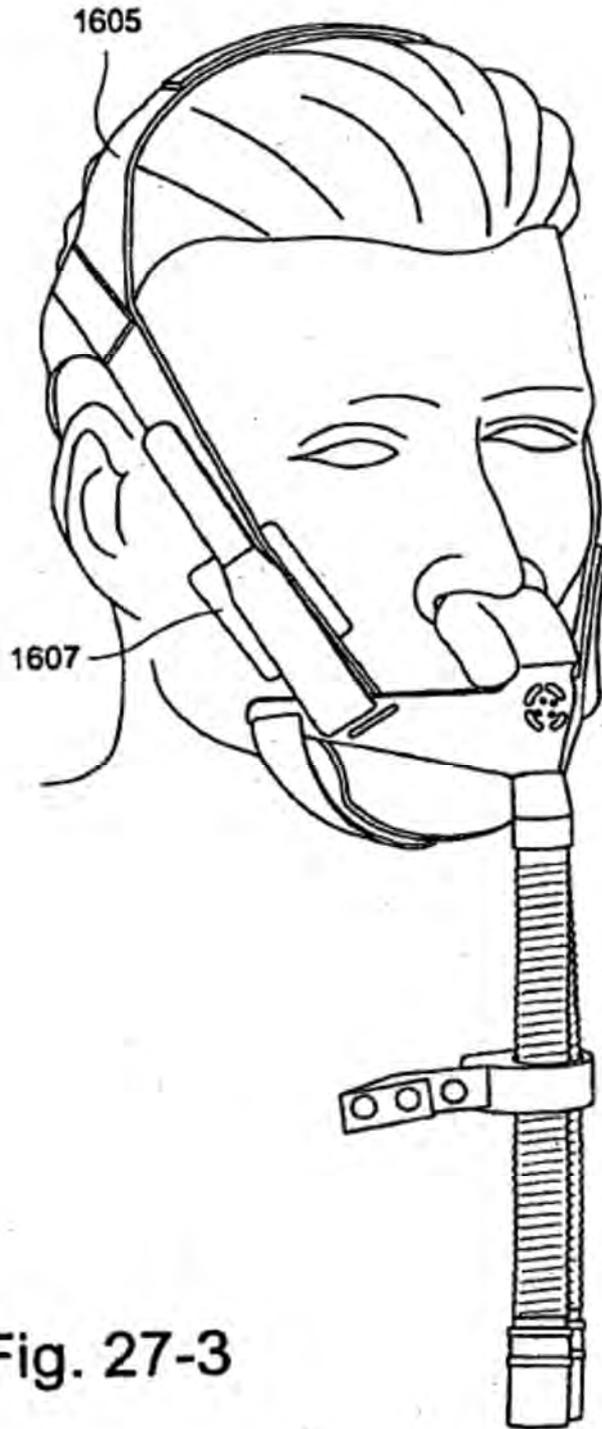


Fig. 27-3

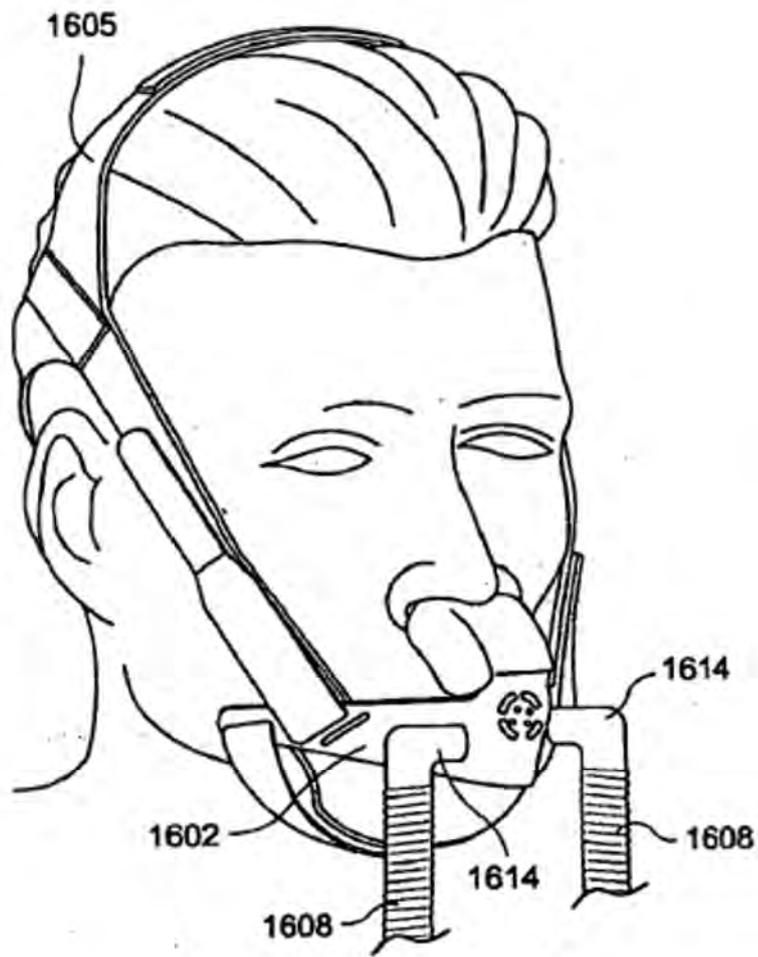


Fig. 27-4



Fig. 27-5

