

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 473**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

A62B 18/08 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2003 E 10184937 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.03.2016 EP 2301614**

54 Título: **Conjunto de mascarilla respiratoria ergonómica y ajustable con conjunto de casco**

30 Prioridad:

23.04.2002 AU PS192602

03.05.2002 US 377254 P

22.07.2002 US 397195

12.08.2002 US 402509

19.03.2003 US 390681

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

08.06.2016

73 Titular/es:

RESMED LIMITED (100.0%)

1 Elizabeth Macarthur Drive

Bella Vista, NSW 2153, AU

72 Inventor/es:

GING, ANTHONY M. y

NASR, SAAD

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 573 473 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

Conjunto de mascarilla respiratoria ergonómica y ajustable con conjunto de casco

5 La presente invención está relacionada con un conjunto de mascarilla respiratoria y con un conjunto de casco para dicho conjunto de mascarilla.

10 La mascarilla nasal puede usarse en la dispensación de la Ventilación de Presión Positiva No-invasiva (NPPV) y para la terapia nasal continua de presión positiva en las vías respiratorias (CPAP nasal) de las condiciones de la respiración desordenada del sueño (SDB), tales como la apnea obstructiva del sueño (OSA).

15 La aplicación de la nCPAP para el tratamiento de la OSA fue mostrada en la patente de Estados Unidos núm. 4.944.310. En el tratamiento de nCPAP para la OSA, el aire presurizado u otro gas respirable son suministrados a la entrada de las vías respiratorias del paciente a una presión elevada, por encima de la presión atmosférica, típicamente en la gama de 4 a 20 cm de H₂O para "entablillar" las vías respiratorias superiores del paciente e impedir apneas.

20 El aparato para dispensar la CPAP nasal y la terapia NPPV comprende típicamente un soplador, un conducto de dispensación de aire y un interfaz del paciente. El soplador puede ser programado para dispensar una gama de formas diferentes de terapias. En una de las formas, se proporciona una presión constante de aire o gas respirable al paciente. También es conocido que se varíe el nivel de presión del tratamiento para que varíe de una respiración a otra, de acuerdo con la necesidad del paciente, siendo conocida la forma de tratamiento como tratamiento de la CPAP nasal de ajuste automático, como se describe en la patente de Estados Unidos núm. 5.245.995. La NPPV es otra forma de tratamiento para desórdenes respiratorios. En su forma más básica, se puede proporcionar una presión relativamente más alta de gas en la mascarilla del paciente durante la fase de inspiración de la respiración y proporcionar en la mascarilla del paciente una presión relativamente más baja o a presión atmosférica durante la fase de espiración de la respiración. En otros modos, la presión puede hacerse variar de una manera compleja a lo largo de todo el ciclo respiratorio. Por ejemplo, la presión en la mascarilla durante la inspiración o espiración puede variarse durante todo el periodo de tratamiento. Véanse, por ejemplo, la patente de Estados Unidos núm. 5.704.345 y las solicitudes internacionales de patente núms. WO98/12965 y WO99/61088. En esta memoria, se usará el término terapia NPPV para describir todas estas formas de terapia NPPV y CPAP nasal.

35 El interfaz del paciente para la terapia NPPV puede adoptar muchas formas, tales como un conjunto de mascarilla nasal, un conjunto de mascarilla para nariz y boca, almohadillas nasales o un conjunto de cánulas o almohadas. Un conjunto de mascarilla incluye típicamente una envoltura rígida, una almohadilla blanda de contacto con la cara, un soporte para la frente y un casco para fijar la mascarilla a la cabeza.

40 En un conjunto de mascarilla conocido, el casco incluye una parte de gorra con cuatro correas. Durante el uso, la parte de gorra se acopla con la parte occipital del paciente. Además, durante el uso, las dos correas inferiores se extienden entre la parte de gorra y una mascarilla nasal, mientras que se extienden dos correas superiores entre la parte de la gorra y un soporte en la frente. Véase por ejemplo la patente de Estados Unidos núm. 6.119.693.

50 Algunos interfaces de paciente incluyen mecanismos de liberación rápida o cómoda para permitir al paciente y/o al especialista desenganchar el soplador, el tubo del soplador y/o el conjunto de mascarilla/casco. Los mecanismos de liberación rápida o cómoda son útiles cuando la terapia NPPV necesita ser interrumpida temporalmente o cuando un fallo del sistema origina el cese del flujo de gas al interfaz del paciente. Por ejemplo, como se describe en la Solicitud de Patente de Estados Unidos núm. 09/482.718, el casco y la mascarilla pueden ser retirados del paciente tirando de un cordón convenientemente situado, para desacoplar las sujeciones de gancho y bucle entre las correas acopladas de la cabeza que están situadas, por ejemplo, en la parte posterior del conjunto de casco. En otro ejemplo, como se describe en la Solicitud de Patente de Estados Unidos núm. 09/504.220, el conjunto de casco/mascarilla puede ser retirado del paciente desuniendo un miembro conector de la correa de la cabeza, donde el miembro conector está conectado directamente al bastidor de la mascarilla. Véase también la Patente de Estados Unidos núm. 3.990.727, que describe un acoplador de liberación rápida que parece ser empleado en la mascarilla de SleepNet® IQ®.

60 Como el paciente debe ser capaz de dormir mientras lleva el interfaz de paciente, es deseable que sea cómodo. Además, el interfaz del paciente debe proporcionar un buen sellado para impedir o reducir las fugas, o para controlar mejor cualquier fuga que ocurra y mantener la eficacia del tratamiento. Como la forma de la nariz de la gente, de la cara y de la cabeza, varía ampliamente, desde una perspectiva comercial es importante ser capaz de fabricar interfaces de paciente que puedan acomodar esta gama de formas faciales, sin tener que transportar un inventario excesivo para un gran número de tamaños. Se han diseñado

diversas interfaces de paciente con los objetivos en mente del confort del paciente, facilidad de uso, capacidad de ajuste y capacidad de acomodar una amplia gama de formas de la cara y cabeza de los pacientes.

5 La patente de Estados Unidos núm. 5.243.971 proporciona un interfaz de paciente (mascarillas tanto para la nariz como para toda la cara) que es adecuado para el uso en la terapia NPPV. La mascarilla tiene una parte de contacto con la cara montada en una envoltura que tiene un tamaño y forma que se ajusta a la región de la nariz de un portador de destino, y la parte de contacto con la cara tiene la forma de una membrana extensible que está moldeada a partir de material plástico.

10 Las patentes de Estados Unidos núms. 6.357.441 y 6.112.746 describen cada una de ellas una almohadilla nasal que comprende un bastidor de forma sustancialmente triangular desde la cual se extiende una membrana.

15 Se describen otras mascarillas nasales en las patentes de Estados Unidos núms. 5.724.965 y 6.119.694. Cada una de ellas describe una almohadilla nasal que se acopla con la punta de la nariz o aquella parte de la nariz en el plano horizontal, justamente por encima del labio superior del paciente. En el documento WO 00/69521, una almohadilla nasal incluye un perfil apuntado que se estrecha hacia la cara del paciente. Algunas de estas mascarillas/almohadillas de la técnica anterior han experimentado retos significativos desde la perspectiva del confort del paciente, la potencial oclusión de la respiración nasal, la estabilidad y/o el sellado (especialmente en el puente nasal y las regiones de las mejillas).

20 Se han desarrollado diversos soportes ajustables para la frente, con el objetivo de conseguir un sellado eficiente al tiempo que se aumenta el confort del paciente y se acomodan al mayor número de pacientes de la población. Por ejemplo, la patente de Estados Unidos núm. 6.119.693 describe un soporte ajustable para la frente en una mascarilla nasal o mascarilla para toda la cara. El soporte para la frente puede ser ajustado para diferentes formas y tamaños de un perfil facial. El ángulo del sellado con respecto a la cara puede ser ajustado con esta invención. En la Solicitud Internacional de Patente WO 00/78384, se describe un soporte para la frente que se adapta para ser fijado a una mascarilla respiratoria.

25 Es un objeto de la invención proporcionar un conjunto de mascarilla que sea capaz de superar los inconvenientes o limitaciones de la técnica anterior.

30 De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un conjunto de mascarilla respiratoria para dispensar gas a una persona, el conjunto de mascarilla comprende:

35 un bastidor que tiene un cuerpo principal y un miembro de bastidor de lado provisto en cada lado lateral del cuerpo principal, cada miembro de bastidor de lado incluyendo una primera parte de conector formada integralmente; y
40 un conjunto de casco extraíble que se puede fijar al bastidor, el conjunto de casco que tiene una segunda parte de conector dispuesta a ser acoplada de manera extraíble con la primera parte de conector dispuesta en el bastidor, la segunda parte de conector pudiendo moverse manualmente hasta una posición de liberación para desenganchar el conjunto de casco del bastidor,

45 en el que el conjunto de casco es ajustable de manera rotacional con respecto al bastidor.

La invención también se extiende al conjunto de casco para un conjunto de mascarilla respiratoria para dispensar gas a una persona, el conjunto de casco comprende:

50 un par de correas frontales que tiene cada una un extremo de correa frontal, un extremo de correa superior, y un extremo de correa posterior, cada extremo de correa frontal estando dispuesto para extenderse sustancialmente paralelo a la región de la mejilla de una persona, por debajo del ojo de la persona, el extremo de la correa superior estando dispuesto para extenderse alejándose de la correa frontal a lo largo de la sien de la persona, y el extremo de la correa posterior estando dispuesto para extenderse alrededor de la parte inferior de la oreja de la persona,
55 una segunda parte de conector dispuesta para ser acoplada de manera extraíble con una primera parte de conector provisto en el bastidor

60 en el que el par de correas frontales está dispuesto para mantener el bastidor sobre la cara de la persona sin obstruir su vista.

Las realizaciones de la invención proporcionan un conjunto de mascarilla, en el cual la mascarilla y el casco tienen una reducida cantidad de conexiones que están provistas en una localización conveniente e intuitiva para enganchar rápidamente y/o desenganchar por el paciente, mientras que no se puede desenganchar fácilmente de manera accidental.

65

A continuación se describirán los modos de realización de la presente invención, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

- 5 La figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de mascarilla nasal, de acuerdo con un modo de realización preferido de la presente invención;
 La figura 1b muestra un conjunto de casco;
 La figura 2 es una vista lateral parcial del conjunto de mascarilla nasal de la figura 1;
 La figura 3 es una vista frontal parcial del conjunto de mascarilla nasal de la figura 1;
 La figura 4 es una vista en planta superior parcial del conjunto de mascarilla nasal de la figura 1;
 10 La figura 5 es una vista en perspectiva frontal de un componente de bastidor del conjunto de mascarilla nasal de la figura 1;
 La figura 5a es una vista superior del bastidor de la figura 5;
 La figura 5b es una vista esquemática que muestra las diversas fuerzas que actúan sobre el conjunto de mascarilla nasal, que pueden afectar al paciente;
 15 La figura 5c es una vista en perspectiva posterior del bastidor de la figura 5;
 La figura 6a es una vista superior de un conjunto de codo y bastidor;
 La figura 6b es una vista despiezada del modo de realización de la figura 6a;
 La figura 7 es una vista en sección parcial del bastidor de la figura 5;
 La figura 8 es una vista lateral de un yugo lateral izquierdo del conjunto de mascarilla nasal de la figura 1;
 20 La figura 8a es una vista ampliada de otro modo de realización de un yugo del lado derecho;
 La figura 9a es una vista superior de una pinza de enclavamiento del conjunto de mascarilla nasal de la figura 1;
 La figura 9b es una vista inferior de la pinza de enclavamiento de la figura 9a;
 25 La figura 10a es una vista lateral de la pinza y el bastidor en una condición casi totalmente conectada;
 La figura 10b es una vista inferior de la pinza de la figura 10a;
 La figura 10c es una vista superior de la pinza de la figura 10a;
 La figura 10d es una vista en perspectiva de la pinza de la figura 10a;
 Las figuras 10e - 10g ilustran la pinza y el yugo en diversas posiciones conectadas;
 30 La figura 11 es una vista en perspectiva de una hebilla del conjunto de mascarilla nasal de la figura 1;
 La figura 12 es una vista inferior de una correa cruzada del conjunto de mascarilla nasal de la figura 1, en un estado de liberación;
 La figura 13 es una vista inferior de la correa cruzada de la figura 12, en un estado de cruce;
 La figura 14 es una vista de la hebilla cruzada de la correa cruzada de la figura 13;
 35 La figura 15 es una vista en perspectiva de un bucle de la correa para uso con el conjunto de mascarilla nasal de la figura 1;
 La figura 16a es una vista en perspectiva del codo giratorio ilustrado en la figura 1;
 La figura 16b es una vista lateral de un codo giratorio del conjunto de mascarilla nasal de la figura 1;
 La figura 17 es una vista frontal del codo giratorio de las figuras 16a y 16b;
 40 La figura 18 es una vista posterior del codo giratorio de las figuras 16a y 16b;
 La figura 18b es una vista lateral de otro codo giratorio;
 La figura 18c es una vista frontal del codo giratorio de la figura 18b;
 La figura 18d es una vista posterior del codo giratorio de la figura 18b;
 La figura 18e es una vista en sección transversal del codo giratorio de la figura 18b;
 45 Las figuras 19a-1 - 19c-2 son vistas secuenciales en sección del codo giratorio ilustrado en la figura 18, mostrando la conexión con una pestaña que se extiende desde la superficie frontal del bastidor;
 La figura 20 es una vista en perspectiva de una tapa de ventilación del conjunto de mascarilla nasal de la figura 1;
 La figura 21 es una vista posterior de la tapa de ventilación de la figura 20;
 50 La figura 22 es una vista inferior de la tapa de ventilación de la figura 20;
 La figura 22b es una vista en perspectiva de otro modo de realización de la tapa de ventilación, para la conexión con el codo giratorio de la figura 18b;
 La figura 22c es una vista posterior de la tapa de ventilación de la figura 22b;
 La figura 22d es una vista inferior de la tapa de ventilación de la figura 22b;
 55 La figura 22e es una vista lateral de la tapa de ventilación de la figura 22b;
 La figura 22f es una vista lateral que ilustra la tapa de ventilación de la figura 22b, conectada al codo giratorio de la figura 18b;
 La figura 23 es una vista en perspectiva de un tubo conector de la mascarilla nasal de la figura 6a;
 La figura 24a es una vista de la cara lateral de una almohadilla del conjunto de mascarilla nasal de la figura 1, ilustrando las líneas de construcción por Diseño Asistido por Ordenador (CAD);
 60 La figura 24b es una vista lateral del bastidor de la almohadilla de la figura 24a, ilustrando las líneas de construcción por CAD;
 Las figuras 24c - 24f ilustran diversas perspectivas de la almohadilla ilustrada en la figura 24a;
 La figura 24g muestra una almohadilla de la mascarilla, de acuerdo con un modo de realización de la invención, que incorpora una escotadura en el tabique;
 65 La figura 25a es una vista en perspectiva de la almohadilla ilustrada en la figura 1, mostrando las

líneas de construcción por CAD;
 La figura 25b es una vista lateral de la cara de la almohadilla de la figura 25a;
 La figura 25c es una vista lateral del bastidor de la almohadilla de la figura 25a, mostrando las líneas de construcción por CAD;
 5 La figura 25d es una sección transversal tomada a lo largo de la línea 25d-25d de la figura 25b, mostrando las líneas de construcción por CAD;
 La figura 25e es una sección transversal tomada a lo largo de la línea 25e-25e de la figura 25b;
 La figura 25f es una sección transversal tomada a lo largo de la línea 25f-25f de la figura 25b;
 La figura 25g es una sección transversal tomada a lo largo de la línea 25g-25g de la figura 25b;
 10 La figura 25h es una sección transversal tomada a lo largo de la línea 25h-25h de la figura 25b;
 La figura 25i es una vista ampliada de la figura 25d, mostrando las dimensiones típicas (TYP) de un modo de realización (radio-R);
 La figura 26 es una vista en perspectiva de un tubo de aire del conjunto de mascarilla nasal de la figura 1;
 15 Las figuras 27a - 27e son vistas en sección parcial de un bastidor y una almohadilla del conjunto de mascarilla nasal de la figura 1, mostrando una secuencia de posiciones del montaje y desmontaje del bastidor y de la almohadilla;
 La figura 28 es una vista en sección parcial de un modo de realización alternativo del bastidor y la almohadilla del conjunto de mascarilla nasal de la figura 1;
 20 Las figuras 29a - 29d muestran configuraciones alternativas de sellado de la almohadilla de las figuras 27a - 27e.
 Las figuras 30 y 31 muestran diversas dimensiones, utilizadas para diseñar una mascarilla de acuerdo con la figura 1;
 Las figuras 32a-1 - 32c-2 ilustran un modo de realización adicional de la presente invención para acoplar el bastidor y la almohadilla, donde la almohadilla muestra las líneas de construcción por CAD;
 25 La figura 32d es una vista en sección transversal ampliada del bastidor ilustrado en las figuras 32a-1 - 32c-2;
 La figura 32e ilustra un acoplamiento alternativo entre el bastidor y la almohadilla;
 La figura 33 es una vista en perspectiva de otro bastidor del conjunto de mascarilla nasal;
 30 La figura 34 es una vista superior de otro modo de realización de yugos del conjunto de casco del conjunto de mascarilla nasal;
 La figura 35 es una vista ampliada de un yugo lateral derecho del conjunto de casco ilustrado en la figura 34;
 La figura 36 es una vista en perspectiva que ilustra el bastidor de la figura 33, magnéticamente acoplado al conjunto de casco de las figuras 34 y 35;
 35 La figura 37 es una vista esquemática que ilustra el acoplamiento magnético del bastidor de la figura 33 y el conjunto de casco de las figuras 34 y 35;
 Las figuras 38A - 38D muestran diversas perspectivas de otro modo de realización de la almohadilla, donde la almohadilla muestra las líneas de construcción por CAD;
 40 Las figuras 39A - 39D muestran diversas perspectivas de otro modo de realización de la almohadilla, donde la almohadilla muestra las líneas de construcción por CAD;
 La figura 40 es una vista en perspectiva de otro bastidor del conjunto de mascarilla nasal;
 La figura 41 es una vista inferior del bastidor ilustrado en la figura 40;
 45 La figura 42 es una vista superior de un modo de realización de la almohadilla estructurada para acoplarse con el bastidor ilustrado en la figura 40, donde la almohadilla muestra las líneas de construcción por CAD; y
 La figura 43 es una vista posterior de la almohadilla ilustrada en la figura 42, donde la almohadilla muestra las líneas de construcción por CAD.

50 Las figuras ilustran muchos aspectos de una mascarilla respiratoria y un casco. La invención está limitada a solamente esas realizaciones cubiertas por las reivindicaciones.

En las figuras se describen dos modos de realización principales. Aunque muchas de las características y/o piezas de cada modo de realización son las mismas, hay varias piezas y/o elementos que son diferentes.
 55 Por ejemplo, mientras que la figura 1 muestra un modo de realización de un conjunto 60 de codo. Las figuras 6a - 6b muestran otra configuración del conjunto 60 de codo. A continuación se describirán otras diferencias entre las realizaciones.

Como se ilustra en las figuras 1 - 4, un conjunto 10 de mascarilla nasal de acuerdo con un modo de realización preferido de la presente invención incluye un bastidor 20 y una almohadilla 40, que está preferiblemente conectada separadamente al bastidor 20. Alternativamente, la almohadilla 40 puede estar permanentemente unida al bastidor 20, utilizando por ejemplo técnicas de moldeo conjunto o moldeo superpuesto, pegamento y/o medios de sujeción mecánicos. Al bastidor 20 se puede unir un conjunto 60 de codo giratorio y un conjunto 80 de casco. La figura 1 muestra el conjunto 10 de mascarilla nasal generalmente como se pretende montar sobre una cabeza humana. Naturalmente, la representación de la figura 1 está ligeramente separada de la cabeza, o "flotante", para facilidad de comprensión. La figura 1b

muestra el conjunto de casco tendido plano con el bastidor 20 retirado de él. La figura 2 ilustra el conjunto 10 de mascarilla desde el lado izquierdo de la vista lateral. La figura 3 ilustra una vistan frontal del mismo, y la figura 4 ilustra una vista superior del mismo. En las figuras 2 - 4, la parte posterior del conjunto 80 de casco ha sido retirada por razones de claridad.

5

BASTIDOR DE LA MASCARILLA

Como se ilustra en la figura 5, el bastidor 20 incluye un cuerpo alargado 22 que tiene un hueco central 24 para conectar el conjunto 60 de codo giratorio. La figura 5a es una vista superior del bastidor 20, en la cual la almohadilla 40, el conjunto 60 de codo y el conjunto 80 de casco han sido desprendidos. El bastidor 20 incluye un cuerpo principal 20a, el cual está diseñado para acomodar la almohadilla 40, y una pareja de miembros laterales 20b del bastidor, que están preferiblemente formados por una sola pieza con el cuerpo principal 20a del bastidor 20. La figura 5a muestra que ambos miembros laterales del bastidor tienen preferiblemente la misma configuración. El cuerpo principal 20a y los miembros laterales 20b del bastidor han sido diseñados con una curvatura que sigue generalmente el contorno facial de la cara del paciente en cada lado de la nariz. La curvatura sigue una suave transición desde los dos miembros laterales con un ángulo incluido de 120°. Cuando la almohadilla 40 está en su sitio, el cuerpo principal 20a está separado de la cara del paciente en la región de la nariz, para impedir el contacto con la nariz del paciente, mientras que los miembros laterales 20b del bastidor son generalmente paralelos a las regiones de las mejillas. Se mantiene un espacio entre cada miembro lateral 20b del bastidor y la mejilla del paciente, ya que no se desea el contacto en esta zona. Sin embargo, si se desea, los miembros laterales 20b del bastidor pueden ser construidos de manera que incluyan una característica de confort, tal como una estructura almohadillada que se acople a las regiones de las mejillas del paciente. Tal almohadilla puede tener la ventaja de ayudar a sostener las mejillas cuando se aplica una presión en el modo de tratamiento.