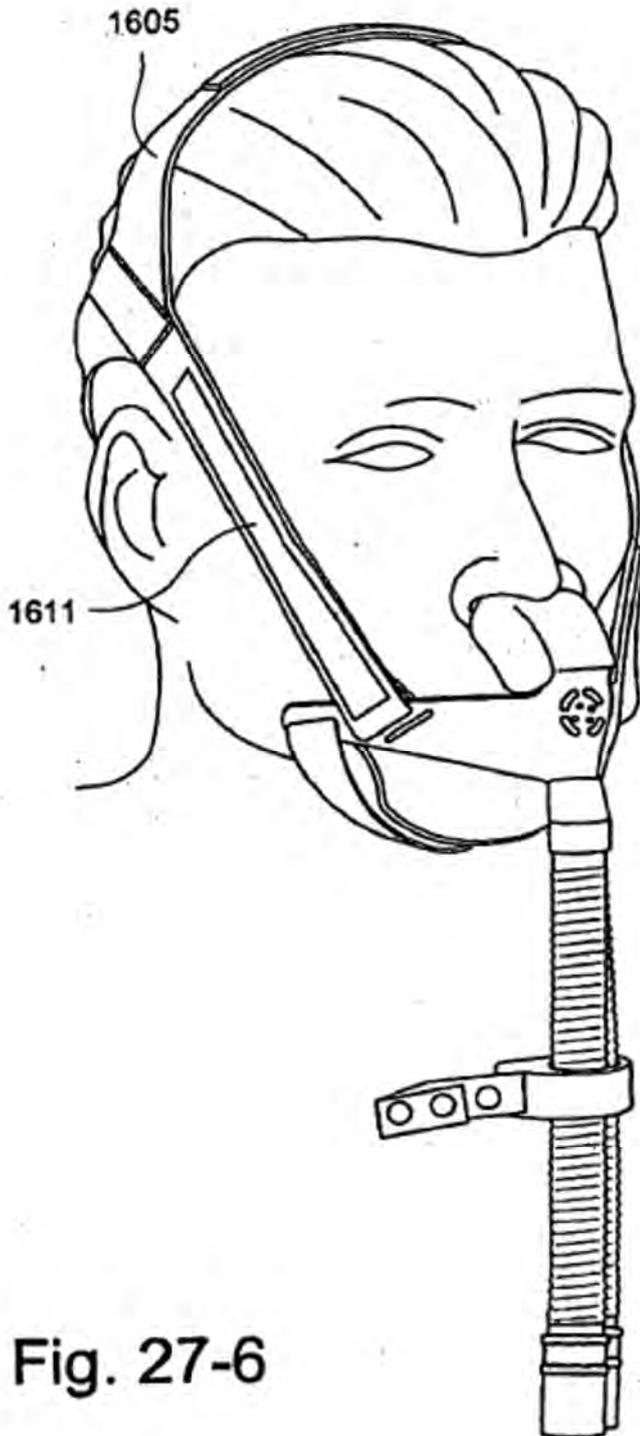


Fig. 27-6

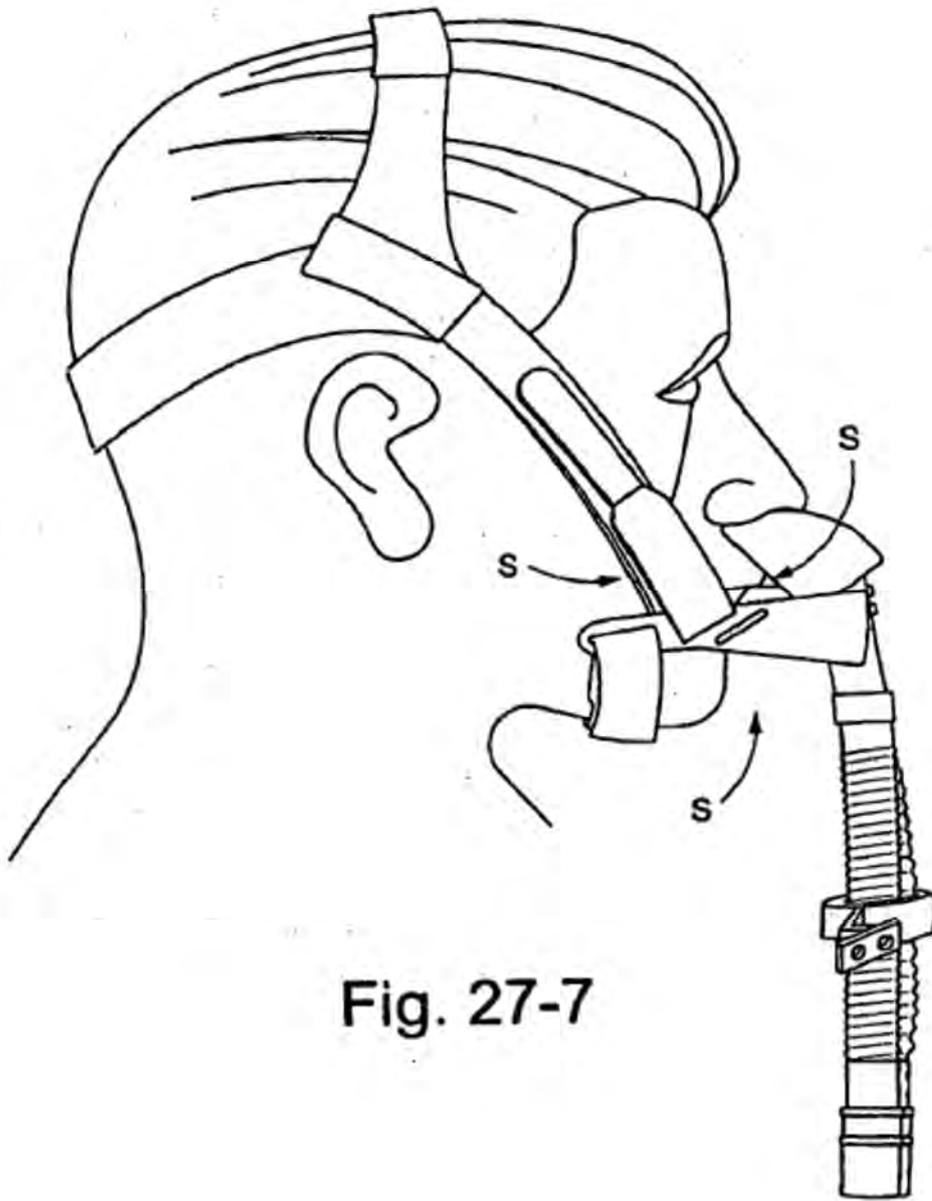
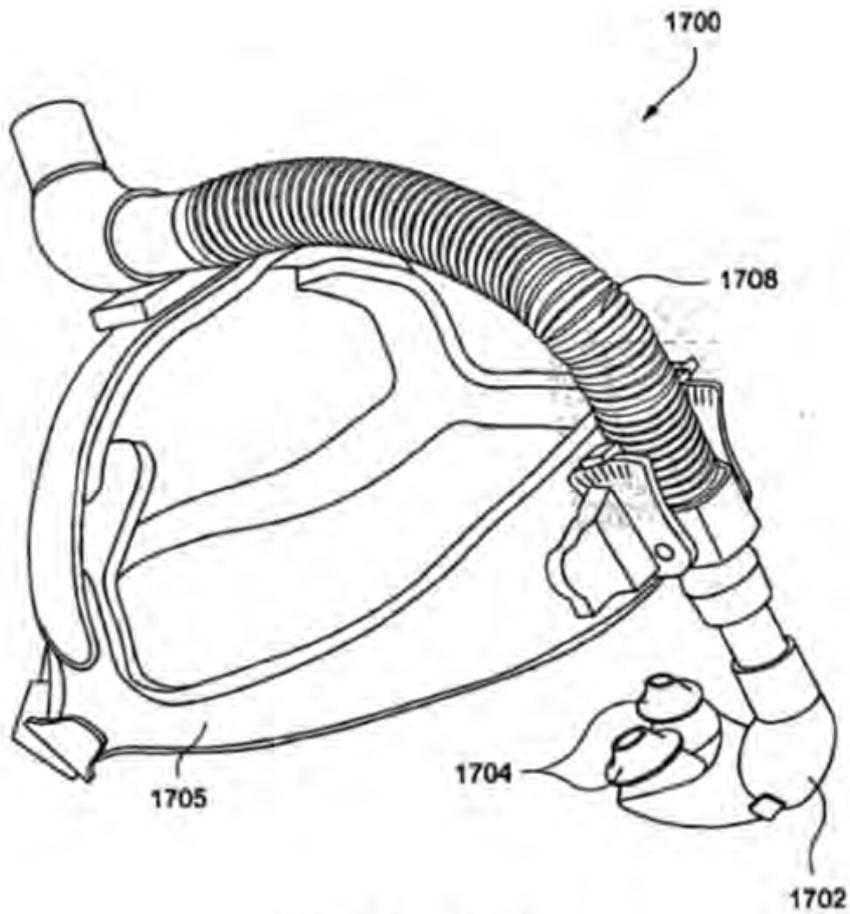