Basándose en el diseño curvado del bastidor 20, y otras características, el centro de gravedad CG1 (figura 5b) del conjunto 10 de mascarilla puede formarse más cerca de la cara del paciente. De esa manera, puede reducirse el par giratorio o momento creado en el plano vertical, debido por ejemplo al peso del conjunto de mascarilla. Por ejemplo, si el paciente está sentado en la posición vertical, como se ilustra en la figura 5b, el peso del conjunto 10 de mascarilla puede producir un par alrededor de un eje A (en la página) que es transversal a la nariz del paciente en el plano horizontal. Ese par puede producir unas fuerzas que tienden a girar el conjunto 10 de mascarilla en la dirección de la flecha B, alrededor del eje A, que está generalmente posicionado a lo largo de la región del labio superior de la almohadilla. Tal par puede dar como resultado una incomodidad para el paciente a lo largo de la región del labio superior y/o un sellado reducido alrededor de la región inferior del puente de la nariz y/o la región de las mejillas. Específicamente, un centro de gravedad CG1 situado cerca de la cara puede producir menos par que una mascarilla que tenga un centro de gravedad CG2 más alejado de la cara. Esto es debido a que la distancia d1, d2 entre el centro de gravedad CG1, CG2 y la cara define el brazo de palanca utilizado para medir el par (par = fuerza x distancia del brazo de palanca). Consecuentemente, el par puede reducirse si la fuerza o la distancia del brazo de palanca se reducen. También se pueden crear pares similares si el paciente está tendido sobre su lado. El par está afectado por la geometría del codo, incluyendo características tales como la longitud y la altura con respecto a la almohadilla. Es deseable minimizar la longitud efectiva del brazo de palanca del conjunto, que depende entre otras cosas de la configuración del codo.

Otros factores que contribuyen a reducir la distancia entre el centro de gravedad del conjunto de mascarilla y la cara, incluyen el diseño de la almohadilla 40, el diseño del bastidor 20, y el diseño del conjunto 60 de codo. Otra fuente de par que puede afectar a la estabilidad de la mascarilla, es la conexión del conjunto 60 de codo con el tubo de dispensación de gas. En efecto, el tubo de dispensación de gas puede impartir una fuerza en el conjunto 60 de codo, que a su vez puede crear un par que tiende a desplazar el conjunto de mascarilla con respecto al paciente. La cantidad de par aplicada al paciente, debido a la conexión entre el conjunto de codo y el tubo de dispensación de gas puede reducirse utilizando el conjunto 60 de codo que se estudia a continuación con relación a las figuras 16a - 19c-2. En pocas palabras, el brazo de palanca del conjunto de codo puede ser reducido efectivamente porque el conjunto de codo está diseñado para conectarse directamente a un tubo 310 de dispensación de gas (figura 26), sin la necesidad de un miembro conector giratorio intermedio 300 (figuras 6b y 23) entre el conjunto de codo y el tubo 310 de dispensación de gas, como se utiliza actualmente en algunas técnicas anteriores. Alternativamente, dentro del tubo se puede incorporar una pieza giratoria. De esta manera, se puede añadir un grado de libertad adicional del movimiento sin aumentar el par no deseado. Además, debido a que la almohadilla 40 está diseñada para distribuir la presión al menos a lo largo de las regiones de los labios y las mejillas de la almohadilla 40, la posibilidad o tendencia a girar en el plano vertical se reduce aún más. Además, cada una de las regiones de las mejillas de la almohadilla 40 define una superficie receptora de contacto relativamente grande, que es alargada en la dirección vertical y ensanchada en la dirección horizontal. Como tal almohadilla 40, al menos en la región de las mejillas, resiste el movimiento giratorio en los planos vertical y/o horizontal, lo cual ayuda a mantener la almohadilla 40 en una posición consistente sobre el paciente. A continuación se describen más detalles de la almohadilla 40 con relación a las figuras 24a - 25i. Haciendo referencia la figura 5c, el bastidor 20 incluye un canal 26 que tiene una forma generalmente trapezoidal para conectarse a la almohadilla 40. El canal 26 incluye una pared interior 28 y una pared exterior 30 y un suelo 32 del canal. El

65

canal 26 se describirá con más detalle a continuación.

La figura 6a muestra un bastidor 20 y un conjunto 60 de codo que es ligeramente diferente del bastidor 20 y del conjunto 60 de codo ilustrados en las figuras 1 - 5c. Aunque las diferencias principales entre los modos de realización residen en el conjunto 60 de codo, hay otras diferencias entre los bastidores 20, las almohadillas 40, etc., como se verá fácilmente comparando las diversas figuras, o se comprenderán en conjunción con la descripción en diversas secciones siguientes. Los elementos similares están indicados con referencias numéricas similares.

En las figuras 6a y 6b, el conjunto 60 de codo está unido a la mascarilla 20 utilizando una pinza 23 en forma de C (figura 6b), que puede ser expandida y contraída para ajustarse dentro de una hendidura circunferencial 25 dispuesta en una parte del conjunto 60 de codo que sobresale en el bastidor 20, utilizando un mecanismo similar al proporcionado en la mascarilla ULTRA MIRAGE® de ResMed y que está descrita en la solicitud de patente de Estados Unidos núm. 09/594.775 (de Drew y otros). En la figura 6b se ilustra una vista despiezada de la almohadilla 40, del bastidor 20, del conjunto 60 de codo y del tubo de dispensación de gas. La pinza 23 en forma de C tiene una superficie que se acopla en la superficie interior del bastidor 20 para impedir una desconexión no deseada entre el conjunto 60 de codo y el bastidor 20. El conjunto 60 de codo puede incluir también una o más aberturas 61 de ventilación abiertas a la atmósfera, por ejemplo, para el arrastre del gas de dióxido de carbono exhalado, entre otras cosas. Las aberturas 61 de ventilación están estructuradas de manera que la presión del tratamiento se mantendrá dentro de la cavidad nasal. Las aberturas 61 de ventilación pueden estar cubiertas con un miembro 65 de envoltura que está pinzado elásticamente y extraíblemente sobre una superficie exterior del conjunto 60 de codo. Las aberturas 61 de ventilación de la figura 6a son visibles a través del miembro transparente 65 de la envoltura. En las solicitudes de patentes de Estados Unidos de ResMed núm. 09/502.745 y 09/594.775 o en la solicitud PCT núm. PCT/AU00/00097 (WO 00/78384), se describen detalles del miembro 65 de envoltura y de la pinza en forma de C.

Como se ilustra en la figura 6a, la pared interna 28 del canal 26 se extiende preferiblemente alejada del bastidor 20, a una distancia que es mayor que la distancia a la que se extiende la pared exterior 30 alejada del bastidor 20. Las figuras 5c y 32d muestran también que la pared interna 28 se extiende alejada del bastidor 20 a una distancia que es mayor que la distancia sobre la cual se extiende la pared exterior 30 alejada del bastidor 20. Como se ilustra en la figura 32d, el espesor de la pared interna 28 está en la gama de alrededor de 1 - 2 mm, preferiblemente de 1,4 mm, el espesor de la pared exterior 30 está en la gama de alrededor de 1 - 2 mm, preferiblemente a 1,4 mm, y la distancia entre las partes superiores de las paredes interior y exterior 28, 30 está en la gama de 0,5 - 10 mm, preferiblemente 2 mm. Además, como se ilustra en la figura 32d, la anchura del canal 26 entre las superficies verticales de las paredes interior y exterior 28, 30 que miran una hacia la otra, está en la gama de alrededor de 2 - 10 mm, preferiblemente 5 mm.

Adoptando esta distancia relativa entre la pared interna 28 y la pared exterior 30, se facilita el acoplamiento de la almohadilla 40 con el bastidor 20. Como la almohadilla y el bastidor de la mascarilla se desplazan conjuntamente, la pared interna 28 proporciona una indicación visual y/o táctil de la alineación de la almohadilla, y por tanto facilitará la continuidad del proceso de acoplamiento guiando el reborde de la pared lateral o parte central 215 (figuras 24e y 27a) de la almohadilla 40 en el canal 26, como se explicará más completamente con referencia a las figuras 27a - 29d y 32a-1 - 32c-2. La forma del canal 26, es decir una forma generalmente trapezoidal, como se ve en la figura 5c, se selecciona de manera que se consigue una guía para corregir la orientación de la almohadilla con respecto al canal 26, sin la necesidad de piezas guía adicionales, como sería el caso si el canal 26 tuviera una forma más simétrica, tal como un triángulo equilátero, un círculo, un cuadrado o un rectángulo. No obstante, el canal 26 de la almohadilla podría adoptar cualquiera de estas formas.

Como se observa en las figuras 5c y 6a, el bastidor 20 incluye un conjunto receptor 34 de una pinza de enclavamiento, situadas en cada lado del bastidor 20 para conectarse a una respectiva pinza 82 de enclavamiento (figuras 9a y 10a) del conjunto 80 de casco. Cada conjunto receptor 34 de la pinza de enclavamiento incluye una superficie 35 de acoplamiento (figura 5c), una ranura central 36 de soporte y dos ranuras 38 de enclavamiento posicionadas en lados opuestos de la ranura central 36 de soporte. Las ranuras centrales 36 de soporte y las ranuras 38 de enclavamiento tienen generalmente una sección transversal rectangular. Cada una de las ranuras 38 de enclavamiento incluye una pestaña 39 de enclavamiento (figura 7) posicionada sobre una pared exterior de las mismas para el acoplamiento con la respectiva lengüeta 116 de enclavamiento (figuras 9a y 9b) de una de las pinzas 82 de enclavamiento, como se describe a continuación. El canal 38 puede estar provisto de una ranura 71 (figura 10a) en la pared exterior del bastidor 20, además o en sustitución de la pestaña 39 de enclavamiento (figura 7). Las ranuras 71 de la parte inferior del bastidor 20 pueden verse en la figura 5a, mientras que la figura 4 muestra las ranuras 71 desde la parte superior del bastidor 20. Las ranuras 71 no necesitan extenderse a través de las paredes laterales del bastidor 20.

CONJUNTO DE CASCO

La figura 1b muestra un conjunto 80 de casco, sin el bastidor 20 ni la almohadilla 40. En la figura 1b, el conjunto de casco se ilustra tendido aplanado.

5 Las correas y yugos

Haciendo referencia a las figuras 1 - 4, el conjunto 80 de casco incluye una pareja de correas frontales 84, siendo las correas frontales izquierda y derecha 84 preferiblemente imágenes especulares una de la otra. Cada una de las correas frontales 84 tiene una forma general de "Y" y tiene un extremo frontal 86 de la correa, un extremo superior 88 de la correa y un extremo posterior 90 de la corra, todos ellos formados de una sola pieza o en otro caso interconectados conjuntamente mediante una sujeción mecánica o similar. Las correas están hechas a partir de tejido y espuma laminada. Un material disponible comercialmente es el "Breath-O-Prene"® fabricado por Accumed Inc., Estados Unidos. La sujeción de las correas puede ser asistida por el uso de un gancho y un material de bucles, tal como el VELCRO®, sin embargo, las correas no necesitan incluir sujeciones de gancho y bucle, ya que las correas se ajustan al bastidor 20 utilizando pinzas 82 de enclavamiento, como se describirá más completamente a continuación. Como se ilustra en las figuras 1 - 3 y 8, hay unido un yugo 92 a cada correa frontal 84. Cada yugo 92 tiene la misma forma general que la correspondiente correa frontal 84 y tiene un extremo frontal 94, un extremo superior 96 y un extremo posterior 98. Cada yugo 92 está construido de un material algo rígido, por ejemplo plástico, y tiene un espesor en la gama de 0,3 - 2,0 mm, preferiblemente 1 mm. Ejemplos de plástico incluyen el nylon 11 o el polipropileno. El yugo 92 está unido a la correspondiente correa frontal 84 con adhesivos, puntadas u otros mecanismos de unión conocidos. La configuración de yugo y correa puede tener diferentes flexibilidades en direcciones diferentes, por ejemplo siendo rígido en una primera dirección (por ejemplo, para resistir la deformación debida al peso del codo giratorio, los conductos asociados, etc.), pero flexible en una dirección generalmente ortogonal a la primera dirección. Al poner la mascarilla sobre la cabeza del usuario, la rigidez relativa de los yugos ayuda a posicionar el bastidor y la almohadilla en la posición correcta sobre el usuario. Aunque tienen la misma forma general que las correas frontales 84, los extremos superiores 96 y los extremos posteriores 98 de este modo de realización no se extienden tan lejos como los extremos superiores 88 de las correas y los extremos posteriores 90 de las correas frontales 84. Sin embargo, en otro modo de realización, el extremo superior 96 puede extenderse a lo largo de toda la longitud de la correa superior 88 y estar formado integradamente o en una sola pieza con un elemento conector 128 (figura 1). Los yugos 92 son también más estrechos que las correas frontales, de manera que cuando se unen conjuntamente, el material más blando de las correas frontales 84 se extiende sobrepasando el material más rígido de los yugos 92, impidiendo con ello, o al menos reduciendo, la oportunidad de contacto entre el usuario y el material más rígido de los yugos 92, que podría originar irritación o incomodidad. Aunque las correas y los yugos asociados están formados con una construcción multicapa, por ejemplo dos capas, la correa 84 y el yugo 92 podrían estar formados con un solo material, siempre que se mantenga el confort del paciente y la apropiada rigidez/flexibilidad.

Los yugos 92 se suman a la rigidez de las correas 84 en ciertos planos y direcciones, lo cual ayuda a estabilizar el conjunto 10 de mascarilla sobre la cabeza del paciente durante el uso. En otros planos y direcciones, el yugo y el conjunto de correas tienen una rigidez diferente. Por ejemplo, la correa y el yugo deben ser capaces de resistir el doblez o encrespamiento hacia o desde la cara del paciente. En general, la correa 84 y el yugo 92 deben ser capaces de mantener sus posiciones con respecto a la cabeza del paciente cuando las correas 84 y los yugos 92 se conectan al bastidor 20. Además, el bastidor 20 de la mascarilla no necesita estar provisto de un conjunto de soporte para la frente, lo cual puede aumentar más el confort del paciente, ya que el campo de visión del paciente se obstruye menos en comparación con las mascarillas con soporte para la frente. Naturalmente, los soportes para la frente del tipo descrito anteriormente pueden estar provistos, si se desea, de una estabilidad o confort adicionales. Además, el bastidor 20 de la mascarilla no necesita estar provisto de una correa para la barbilla, aunque se puede proporcionar si se desea una correa para la barbilla para una estabilidad o confort adicionales. Además, más allá de la retirada del soporte para la frente, las formas de las correas 84 y los yugos 92 se seleccionan de manera que evitan la interferencia con el campo de visión del paciente. En particular, cuando están ajustados, los extremos frontales 94 de cada yugo 92 se conectan al bastidor 20 por debajo de los ojos del paciente, y se extienden preferiblemente a lo largo de un arco curvado que descansa a través de las regiones de las mejillas. El extremo superior 88 de cada correa 84 y el extremo superior 96 de cada yugo se extienden alejándose de la intersección de la Y a lo largo de la región de la sien de la cabeza del paciente. El extremo posterior 98 del yugo 92 y el extremo posterior 90 de la correa 84 están curvados hacia abajo y alrededor de la oreja del paciente, para la conexión con el miembro posterior 138 de la correa, como se describe de manera más completa a continuación. Debido a la rigidez proporcionada por los yugos 92, las correas 84 pueden mantener mejor una forma predeterminada. Por otra parte, se proporciona un cierto grado de flexibilidad del yugo 92 y de la correa 84, de forma que las variaciones en la fisiología del paciente pueden ser acomodadas en cierta medida. El espesor del yugo puede variar también a través de su perfil, para modificar las características de flexibilidad, por ejemplo las regiones más gruesas pueden ser más rígidas.

65 Como se ilustra en la figura 8, cada yugo 92 tiene una pestaña 100 de montaje posicionada sobre el extremo frontal 94. La pestaña 100 de montaje tiene una abertura u ojal 101 que conduce a un hueco 103, véase la

figura 8a. Hay dos pestañas semianulares 102 que están separadas entre sí por unas ranuras 104. Una superficie radial interior de las pestañas semianulares 102 forma un hueco central 103. El yugo 92 tiene también una lengüeta elástica 106 posicionada hacia atrás con respecto a la pestaña 100 de montaje, con una parte frontal de la lengüeta elástica conectada al yugo 92, y una parte posterior separada del yugo 92 por un espacio 107, para poder flexionarse con respecto al yugo 92 cuando se aplica una presión a la lengüeta elástica 106. La lengüeta elástica 106 tiene preferiblemente una pluralidad de dientes elevados 108 situados en un arco alrededor de un eje de la pestaña 100 de montaje. La lengüeta elástica 106 tiene también una superficie texturizada 110 (figura 8) o un miembro elevado 110a de posicionamiento (figura 8a) en su extremo libre, para ayudar al usuario a localizar, acoplar y manipular la lengüeta elástica 106. La figura 8a es una vista ampliada de un yugo lateral derecho 92 y una correa 84, como la ilustrada en la figura 8, para mostrar mejor los detalles del yugo 92, incluyendo la manera en la cual el yugo 92 está cosido a la correa 84 de la cabeza. Se pueden utilizar otros mecanismos de fijación, tales como enclavamiento o fricción.

15 La pinza de enclavamiento de acuerdo con una realización de la Invención

La pinza 82 de enclavamiento está unida ajustablemente a cada pestaña 100 de montaje. Como se ilustra en las figuras 9a y 9b, cada pinza 82 de enclavamiento incluye un cuerpo principal 112. Hay unidos dos brazos elásticos 114 a lados opuestos del cuerpo principal 112 y se extienden alejándose del cuerpo principal de una manera generalmente paralela. Hay unido un gancho 116 de bloqueo a un extremo libre de cada brazo elástico 114.

Como se ilustra en la figura 10a, la pinza 82 se puede insertar con un acoplamiento liberable con el receptor 34 de acoplamiento con la pinza de enclavamiento del bastidor 20. En la figura 10a, solamente se ilustra una pinza 82 y la pinza 82 no está montada en el yugo 92. Cada gancho 116 de bloqueo es recibido dentro de un respectivo canal 38 (figuras 5c) del bastidor. En la figura 10a, los extremos distales de los ganchos 116 de bloqueo se ilustran en una posición justamente antes de que se flexionen hacia fuera en los respectivos rebajes 71 del canal 38. La figura 4 muestra los extremos distales de los ganchos de bloqueo en la posición acoplada dentro de los rebajes 71. Naturalmente, la pinza 82 o al menos el gancho 116 de bloqueo de la misma, podrían estar formados en el bastidor 20, y el canal 38 o al menos el rebaje 71 podría estar formado sobre la correa y/o el yugo.

Las figuras 4 y 10a muestran también que las superficies exteriores de la pinza 82 de enclavamiento y el bastidor 20 forman preferiblemente una superficie generalmente continua, que no se interrumpe cuando se conecta. Preferiblemente, la pinza 82 de enclavamiento es tan ancha como el bastidor 20 en cada extremo, lo cual facilita la colocación táctil de la pinza de enclavamiento por el paciente. Los brazos elásticos 114 están diseñados para flexionarse dentro del plano del cuerpo principal de la pinza de enclavamiento, lo cual mejora aún más la facilidad por medio de la cual las pinzas 82 de enclavamiento se fijan y se liberan. Este posicionamiento mejora la ergonomía del mecanismo de liberación. Se puede utilizar el pulgar y un dedo opuesto del paciente para localizar fácilmente y accionar las pinzas 82 de enclavamiento. Además, debido al aumento de su tamaño, los pacientes con una destreza mínima pueden accionar las pinzas 82 de enclavamiento. Más aún, las pinzas 82 de enclavamiento están conectadas a la correa 84/yugo 92 de manera que no es necesario el ajuste de longitud entre las pinzas 82 de enclavamiento y la correa 84/yugo 92.

La pinza 82 de enclavamiento incluye una pestaña 118 de retención (figura 9b) que se extiende transversalmente hacia fuera desde el cuerpo principal 112. La pestaña 118 de retención tiene un núcleo central 119 que se extiende a lo largo de un eje de la pestaña 118 de retención, y dos lengüetas 120 de retención que se extienden transversalmente desde el núcleo central 119 en lados opuestos del núcleo central 119. Las figuras 10b - d muestran más detalles de las pinzas 82 de enclavamiento ilustradas en la figura 10a, que son similares a las características ilustradas en las figuras 9a y 9b. Aunque la pinza 82 de enclavamiento se ha ilustrado separada del yugo 92, se comprende que la pinza y el yugo 92 podrían estar formados por una sola pieza si no se requiere el movimiento relativo y/o la separación entre los dos. A la inversa, la pinza 82 y el bastidor 20 podrían estar formados como una sola unidad integrada, y la parte de la pinza podría estar conectada al yugo.

La pestaña 118 de retención tiene un tamaño y una forma tal que las lengüetas 120 de retención pueden estar alineadas con las ranuras 104 y la pestaña 118 de retención insertada axialmente en la pestaña 100 de montaje del yugo 92. El núcleo central 119 tiene un tamaño tal que tiene una estrecha tolerancia con el hueco central 103, de manera que la pinza 82 de enclavamiento y el yugo 92 están giratoriamente soportados entre sí. Una vez que la pestaña 118 de retención ha sido insertada en la pestaña 100 de montaje, la pinza 82 de enclavamiento puede girarse con respecto al yugo 92, de forma que las lengüetas 120 de retención se acoplan con una superficie interna de las pestañas 102, enclavando así axialmente la pinza 82 de montaje con el yugo 92. Las figuras 10e - g muestran la pinza 82 de enclavamiento en diversas posiciones con respecto al yugo 92. En la figura 10e, las lengüetas 120 de la pinza 82 han sido insertadas a través de las aberturas 104 del yugo 92, y la pinza 82 ha sido girada ligeramente a lo largo de la dirección de la flecha A, de forma que las superficies superiores de las lengüetas 120 encajan holgadamente en las

superficies internas de las partes semianulares 102. Cuando se une la pinza 82 de manera tal que los brazos flexibles 114 se posicionan aproximadamente a 90 grados con respecto al extremo frontal 94 del yugo 92, la pinza 82 puede ser retirada del yugo 92. En este modo de realización, hay dos posiciones en las cuales puede ocurrir la retirada, y ambas posiciones se seleccionan de tal manera que no ocurriría cuando la mascarilla está en uso normal; en otro caso, las pinzas 82 podrían separarse inadvertidamente de los yugos 92. Las figuras 10f y 10g muestran la pinza 82 en diferentes orientaciones giratorias con respecto al yugo 92.