Fig. 27-7



**Fig. 28-1A**  
(TÉCNICA ANTERIOR)

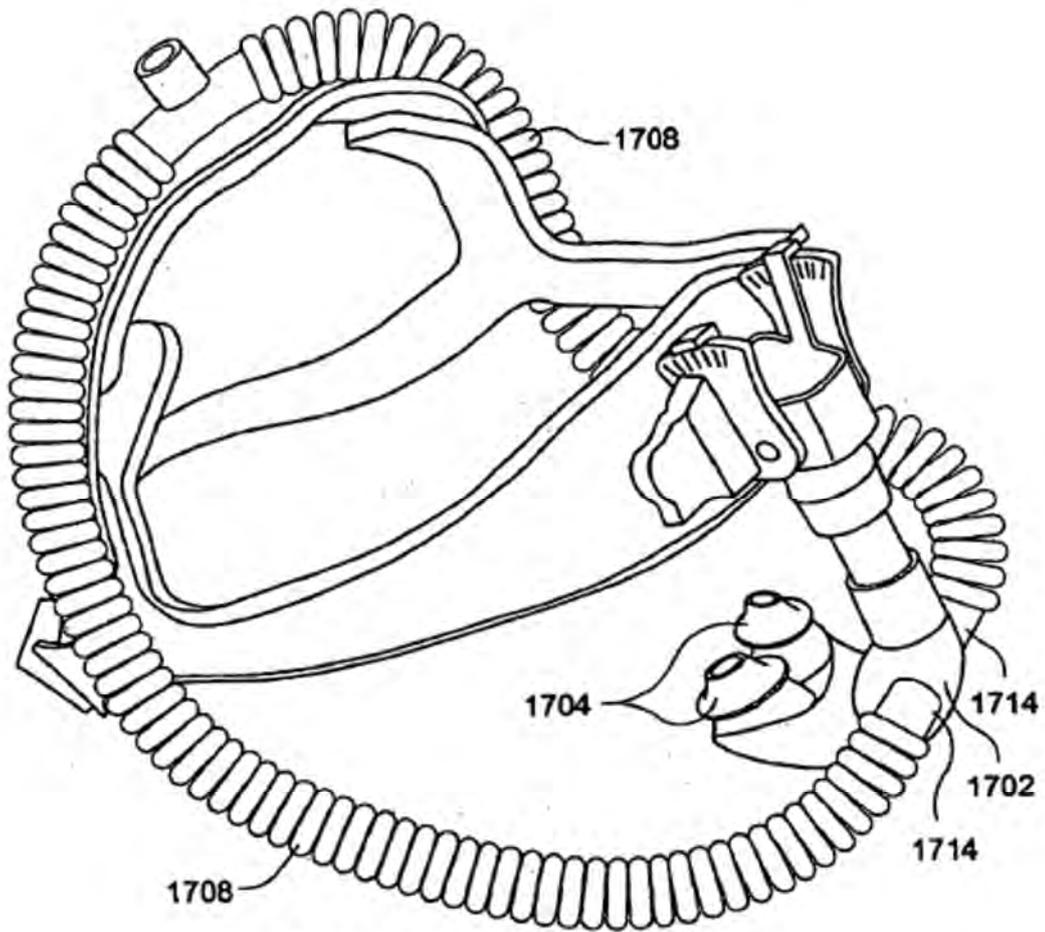
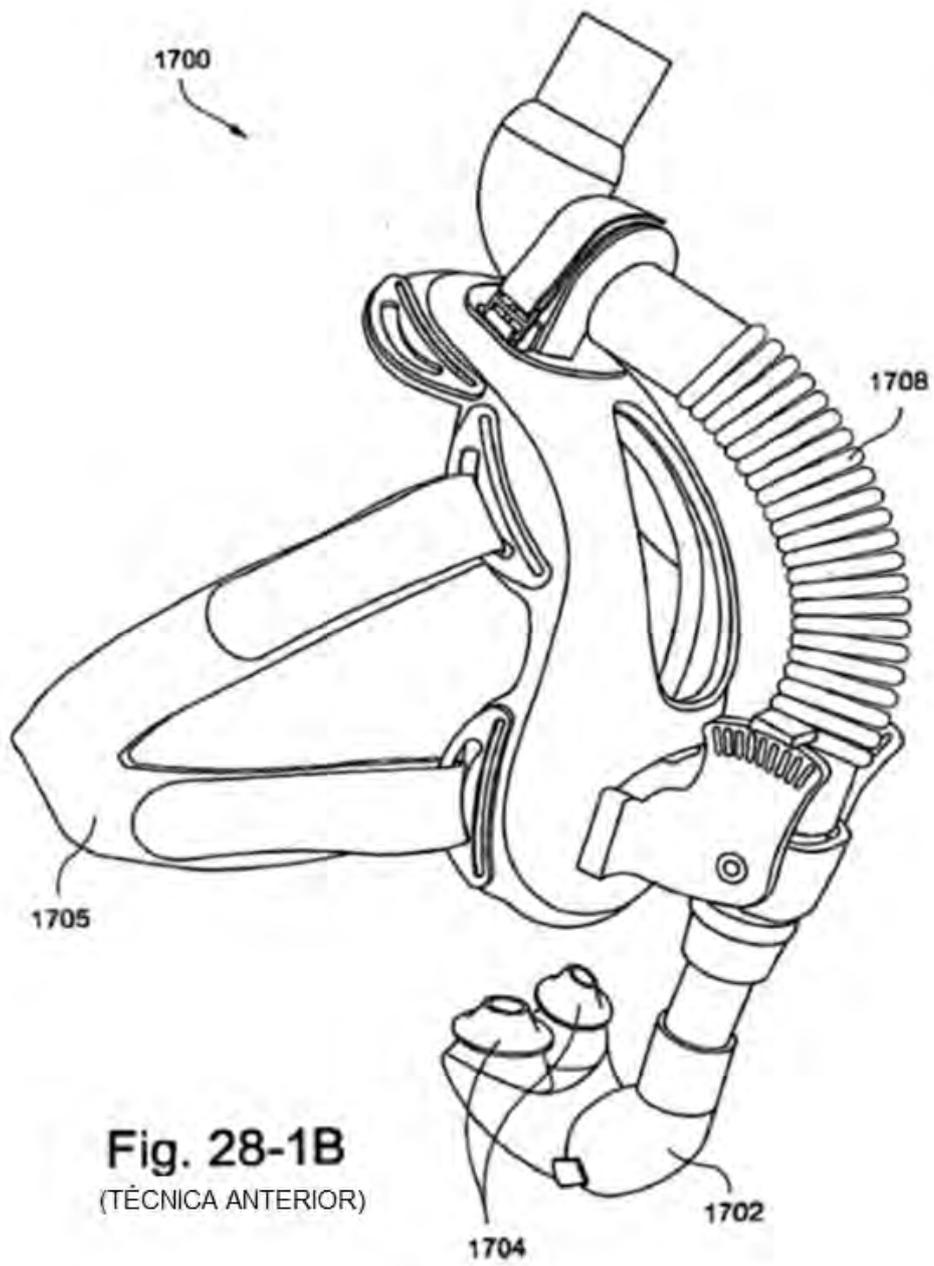