Como puede verse en las figuras 9b y 10b, la pinza de enclavamiento tiene también una pluralidad de dientes elevados 122 situados en un arco alrededor de un eje de la pestaña 118 de retención. Los dientes 122 están contruidos y dispuestos de manera que se acoplan con los dientes 108 de la lengüeta elástica 106. Una vez que la lengüeta elástica 106 ha sido oprimida para bajar los dientes 108, la pinza 82 de enclavamiento puede girar a una posición deseada con respecto al yugo 92. La lengüeta elástica 106 puede ser liberada entonces de manera que los dientes 108 se acoplen con los dientes 122 en la posición deseada (dentro de una inclinación de los dientes) y enclaven giratoriamente la pinza 82 de enclavamiento con respecto al yugo 92. De acuerdo con un modo de realización, los dientes 108 y 122 pueden configurarse de manera que cuando se aplica un par predeterminado a la pinza 82 de enclavamiento, los dientes 122 forzarán automáticamente a los dientes 108 y a la lengüeta elástica 106 hacia abajo, para permitir la rotación de la pinza 82 de enclavamiento hasta que se elimina el par y los dientes 108 se vuelven a acoplar a los dientes 122. La pinza 82 de enclavamiento puede por tanto ajustarse rotacionalmente con respecto al yugo 92 dentro de un ángulo de aproximadamente 50 -100°, y preferiblemente 75°, dependiendo de la posición de acoplamiento entre los dientes 108 y los dientes 122. El ángulo de ajuste rotacional disponible puede ser alterado como se desee alterando el número y posicionamiento de los dientes 108 y 122. La gama de ángulos de ajuste refleja las posiciones relativas de la almohadilla requeridas sobre la cara. El ajuste rotacional con un sistema dentado, como se ha descrito anteriormente, permite un fácil ajuste por el paciente y permite una amplia gama de posiciones para acomodar una amplia gama de caras de los pacientes. Por ejemplo, el paciente puede ajustar ambas pinzas 82 de enclavamiento para que tengan el mismo ángulo con respecto a los yugos 92. Alternativamente, el paciente puede ajustar las pinzas 82 de enclavamiento de forma que las pinzas 82 de enclavamiento tengan diferentes ángulos respectivos con respecto a los yugos 92. El sistema dentado permite al paciente fijar fácilmente y reproducir el ángulo deseado para cada pinza 82 de enclavamiento. Por ejemplo, el sistema dentado puede permitir el movimiento relativo entre cada pinza de enclavamiento y su respectivo yugo, por ejemplo en cinco posiciones, que deben acomodar la mayoría de las caras. Naturalmente, en su lugar se podrían usar más o menos de cinco posiciones, dependiendo de la aplicación. Además, una vez que se ha determinado que se desea un ángulo particular para cada pinza 82 de enclavamiento con respecto a los yugos 92, el sistema de mascarilla puede incluir una configuración de pinza no ajustable que fije la posición rotacional de las pinzas 82 de enclavamiento con respecto a los yugos 92. Los dientes son suficientemente grandes para que el paciente determine fácilmente las posiciones relativas de la pinza de enclavamiento con respecto a los yugos.

Además, la lengüeta elástica 106 está configurada y posicionada de tal forma que el paciente no puede pulsar inadvertidamente la lengüeta elástica 106, por ejemplo volteándose sobre la pinza de enclavamiento/yugo durante el sueño, para originar que la pinza 82 de enclavamiento se desplace con respecto al yugo 92. Por ejemplo, como se ilustra en las figuras 10e - 10g y la figura 36 (un modo de realización diferente), la pinza 82 de enclavamiento se extiende más hacia fuera desde el yugo 92 que la lengüeta elástica 106. Es decir, la lengüeta elástica 106 está posicionada más abajo que el reborde exterior de la pinza 82 de enclavamiento. Por tanto, el posicionamiento de la pinza 82 de enclavamiento con respecto a la lengüeta elástica 106 impide el accionamiento inadvertido de la lengüeta elástica 106. Más aún, la lengüeta elástica 106 está conectada al yugo 92 de forma que el yugo 92 puede flexionarse hacia y desde la lengüeta elástica 106, sin desacoplar los dientes 108 de la lengüeta elástica 106 de los dientes 122 de la pinza 82 de enclavamiento.

Se pueden conseguir conjuntos de ajuste alternativos por simple inversión de alguno o todos los sub-conjuntos. Por ejemplo, el núcleo central 119 podría estar situado sobre el yugo 92, mientras que su hueco central recíproco 103 del yugo podría estar situado sobre la pinza 82 de enclavamiento. De una manera similar, cada sub-conjunto y su recíproco podrían ser invertidos. Alternativamente, el yugo 92 y la pinza 82 de enclavamiento podrían ser conectados de manera ajustable por medio de un tornillo o mecanismo de sujeción, por ejemplo una pieza que puede ser independiente del yugo y de la pinza, la cual puede ser utilizada para conectar selectivamente el yugo 92 y la pinza 82 en una pluralidad de posiciones deseadas. Además, el hueco central 103 puede estar conformado de tal manera que permita una separación y una unión entre el yugo y la pinza. Además, se puede utilizar un sistema de yugos de sustitución que permitiría un ángulo fijo con respecto a la pinza de enclavamiento.

La pinza 82 de enclavamiento incluye también una lengüeta central 124 de soporte que se extiende hacia fuera desde el cuerpo principal 112, entre los brazos elásticos 114 y generalmente paralelos a ellos. La lengüeta central 124 de soporte está configurada para tener un estrecho ajuste con la ranura central 36 de soporte, de manera que cuando la lengüeta central 124 de soporte se inserta en la ranura central 36 de

soporte, se permite poco movimiento rotacional, de balanceo o de lado a lado entre la pinza 82 de enclavamiento y el conjunto receptor 34 de la pinza de enclavamiento. La lengüeta central 124 de soporte es más larga que los brazos 114 para ayudar a la alineación con el bastidor. La pinza 82 de acoplamiento tiene también una superficie 125 de acoplamiento que encaja con la superficie 35 de enclavamiento (figura 5c) cuando la pinza 82 de enclavamiento se inserta en el conjunto receptor 34 de la pinza de enclavamiento, para proporcionar un soporte adicional para la pinza 82 de enclavamiento. Los ganchos 116 de bloqueo y/o la lengüeta central 124 de soporte pueden tener unas anchuras y/o espesores en disminución para facilitar la entrada en las ranuras 36, 38. Además, los ganchos 116 de bloqueo y/o la lengüeta central 124 de soporte pueden tener rebordes redondeados o contorneados para facilitar la entrada en las ranuras 36, 38. Además, la lengüeta central 124 de soporte puede tener una hendidura que encaja con una protuberancia dispuesta en la ranura central 36 de soporte, para facilitar la entrada de la lengüeta central 124 de soporte en la ranura central 36 de soporte. Alternativamente, la lengüeta central 124 de soporte puede tener una protuberancia que encaja en una hendidura dispuesta en la ranura central 36 de soporte.

Cuando la pinza 82 de enclavamiento se inserta en el conjunto receptor 34 de la pinza de enclavamiento, los brazos elásticos 114 son forzados uno hacia el otro a medida que se insertan los ganchos 116 de bloqueo en los rebajes 71 (figura 4) o suben hasta las pestañas 39 de enclavamiento y sobre ellas (figura 7). Una vez que los ganchos 116 de bloqueo han sobrepasado las pestañas 39 de enclavamiento o los rebajes 71, los brazos elásticos 114 pueden saltar hacia fuera, proporcionando un acoplamiento de enclavamiento entre los ganchos 116 de bloqueo y las pestañas 39 de enclavamiento y/o los rebajes 71. Se proporciona una holgura suficiente en las ranuras 38 de enclavamiento para permitir el movimiento necesario de los ganchos 116 de bloqueo para sobrepasar las pestañas 39 de enclavamiento.

De esta manera, los respectivos conjuntos de correa izquierda y derecha, incluyendo las correas frontales 84, los yugos 92 y las pinzas 82 de enclavamiento, pueden unirse al bastidor 20 y a los yugos 92 y ajustarse rotacionalmente las correas frontales 84 con respecto al bastidor 20 dentro de un ángulo de aproximadamente 50 - 100° y preferiblemente 75°.

En un modo de realización preferido, la pinza 82 de enclavamiento es una pieza unitaria de plástico formada por moldeo por inyección. Ejemplos del plástico incluyen el nylon, acetal, policarbonato y polipropileno. En un modo de realización, las lengüetas 120 de retención se forman durante el proceso de moldeo mediante proyecciones del molde que dejan orificios 126 que se extienden a través del cuerpo principal 112 de la pinza 82 de enclavamiento, separándose con ello por debajo de las superficies de las lengüetas 120 de retención desde el cuerpo principal 112.

Interconexión magnética

Las figuras 33 - 37 ilustran una realización alternativa para acoplar extraíblemente el bastidor 420 y el conjunto 480 de casco. Específicamente, el bastidor 420 y los yugos 492 están estructurados de manera que los yugos 492 pueden acoplarse magnéticamente al bastidor 420.

Como se ilustra en la figura 33, el bastidor incluye un cuerpo principal 420a y una pareja de miembros laterales 420b del bastidor. De forma similar al modo de realización del bastidor 20, el cuerpo principal 420a está estructurado para quedar extraíblemente acoplado con la almohadilla 40. Cada miembro lateral 420b incluye una primera parte 434 de conector para conectarse a una segunda parte 435 de conector proporcionada por el yugo 492 del conjunto 480 de casco. En el modo de realización ilustrado, la primera parte 434 de conector incluye una estructura 418 de retención que se extiende hacia fuera desde el miembro lateral 420b del bastidor. La estructura 418 de retención está estructurada para retener un imán 419. En un modo de realización, el imán 419 puede ser construido con Neodimio y tiene una forma cilíndrica con diámetro de 6,35 mm y un espesor de 6,35 mm. Sin embargo, la estructura 418 de retención puede ser estructurada para retener un imán de cualquier tamaño y forma adecuados. Además, los rebordes exteriores de los miembros laterales 420b del bastidor incluyen cada uno de ellos una pluralidad de dientes elevados 422 posicionados en un arco.

Como se ilustra en las figuras 34 y 35, los yugos 492 del conjunto 480 de casco incluyen, cada uno de ellos, una estructura que es similar a los yugos 92 del conjunto 80 de casco. Específicamente, los yugos 492 incluyen cada uno de ellos la segunda parte 435 de conector que tiene una pestaña 400 de montaje posicionada sobre el extremo frontal 494 de la misma. La pestaña 400 de montaje tiene una abertura u ojal 401 que conduce a un hueco 403. Hay dos pestañas semianulares 402 separadas entre sí por unas ranuras 404. Una superficie radial interna de las pestañas semianulares 402 forma el hueco central 403. El yugo 492 tiene también una lengüeta elástica 406 posicionada hacia atrás de la pestaña 400 de montaje con una parte frontal de la lengüeta elástica 406 conectada al yugo 492 y una parte posterior separada del yugo 492 con una separación 407, para poder flexionarse con respecto al yugo 492 cuando se aplica una presión a la lengüeta elástica 406. La lengüeta elástica 406 tiene preferiblemente una pluralidad de dientes elevados 408 posicionados en un arco alrededor de un eje de la pestaña 400 de montaje. La lengüeta elástica 406 tiene también un miembro elevado 410 de posicionamiento en su extremo libre, para ayudar al usuario a situar, acoplar y manipular la lengüeta elástica 406.

En contraste con el yugo 92, el yugo 492 incluye un disco metálico ferroso 412 que está fijado dentro del hueco 403. En un modo de realización, el disco metálico 412 es una arandela de acero con un diámetro de 14 mm y un espesor de 1 mm. Sin embargo, el disco metálico 412 puede tener cualquier tamaño y forma adecuados para que pueda ser montado dentro del hueco 403 del yugo 492. Además, se puede utilizar un imán de tamaño y forma adecuados, en lugar del disco metálico 412.