Fig. 28-2A



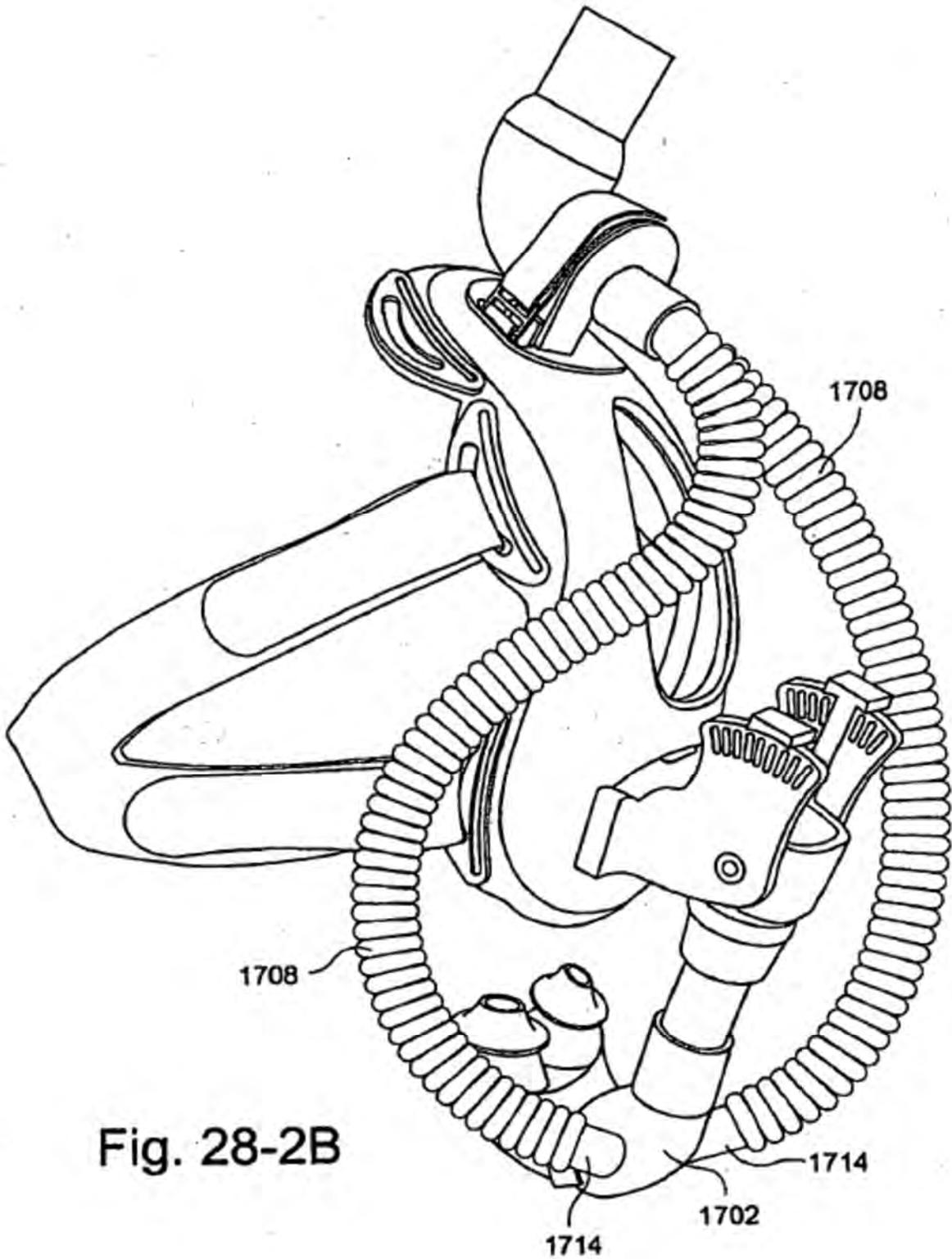
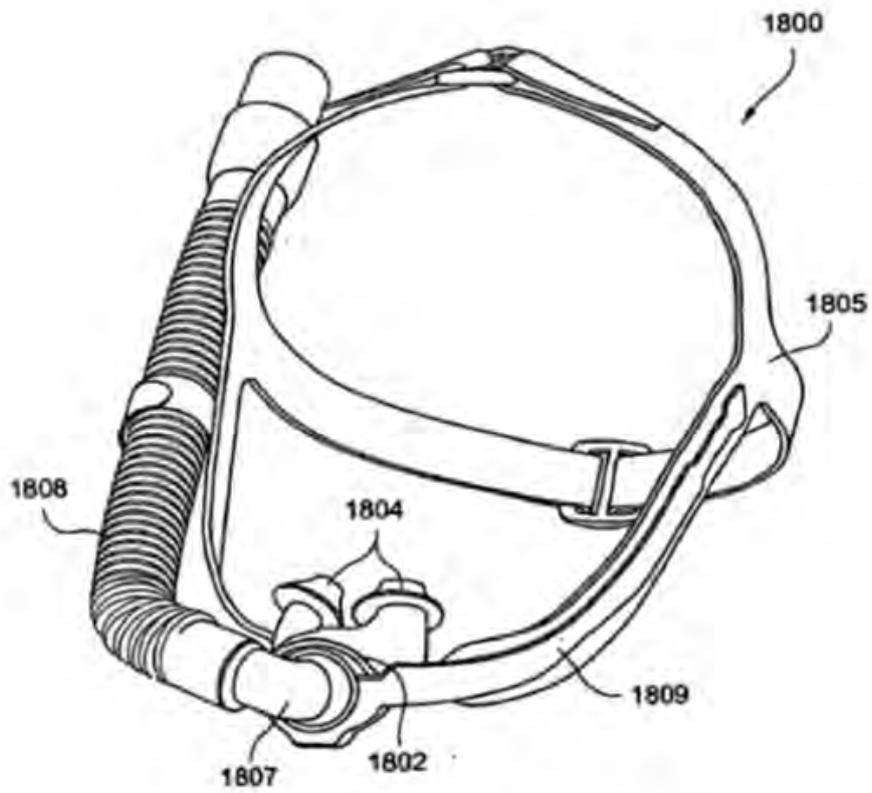
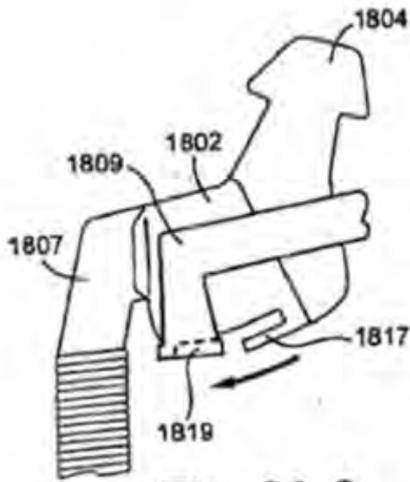


Fig. 28-2B

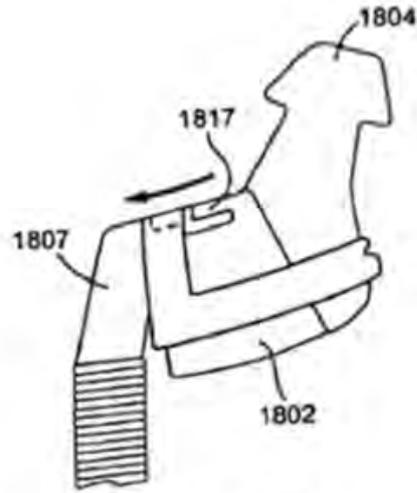


**Fig. 29-1**

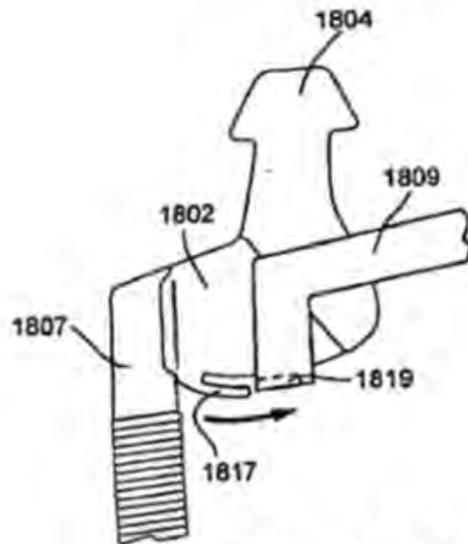
(TÉCNICA ANTERIOR)