Como se ilustra en las figuras 36 y 37, la primera parte 434 de conector del bastidor 420 está acoplada con la segunda parte 435 de conector del yugo 492, de forma que el imán 419 está magnéticamente acoplado con el disco metálico 412. Específicamente, el imán 419 está axialmente insertado en el hueco 403, de manera que el imán 419 está posicionado contiguamente o acoplado al disco metálico 412, lo cual permite la atracción magnética entre el imán 419 y el disco metálico 412 para retener axialmente el yugo 492 con el bastidor 420. La fuerza de la atracción magnética entre los yugos 492 y el bastidor 420 puede ser aumentada sustituyendo el disco metálico 412 por un imán, como se ha estudiado anteriormente. La estructura 418 de retención tiene un tamaño tal que posee una estrecha tolerancia con el hueco 403, de manera que el bastidor 420 y el yugo 492 están rotacionalmente soportados entre sí.

Además, los dientes 422 del bastidor 420 están construidos y configurados para acoplar los dientes 408 sobre la lengüeta elástica 406, cuando el bastidor 420 está magnéticamente acoplado con el yugo 492. Una vez que la lengüeta elástica 406 ha sido oprimida para bajar los dientes 408, el yugo 492 puede girar a una posición deseada con respecto al bastidor 420. La lengüeta elástica 406 puede entonces ser liberada de manera que los dientes 408 se acoplan con los dientes 422 en la posición deseada (dentro de una inclinación de los dientes) y enclavan rotacionalmente el bastidor 420 con respecto al yugo 492. De acuerdo con un modo de realización, los dientes 408 y 422 pueden ser configurados de manera que cuando se aplica un par predeterminado al yugo 492, los dientes 422 forzarán automáticamente a los dientes 408 y a la lengüeta elástica 406 hacia abajo, para permitir la rotación del yugo 492, hasta que se elimina el par y los dientes 408 vuelven a acoplarse con los dientes 422. El yugo 492 puede entonces ajustarse rotacionalmente con respecto al bastidor 420 dentro de un ángulo de aproximadamente 50 - 100°, y preferiblemente 75°, dependiendo de la posición del acoplamiento entre los dientes 408 y los dientes 422.

El imán 419 en cada miembro lateral 420b del bastidor puede estar orientado de forma que una unión incorrecta (por ejemplo, el yugo 492 del lado izquierdo en el miembro lateral derecho 420b del bastidor) se indica por medio de una repulsión magnética. Específicamente, el imán 419 en un miembro lateral 420b del bastidor está orientado de manera que solamente se acoplará magnéticamente con uno de los yugos 492, y el imán 419 del otro miembro lateral 420b del bastidor está orientado de manera que solamente se acoplará magnéticamente con el otro de los yugos 492. Por tanto, se consigue una indicación sensorial de unión correcta del bastidor 420 con el conjunto 480 de casco, mediante la atracción magnética de los yugos 492 correctamente emparejados y los miembros laterales 420b del bastidor. Esta construcción asegura que el conjunto 480 de casco y el bastidor 420 se montan correctamente. Además, esta construcción permite al bastidor 420 acoplarse fácilmente con el conjunto 480 de casco, incluso en la oscuridad, ya que el imán 419 se situará automáticamente en la posición correcta con respecto al disco metálico 412. El conjunto 480 de casco puede ser fácilmente desprendido del bastidor 420 aplicando una fuerza de desacoplo adecuada que sea mayor que la fuerza de atracción del imán, entre el imán 419 y el disco metálico 412.

Alternativamente, la primera parte 434 de conector del bastidor 420 puede proporcionar un miembro metálico ferroso y la segunda parte 435 de conector sobre el yugo puede proporcionar un imán.

Correas

Cada correa frontal 84 incluye una hebilla 128 del tipo de escalones unida a la correa superior 88, para conectar la correa superior 88 con una correa superior 140 de la correa cruzada 138. Véanse las figuras 1 - 3 y 11. La hebilla 128 puede unirse a la correa superior 88 mediante adhesivos, puntadas y/u otras maneras conocidas, tales como la fabricación integrada con la correa. En un modo de realización ilustrado en la figura 11, la hebilla 128 incluye una pluralidad de huecos 130 uniformemente espaciados alrededor de una lengüeta 132 de unión en forma de cuadrado, para permitir coser la hebilla a la correa superior 88. La hebilla incluye además un travesaño 134 y un travesaño 136, alrededor de los cuales se puede trenzar la correa superior 140, de una manera conocida, de forma que la correa superior 140 se enrolla alrededor del travesaño 136 y un extremo libre de la correa superior 140 se posiciona entre el travesaño 134 y el resto de la correa superior 140. Por tanto, cuando se aplica la tensión entre la hebilla 128 y la correa superior 140, el extremo libre de la correa superior se mantiene por fricción entre el travesaño 134 y el resto de la correa superior 140, de manera que la conexión entre la hebilla 128 y la correa superior 140 se auto-mantiene bajo tensión. Se puede utilizar también una hebilla de un solo travesaño si se utiliza en combinación con un bucle de correa para mantenerla en su posición. Naturalmente, se pueden utilizar otros miembros conectores en lugar de la hebilla, como es sabido en la técnica.

Como se ilustra en la figura 12, la correa cruzada 138 tiene una forma generalmente alargada en estado relajado, con dos correas superiores 140 que se extienden hacia arriba desde una correa cruzada 142 con

extremos 144. Para colocar la correa cruzada 138 en una configuración para llevar puesta, las dos correas superiores 140 se trenzan a través de una hebilla cruzada 146, de manera que se mantienen en una posición cruzada. Véanse las figuras 13 y 14. De esta manera, la correa superior izquierda 140 de la correa cruzada 138 se cruza por encima para conectarse con la hebilla 128 de la correa superior derecha 88, y la correa superior derecha 140 de la correa cruzada 138 se cruza por encima para conectarse con la hebilla 128 de la correa superior izquierda 88. Este cruce de las respectivas correas ayuda a mantener el conjunto 80 de casco y el conjunto 10 de mascarilla nasal en una posición de ajuste deseada sobre el usuario. Se puede utilizar un bucle 148 de la correa, para mantener hacia abajo los extremos libres de las respectivas correas. Véase la figura 15. En una forma de la invención, las correas pueden ser suministradas con exceso de tamaño y después cortadas en longitud para adecuarse a la persona.

De manera similar a las hebillas 128 y las correas superiores 88, las hebillas 150 (figura 1) pueden unirse a los extremos cruzados 144 de la correa de manera que los extremos cruzados 144 de la correa pueden conectarse a los respectivos extremos posteriores 90 de las correas frontales 84.

CONJUNTO DE CODO GIRATORIO

El conjunto 60 de codo giratorio de la figura 6a puede ser el mismo que el usado actualmente en la mascarilla ULTRA MIRAGE® de ResMed Limited, la cual emplea un miembro de pinza interna en forma de C, como se ha descrito anteriormente. El conjunto 60 de codo de la figura 6a pretende ser utilizado con un tubo conector 300 (figura 23). El tubo conector 300 está dispuesto entre el conjunto 60 de codo y el tubo 310 de dispensación de gas (figura 26).

Alternativamente, el conjunto de codo giratorio puede ser construido de acuerdo con las figuras 1 - 4 y 16 - 22. Tal conjunto 60 de codo giratorio puede incluir un codo giratorio 160 y una tapa 180 de ventilación. El codo giratorio 160 está giratoriamente conectado al bastidor 20.

En otra alternativa de la invención, se puede conectar una pieza giratoria adicional al extremo del tubo 310, como se ilustra en la figura 6b.

Como se ilustra en las figuras 16a - 19c-2, el codo giratorio 160 incluye un puerto 162 de entrada y un puerto 164 de salida. El tubo 310 de aire (figura 26) está preferiblemente conectado directamente a un vástago 166 del codo giratorio 160 (sin el tubo conector 300) para suministrar aire respirable presurizado o gas desde una fuente presurizada, a través del tubo 310 de aire, el puerto 162 de entrada y hacia la almohadilla 40 para que respire el paciente.

El puerto 164 de salida está separado del puerto 162 de entrada utilizando, por ejemplo, un deflector 161 proporcionado dentro de la parte interna del codo 160, Véanse las figuras 18 y 19a-1. En el modo de realización ilustrado, el deflector 161 tiene una configuración generalmente plana. Sin embargo, el deflector 161 puede tener una configuración curvada o cualquier otra configuración adecuada para separar el puerto 164 de salida del puerto 162 de entrada. La orientación de los puertos de entrada y salida 162, 164 se seleccionó de forma tal que el gas entrante, indicado con la flecha direccional en el puerto 162 de entrada, impacta menos directamente al flujo de gas arrastrado a lo largo del puerto 164 de salida. Además, el gas que entra en el codo 160 es menos probable que fluya directamente en el puerto 164 de salida, ya que el deflector 161 fuerza al aire entrante a tomar un camino tortuoso, es decir, girar alrededor de 180 grados, antes de ser capaz de salir hacia el puerto 164 de salida.

El codo 160 incluye una parte final 169 que está adaptada para acoplarse a la abertura 24 dispuesta en el bastidor 20, para proporcionar gas a la cavidad nasal formada por el bastidor 20 y la almohadilla 40. El deflector 161 termina justamente dentro de la parte final 169 del codo. Un mecanismo flexible de rápida liberación incluye un collarín 173 y un mandil 170. El collarín 173 incluye un miembro con forma general de T, como se observa en la figura 16b, que rodea a la parte final 169 del codo 160. Preferiblemente, la parte final 169 del codo 160 se extiende sobrepasando el collarín 173 para mejorar la alineación cuando se monta en el bastidor 20. El collarín 173 está separado de la parte final 169 en una relación concéntrica para formar un espacio receptor 183, entre el collarín 173 y la parte final 169, como se ilustra en la figura 18. El mandil 170 está formado preferiblemente como parte integrante del codo 160, y está conectado a la rama inferior del collarín 173 en forma de T. Se disponen dos hendiduras 167 entre el collarín 173 y el mandil 170. Una parte 167a de la hendidura 167 permite a la rama inferior del collarín 173 en forma de T flexionar con respecto al mandil 170. Una parte 167b de la hendidura permite a la parte de la sección del collarín 173 en forma de T flexionar hacia fuera y hacia dentro con respecto a la parte final 169 del codo 160.

Las figuras 19a-1 - 19c-2 muestran vistas secuenciales que ilustran la conexión entre el codo 160 y el bastidor 20. Las figuras 19a-1 - 19a-2 muestran una sección transversal del codo 160 justamente antes de la conexión con el bastidor 20 de la mascarilla. Las figuras 19b-1 - 19b-2 muestran el codo 160 y el bastidor 20 en la condición casi conectada, y las figuras 19c-1 - 19c-2 muestran el codo y el bastidor en la condición totalmente conectada.

El bastidor 20 incluye una pestaña 21 dispuesta en el extremo distal de una pared 25 que define la abertura 24. Las figuras 5 y 5a muestran la pestaña 21, mientras que el modo de realización de la figura 6a no muestra ni incluye tal pestaña, ya que se emplea un conjunto 160 de codo diferente. Cuando la pestaña 21 se inserta dentro del espacio 183, se acopla con las protuberancias 181 formadas en la superficie interior del collarín 173. En este modo de realización, solamente se proporcionan dos protuberancias 181. Las protuberancias 181 están en rampa o inclinadas de manera que el acoplamiento con la pestaña 21 origina una flexión hacia fuera (figura 19b-1 - 19b-2) de cada extremo de la parte cruzada del collarín 173 en forma de T, hasta que la pestaña 21 se alinea y es recibida dentro de la parte 167b de la hendidura (figura 19c-1 - 19c - 2). En este estado, con el codo 160 fijado al bastidor 20, el collarín 173 vuelve a su estado no flexionado. Partes de la pestaña 21 descansan contra las orejetas 165 dispuestas dentro del espacio 183.