**Fig. 29-2**  
(TÉCNICA ANTERIOR)



**Fig. 29-3**



**Fig. 29-4**

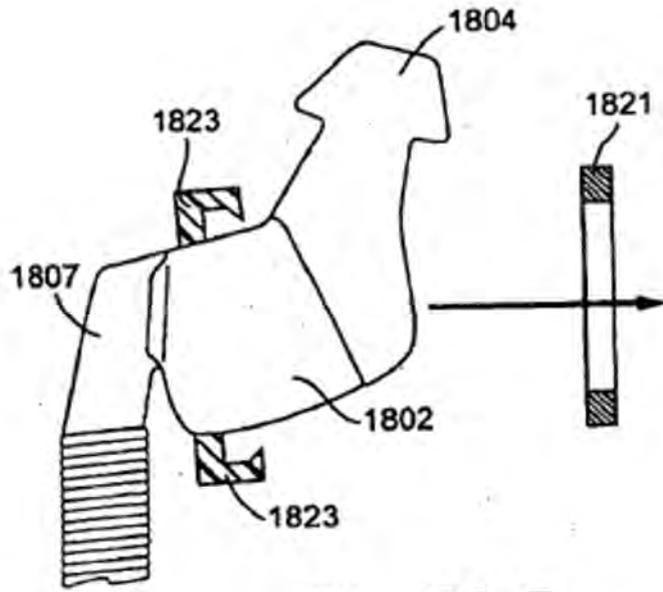


Fig. 29-5

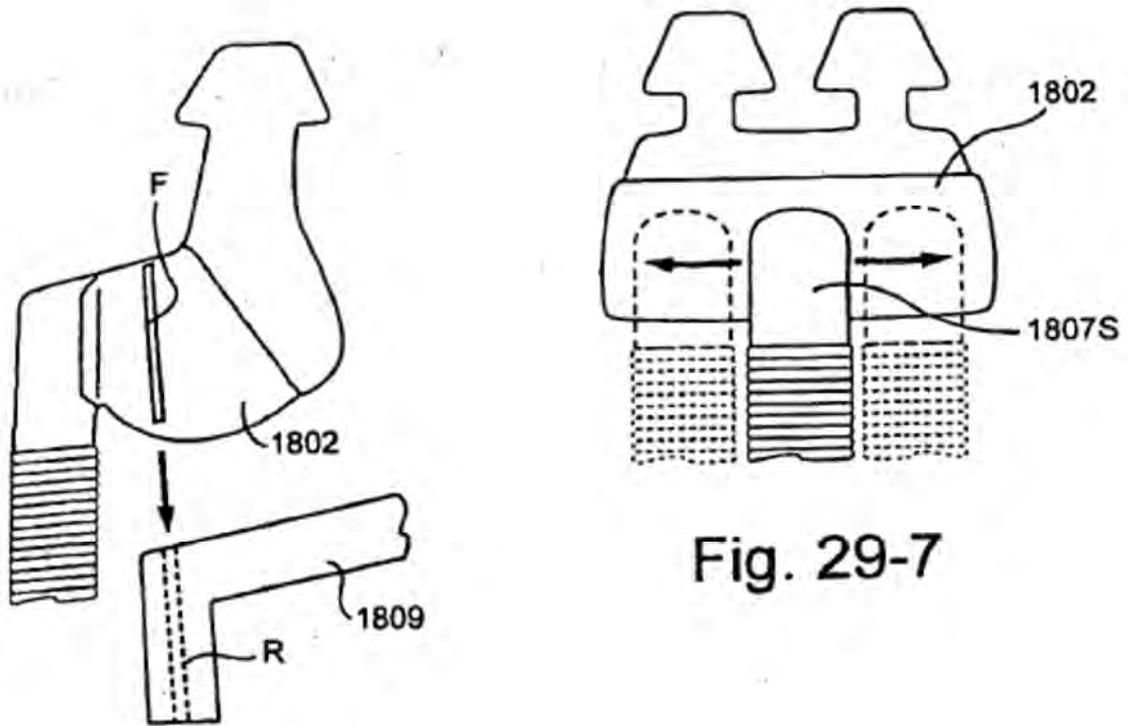


Fig. 29-6

Fig. 29-7

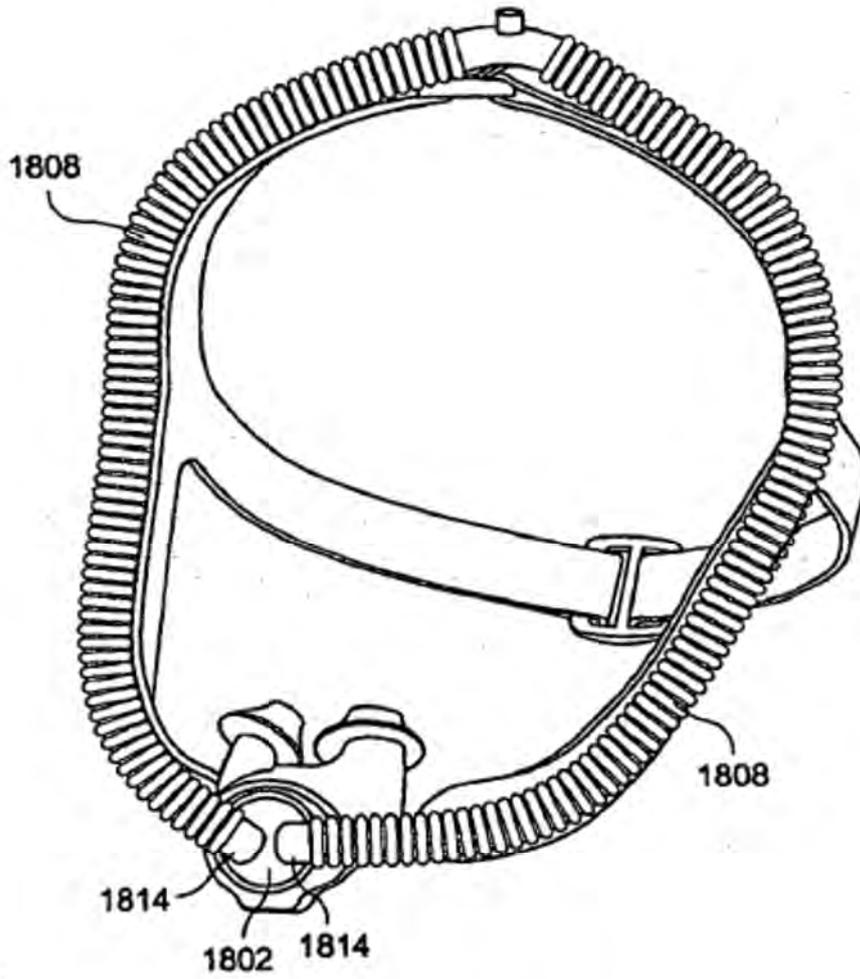


Fig. 29-8

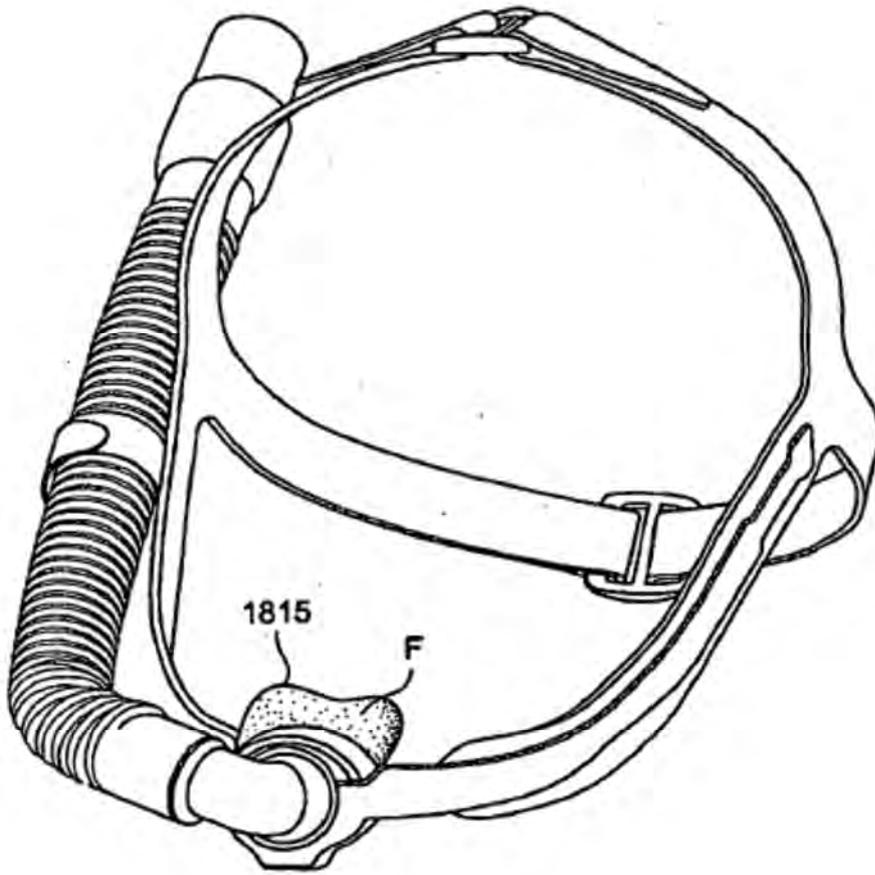
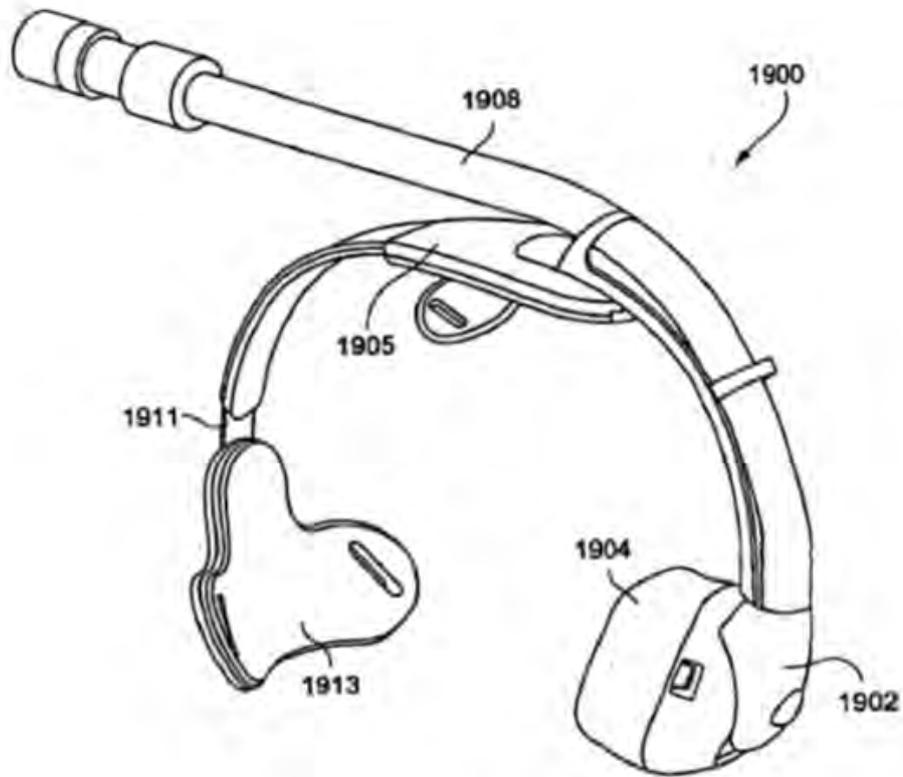