El acoplamiento entre el collarín 173 y la pestaña 21 durante la conexión mediante ajuste instantáneo del codo 160 y del bastidor 20, da como resultado un clic audible o una indicación sonora. Esta indicación sonora es ventajosa para indicar al usuario que el codo 160 se ha fijado con seguridad en el bastidor 20.

Para liberar el codo 160 del bastidor 20, partes 185 de cada lado del collarín 173 se flexionan una hacia la otra con el fin de elevar las protuberancias 181 radialmente hacia fuera y permitir el paso de la pestaña 21. De esta manera, el codo 160 puede ser retirado rápida y fácilmente del bastidor 20 sin acceder a la parte interior de la cavidad nasal, como sería el caso con un codo conectado que utilice una pinza en forma de C (figura 6b). Como se ilustra en la figura 16b, una forma preferida del codo 160 incluye protuberancias texturizadas 185 para ayudar a los usuarios a localizar los puntos de liberación. La distancia entre las partes texturizadas opuestas 185, es decir, el diámetro del collarín 173, es aproximadamente de 35 - 45 mm, y preferiblemente 40 mm.

El codo 160 está adaptado también para conectarse directamente al tubo 310 de dispensación de gas (figura 26) sin el conector 300 ilustrado en la figura 23. (Véase la figura 1). La figura 6b muestra el conector 300 entre el codo y el tubo 310 de dispensación de gas. La eliminación del conector 300 es ventajosa porque la longitud del brazo efectivo de palanca de la combinación del codo con el conector 300 (figura 6b) puede aumentar la posibilidad de que se apliquen niveles no deseados de par al bastidor 20 o al conjunto 10 de mascarilla con respecto a la cabeza/cara del paciente. Al eliminar la necesidad de utilizar el conector 300, la longitud efectiva del brazo de palanca puede reducirse, lo cual da como resultado menos par aplicado al conjunto de mascarilla, lo que da como resultado una estabilidad incrementada. Con el aumento de estabilidad, se aumenta el confort del paciente y se aumenta la aptitud.

En el estado conectado, la superficie interior de la pared 25 del bastidor 20 se acopla herméticamente con la superficie exterior de la parte final 169 del conducto, como se ilustra en la figura 19a-1 - 19c-2. Estas superficies se acoplan entre sí a una distancia de aproximadamente 1 - 10 mm, preferiblemente 6 mm, lo cual ayuda a sellar, así como a proporcionar estabilidad, a la conexión entre el codo 160 y el bastidor 20. Como se observa en las figuras 19c-1 - 19c-2, una parte de la pared 25 se extiende dentro de la mascarilla 20 para aumentar aún más la superficie de contacto entre el codo 160 y el bastidor 20. En el estado conectado, una parte final 173a del collarín 173 está enrasada con la superficie exterior 20c del bastidor 20, como se ilustra en las figuras 19c-1 - 19c-2. La pared 25 incluye una pestaña 25a (figura 19c-2) para formar un tope para la inserción de las partes finales 169, y para permitir una fuga controlada entre el codo 160 y el bastidor 20. En un modo de realización, la fuga entre el codo 160 y el bastidor 20 puede ser mínima. En otro modo de realización, se dispone una hermeticidad entre el codo 160 y el bastidor 20 para impedir una fuga.

Este sistema permite una rápida y precisa conexión entre el codo 160 y el bastidor 20. También permite un sencillo desmontaje. Además, el codo 160 está configurado para permitir al paciente atar y desatar el codo 160 del bastidor 20 con una mano. Esto es ventajoso cuando se limpia la mascarilla o si el paciente tiene que decidir interrumpir el tratamiento durante una sesión, al tiempo que pretende reanudar el tratamiento poco después. La conexión del conjunto 60 de codo y el bastidor 20 permite al paciente desconectar rápidamente el codo 160 del tubo de dispensación de gas del soplador, al tiempo que mantiene el bastidor de la mascarilla, la almohadilla y el casco en su sitio sobre la cabeza del paciente, durante una interrupción momentánea del tratamiento. La abertura 24 es suficientemente grande para disminuir la impedancia, y permitir con ello que el paciente respire cómodamente, ya que se puede acomodar una cantidad suficiente de gas por medio de la abertura 24. Específicamente, la abertura 24 tiene una superficie de al menos 180 mm². En un modo de realización, la abertura 24 tiene un diámetro en la gama de 20 - 30 mm, preferiblemente 27 mm, y una superficie en la gama de 200 - 600 mm², preferiblemente en la gama de 500 - 600 mm². Como está ilustrado, la abertura tiene una forma generalmente circular. Sin embargo, la abertura puede tener una forma no circular. Además, el bastidor puede tener una pluralidad de aberturas a su través con el codo acoplado al bastidor de forma que rodee a la pluralidad de aberturas. A este respecto, las mascarillas de acuerdo con un modo de realización de la invención, difieren de las configuraciones de mascarillas de la técnica anterior que incluían mecanismos de rápida liberación con aberturas más estrechas. Tales mecanismos de rápida liberación con aberturas más estrechas podrían conducir al paciente a una incomodidad, por ejemplo, la ansiedad o claustrofobia. La incomodidad se exagera al aumentar la respiración repetida de CO₂ o por aumento de la impedancia del flujo.

Tapa de ventilación

La tapa 180 de ventilación, incluye un cuerpo principal 182 que tiene un hueco inferior 184, una parte curvada 186 y una parte superior 188. Véanse las figuras 20 a 22. El cuerpo principal 182 incluye también al menos un respiradero 190 y, en un modo de realización preferido, una pluralidad de respiraderos 190 que se extienden desde el interior de la tapa de ventilación al exterior de la tapa de ventilación. La parte superior 188 de la tapa 180 de ventilación incluye una pestaña o abertura 192 para acoplar el pestillo 168 de la junta giratoria 160. En el modo de realización ilustrado, la tapa 180 de ventilación incluye una abertura 192. La tapa 180 de ventilación se conecta a la junta giratoria 160 colocando el vástago 166 de la junta giratoria 160 a través del hueco inferior 184 de la tapa 180 de ventilación. La tapa 180 de ventilación se desplaza entonces hacia la junta giratoria 160 hasta que el pestillo 168 se extiende a través de la abertura 192, como se ilustra en la figura 1. Esta configuración permite a la tapa 180 de ventilación permanecer en proximidad al conjunto 160 de codo y/o del conjunto 10 de mascarilla, cuando se captura por el codo 160 o por el conducto de dispensación de gas. Esto es conveniente porque si la tapa 180 de ventilación se sale durante la limpieza o accidentalmente, no caerá ni se perderá, ya que es retenida por el conjunto de mascarilla.

La parte curvada 186 de la tapa de ventilación se ajusta contiguamente al mandil 170 de la junta giratoria 160 para proporcionar un sellado generalmente estanco al aire entre el interior de la tapa 180 de ventilación y la junta giratoria 160. De esta manera, la exhalación de gases desde el interior de la mascarilla puede fluir a través del puerto 164 de salida de la junta giratoria 160, a través del interior de la tapa 180 de ventilación y hacia la atmósfera a través de los respiraderos 190. La figura 19c-1 incluye una flecha B que se aproxima al camino que sigue el gas de salida cuando la tapa de ventilación está en su posición. Esta configuración tiene una ventaja adicional porque la dirección de ventilación reduce o impide la irritación de un compañero de cama o del paciente por el flujo de gas de la mascarilla. Las figuras 1 - 4, muestran el codo 160 y la tapa 180 de ventilación en la posición conectada. Se dispone un separador 163 para asegurar que la tapa 180 de ventilación está suficientemente separada y alejada de la superficie exterior del codo 160, lo cual ayuda especialmente a impedir que se colapse el hueco de aire, ya que la tapa de ventilación está hecha preferiblemente de un material elástico flexible. Naturalmente, la tapa de ventilación podría estar hecha de un miembro de plástico algo parecido a la tapa utilizada en la Ultra Mirage®, si se desea. Además, esta configuración de respiraderos puede ser sustituida o suplementada utilizando el conjunto de respiración de ResMed descrito, por ejemplo, en la solicitud de patente de Estados Unidos núm. 09/021.541 incorporada aquí en su totalidad a modo de referencia.

Las figuras 18b - 18e ilustran otra realización del codo giratorio, indicado como 360, que está adaptado para ser conectado a la tapa 380 de ventilación ilustrada en las figuras 22b - 22e. Como se ilustra en las figuras 18b - 18c y 18e, el codo giratorio 360 incluye una pestaña 361 dispuesta en un extremo distal de una pared 362 que rodea la salida del puerto 364 de salida. Las figuras 18d y 18e muestran el puerto 365 de entrada, el puerto 364 de salida, y un deflector 369 que separa los puertos de entrada y salida 365, 364. Como se ilustra en la figura 18e, el deflector 369 tiene una configuración curvada. Específicamente, el deflector 369 se curva generalmente hacia abajo a medida que se extiende desde la entrada del puerto 364 de salida hacia la salida del puerto 369 de salida. Sin embargo, el deflector 369 puede tener una configuración generalmente plana similar al deflector 161 ilustrado en la figura 19a - 1. Alternativamente, el deflector puede tener cualquier otra configuración adecuada para separar los puertos de entrada y de salida 365, 364. Como se ilustra en las figuras 22b - 22e, la tapa 380 de ventilación incluye un cuerpo principal 382 que tiene un hueco inferior 384, una parte intermedia 386 y una parte superior 388. El cuerpo principal 382 incluye también una pluralidad de huecos 390 de ventilación que se extienden desde el interior de la tapa de ventilación hasta el exterior de la tapa de ventilación. La parte superior 388 de la tapa 380 de ventilación incluye un collarín 392 para acoplarse a la pestaña 361 del codo giratorio 360. La tapa 380 de ventilación se conecta al codo giratorio 360 colocando un vástago 366 del codo giratorio 360 a través del hueco inferior 384 de la tapa 380 de ventilación. La tapa 380 de ventilación se desplaza entonces hacia el codo giratorio 360 hasta que el collarín 392 se enclava en la pestaña 361 del codo giratorio 360. El collarín 392 se estira para superar la pestaña 361 y agarra firmemente la pestaña 361 debido a su resiliencia y elasticidad. En la configuración ilustrada, el collarín 392 tiene una forma generalmente circular, de manera que el esfuerzo ("esfuerzo anular") aplicado a la pestaña 361 y a la pared 362 se distribuye uniformemente. Similar al modo de realización de la tapa 180 de ventilación, esta configuración permite a la tapa 380 de ventilación permanecer conectada en la proximidad del codo giratorio 360 y/o del conjunto de mascarilla, a medida que es capturada por el codo 360 o el conducto de distribución de gas. La tapa de ventilación puede ser considerada "auto-sostenida" en cuanto que puede mantenerse en su sitio sobre el codo para cubrir el paso de salida, sin un mecanismo de seguridad adicional. Además, la tapa de ventilación se mantiene sobre el codo por medio de un orificio inferior 184 en forma de anillo, a medida que el paciente estira el collarín 392 sobre la pestaña 361, lo cual minimiza las posibilidades de perder la tapa de ventilación si el primer intento de montaje no tiene éxito.