Fig. 29-9



**Fig. 30-1**  
(TÉCNICA ANTERIOR)



**Fig. 30-2**  
(TÉCNICA ANTERIOR)

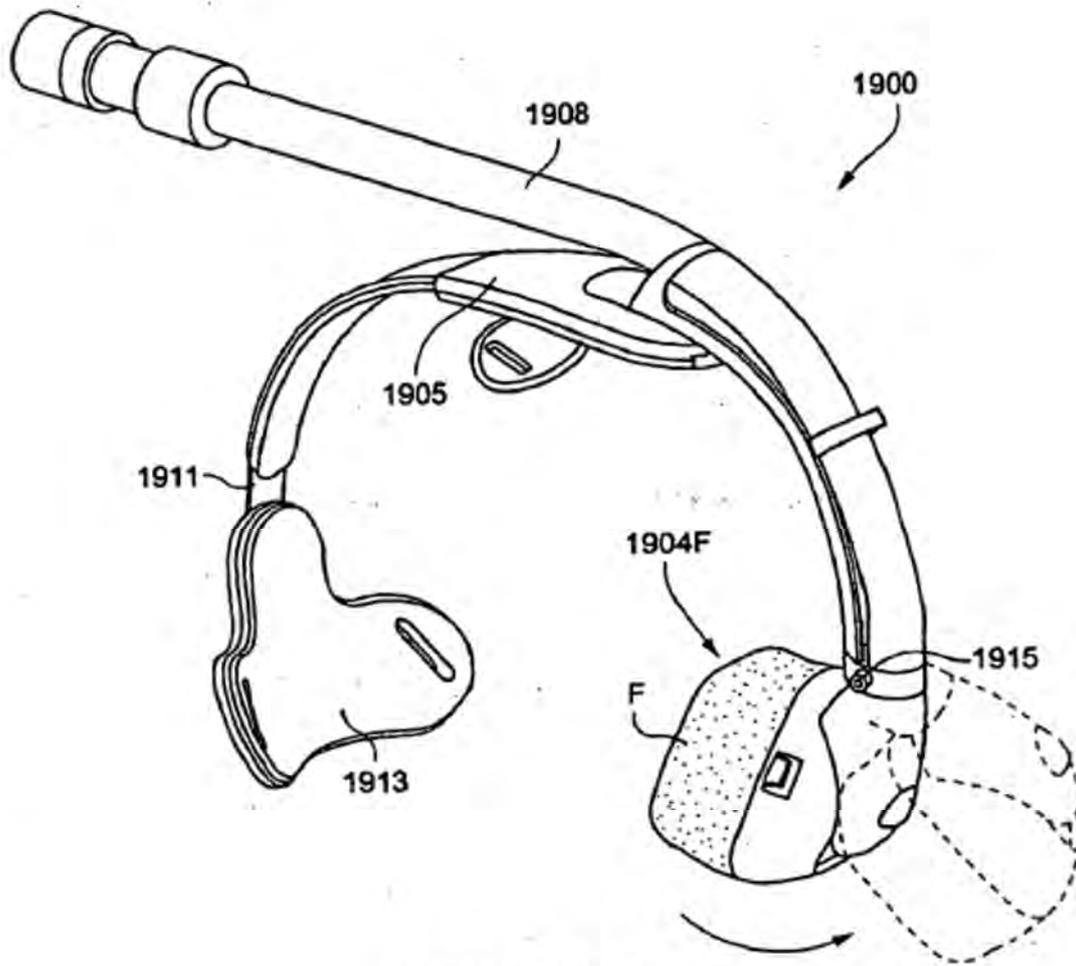
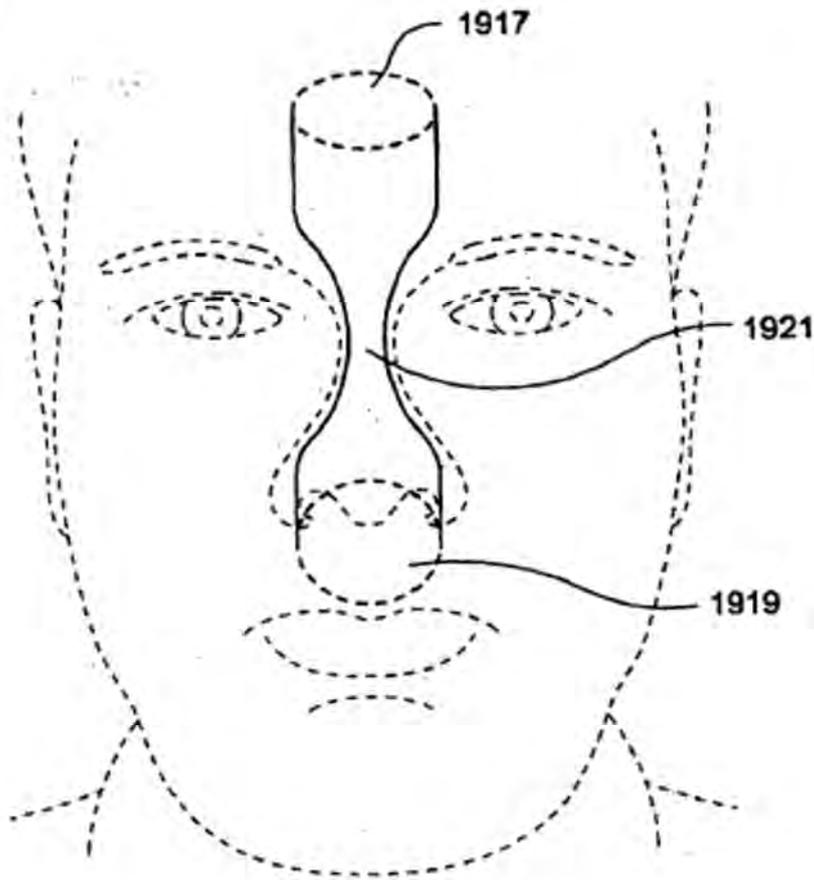


Fig. 30-3



**Fig. 30-4**

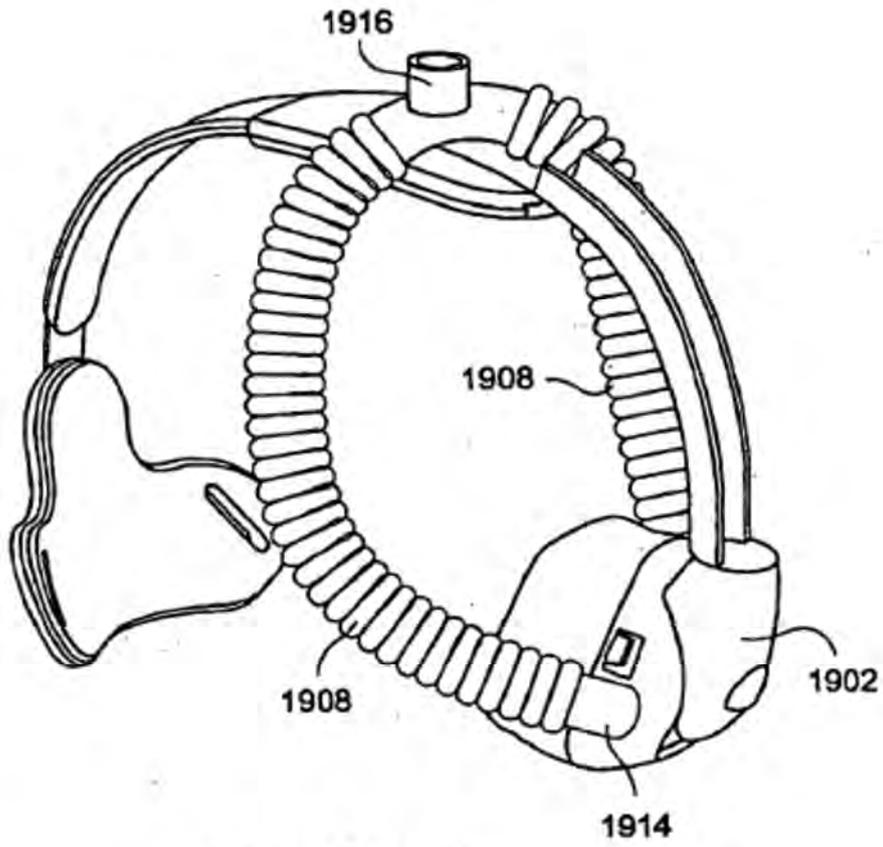
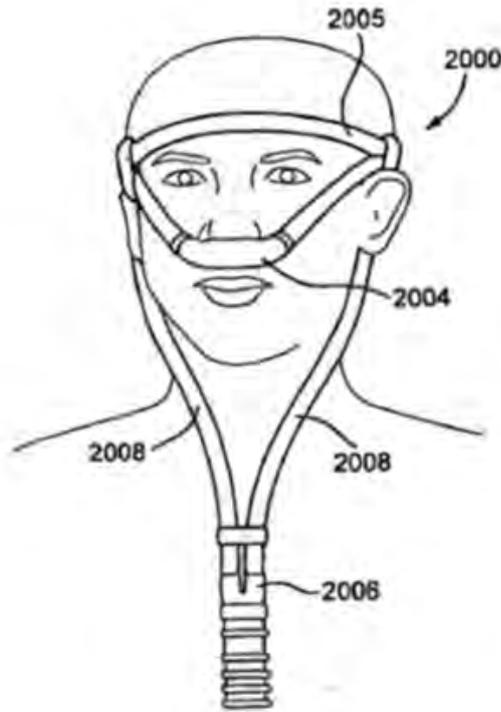
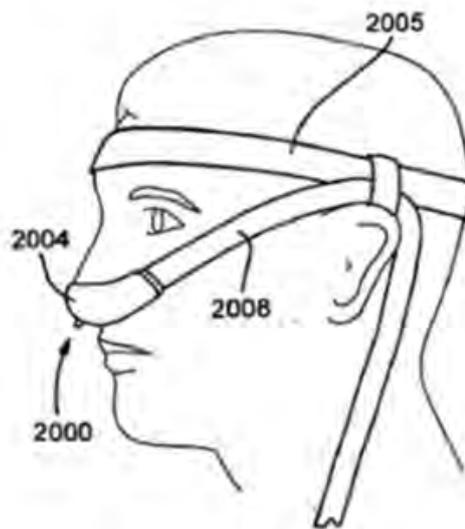


Fig. 30-5



**Fig. 31-1**  
(TÉCNICA ANTERIOR)



**Fig. 31-2**  
(TÉCNICA ANTERIOR)

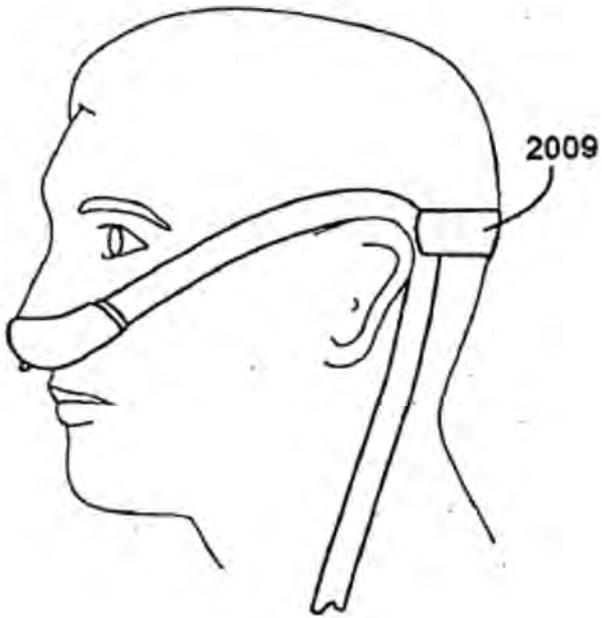


Fig. 31-3

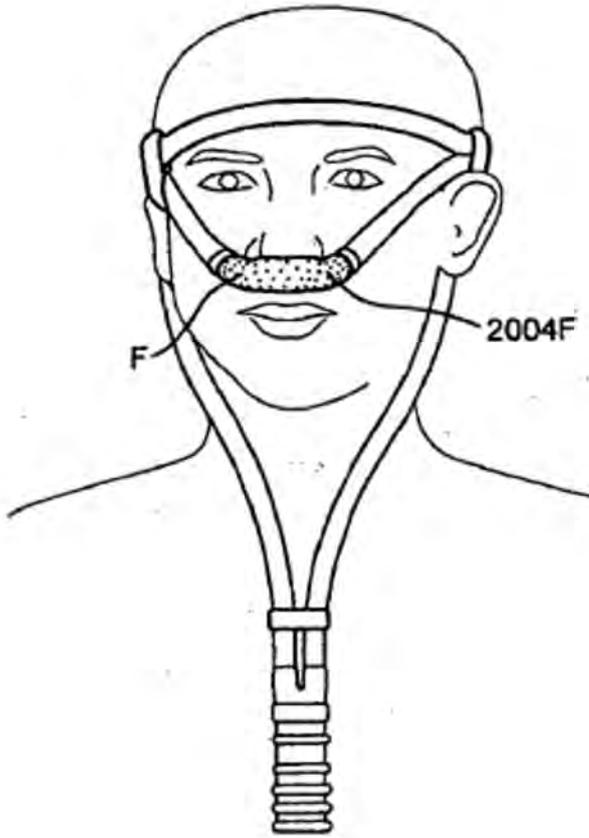


Fig. 31-4