La figura 22f muestra el codo giratorio 360 y la tapa 380 de ventilación en la posición conectada. Como se ilustra en las figuras 18c y 18e, el codo giratorio 360 incluye una pared 363 que asegura que la tapa 380 de ventilación está suficientemente separada de la superficie exterior del codo giratorio 360, lo cual ayuda

especialmente a impedir que el hueco de aire se colapse, ya que la tapa 380 de ventilación está hecha preferiblemente de material elástico flexible. La tapa 380 de ventilación incluye un rebaje 389 (figura 22c) sobre una superficie interior de la parte superior 388 que se acopla con la pared 363.

5 ALMOHADILLA DE LA MASCARILLA

La almohadilla está diseñada para descansar sobre la cara y aplicar presión alrededor de su perímetro, al tiempo que minimiza y/o evita el contacto con las regiones de la cara sensibles a la presión. Algunas partes de la cara requieren una especial atención para conseguir un equilibrio de presión y hermeticidad. También es deseable proporcionar una mascarilla de bajo perfil para mejorar el nivel de confort del paciente mejorando la estabilidad, y para reducir las fuerzas que pueden tender a girar la mascarilla con respecto a la cara del paciente. Se enumeran a continuación las propiedades con las medidas tomadas para crear un diseño de éxito.

La almohadilla tiene un lado de contacto con la cara y un lado que no está en contacto, con una pared entre ellos. El lado de la almohadilla que no está en contacto con la cara se acopla con el bastidor de la mascarilla. En una forma de la invención, la forma de la almohadilla en su lado de contacto con la cara, como se observa en la vista ilustrada en la figura 24c, es generalmente trapezoidal. En este aspecto, la forma de la almohadilla sobre la cara contrasta con las almohadillas de la técnica anterior que generalmente tienen una forma triangular. Una ventaja de la forma trapezoidal es que ayuda a sellar en un punto inferior por debajo de la nariz, sin impedir el flujo a través de las fosas nasales del paciente o del usuario (es decir, en la región del cartílago nasal lateral y justamente por debajo del hueso nasal de cada lado de la nariz). Por tanto, la almohadilla se posiciona sobre una parte inferior de la región del puente de la nariz del paciente. Además, la almohadilla está configurada y posicionada de forma que la presión de contacto de la almohadilla sobre las fosas nasales se minimiza o elimina. La forma de la almohadilla puede ser alterada, por ejemplo, se podría utilizar una forma triangular u otra forma no trapezoidal, teniendo en cuenta que deben evitarse puntos de presión localizada sobre la región inferior del puente nasal y la oclusión de las fosas nasales. Algunas mascarillas de la técnica anterior empujan sobre las fosas nasales, lo cual puede aumentar la impedancia de las fosas nasales al flujo de aire. En una forma preferida de la almohadilla, tanto el lado en contacto con la cara como los lados sin contacto de la almohadilla, tienen la misma forma trapezoidal.

Una combinación de estructura de soporte y una estructura de hermeticidad en la región de la almohadilla del lado que está en contacto con la cara. Las estructuras de soporte y hermeticidad pueden proporcionarse como parte de la almohadilla, o alternativamente utilizando componentes independientes. Cuando las estructuras de soporte y hermeticidad se proporcionan como parte de la almohadilla, esta almohadilla puede tener una construcción de una sola pared, una doble pared o una triple pared o más. En una forma preferida, la estructura de hermeticidad es proporcionada por una membrana delgada, mientras que la estructura de soporte se proporciona con un bastidor más grueso.

El centro y los lados del puente nasal son particularmente sensibles a la presión de contacto. Por tanto, es importante que la almohadilla cierre herméticamente tan ligeramente como sea posible en esta zona. La inestabilidad de la almohadilla puede originar un aumento de presión en la región del puente nasal y por tanto presenta un reto adicional en esta zona. El elemento de soporte (es decir, el bastidor 200 ilustrado en la figura 24a) puede estar diseñado para evitar totalmente el contacto con la parte contigua del elemento superpuesto en contacto con la cara (es decir, la membrana 205 ilustrada en la figura 34a), permitiendo por ello que la membrana 205 selle por sí sola. Aunque deben evitarse puntos localizados de la presión de contacto en la región del puente nasal, especialmente en el ápice sensible del mismo que contacta con la región inferior del puente nasal, la hermeticidad debe mantenerse. La región inferior del puente nasal está posicionada generalmente donde la región del cuerpo del puente nasal forma una transición con una parte de la nariz que contiene más cartílago. Además, las fuerzas que se aplican a la cara deben estar sustancialmente distribuidas uniformemente alrededor de todo el perímetro de la almohadilla 40. Un aspecto de la invención es que la presión de contacto facial está controladamente distribuida alrededor de la cara. Naturalmente, las fuerzas aplicadas a la región inferior del puente nasal pueden repartirse a lo largo de una sección relativamente más ancha de la membrana 205, para evitar las fuerzas localizadas, mientras que las fuerzas en las regiones de los labios y las mejillas pueden estar ligeramente más localizadas, por ejemplo, dispersas sobre una distancia menor en la dirección de la anchura, ya que las fuerzas pueden ser acomodadas más confortablemente en las regiones de los labios y, particularmente en las regiones de las mejillas. Además, la zona o anchura de contacto entre la membrana y la cara en la región inferior del puente nasal pueden ser mayores que la zona o anchura de contacto entre la membrana y las regiones de los labios y las mejillas, al tiempo que se mantiene una distribución global de fuerzas relativamente constante alrededor de la cara del paciente, lo cual mejora el confort. Utilizando esta configuración, el paciente *percibe* que la presión se distribuye uniformemente sobre la región de contacto, aun cuando la fuerza real sobre la región de contacto puede no distribuirse uniformemente.

Otra ventaja es que el ángulo de la almohadilla con respecto al paciente puede cambiar sin afectar adversamente a la eficacia de la hermeticidad. Por ejemplo, la almohadilla puede contactar en diferentes

pacientes con ángulos diferentes, basándose en la forma de la cara del paciente, y el ángulo de la almohadilla puede moverse con respecto a la cara, durante el movimiento, cuando el paciente está dormido.

5 El elemento de hermeticidad (es decir, la membrana 205) incorpora una gran sección efectiva para darse la vuelta (radio grande) para permitir cierto grado de movimiento o rotación de la mascarilla con respecto a la cara del paciente, e impide que el reborde distal de la membrana irrite la cara y/o la nariz del paciente. El elemento de hermeticidad (es decir, la membrana) se cierra cómodamente con hermeticidad contra la nariz, adoptando la forma alrededor de una parte inferior del puente nasal en los lados de la nariz. Se debe alcanzar un compromiso entre una hermeticidad segura y la tirantez/estiramiento de la membrana a través de la nariz. El corte de la membrana debe ser entallado para permitir la máxima distancia de estiramiento sin tirantez en los rebordes. El estiramiento puede conseguirse también con materiales, por ejemplo un material más blando y/o materiales más delgados, por ejemplo, elastómero, silicona poliuretano, elastómeros termoplásticos, elastómeros de espuma y/o compuestos.

15 El elemento de hermeticidad (es decir, la membrana) es preferiblemente de material elastómero que tiene un espesor en la gama de 0,1 y 2,0 mm, preferiblemente 0,35 mm, para permitir estirar la membrana fácilmente sobre la parte inferior del puente nasal. La tirantez de la membrana puede variar en diferentes regiones variando su espesor, añadiendo una estructura de rigidez tal como unas nervaduras, o utilizando materiales compuestos.

20 Las arrugas faciales son más pronunciadas en el pliegue facial o nasal entre los lados de la nariz (conocido también como surco naso-labial) y la mejilla presenta un reto para una hermeticidad eficaz. La almohadilla subyacente (es decir, el bastidor 200 ilustrado en la figura 24a) se asienta tanto como es posible en los lados de la nariz. De esta manera, se ajusta herméticamente en la zona más plana posible. La zona curvada diseñada para asentarse en el pliegue facial debe tener un radio tan pequeño como sea práctico. La membrana 205 se extiende hacia dentro y/o hacia abajo a mayor distancia que el reborde de la almohadilla (es decir, el reborde 225) para permitir dar la vuelta alrededor del reborde exterior en los lados de la nariz. Esto disminuye la probabilidad de irritación que surge de los rebordes ásperos e impide que el reborde interior 255 de la almohadilla sea una fuente de irritación contra la cara del paciente y/o la nariz.

30 El exceso de presión a través del labio superior puede ser originado por el diseño de la almohadilla y por la rotación vertical de la mascarilla bajo su propio peso, o por una fuerza no deseada aplicada a la mascarilla, por ejemplo, debido al arrastre del entubado o al peso de los componentes unidos a la mascarilla. El diseño del casco, como se ha descrito anteriormente, puede ayudar a reducir la posibilidad de añadir presión no deseada a la región del labio debida a la rotación vertical de la mascarilla bajo su propio peso. La región 42 de los labios puede incluir una entalladura para acomodar la parte inferior del tabique nasal del paciente, para reforzar la hermeticidad y el confort, como se ilustra en la figura 24g. La entalladura 264 para el tabique estaría dispuesta en la región 265, como se ilustra en la figura 24c. Las figuras 24a y 24b muestran vistas frontal y posterior de la almohadilla 40. En un modo de realización alternativo, se puede disponer también la entalladura para el tabique sobre el bastidor subyacente.

45 La almohadilla 40 tiene preferiblemente una forma generalmente trapezoidal en este modo de realización. Sin embargo, la almohadilla 40 incluye una pareja de regiones 41 de las mejillas para proporcionar una hermeticidad en el pliegue, entre las mejillas y los lados de la nariz, una región 42 de los labios, dispuesta para proporcionar una hermeticidad por debajo de la nariz y por encima del labio superior del paciente, y una región 43 del puente nasal. La región 43 del puente nasal se extiende a través de la parte inferior del puente y los lados inclinados del puente que intersectan con el pliegue nasal formado entre las mejillas y los lados de la nariz. La transición entre la región 42 de los labios y cada región 41 de las mejillas es aquella en la que la almohadilla 40 comienza a envolver el fondo de la nariz hacia el lado de la nariz. La transición entre la región 43 del puente nasal y cada región 41 de las mejillas es donde cada región 41 de las mejillas diverge hacia arriba hacia el puente de la nariz. En otras palabras, la región 43 del puente nasal comienza donde la región de las mejillas empieza a formar un ángulo hacia arriba. Véase la figura 24d.

55 La región 43 del puente nasal está diseñada para contactar con la nariz del paciente, por ejemplo, como se ilustra en la figura 1, donde puede observarse que se selecciona la parte inferior del puente para el contacto. Obsérvese que la figura 1 muestra la almohadilla 40 separada del bastidor. Sin embargo, los dibujos del Apéndice C de la solicitud provisional incorporada de Moore y otros, de Estados Unidos, con el número de serie 60/402.509, muestran el conjunto de mascarilla nasal unido a dos modelos de nariz (A & B), descritos con más detalle a continuación. Más específicamente, la nariz incluye secciones relativamente huesudas en la parte superior del puente, y un cartílago flexible en la punta de la nariz. Se puede hacer referencia a la Anatomía de Gray, Edición treinta y ocho (1995), figuras 6.133A, B, 6.135A y 11.3A, B, para los dibujos que muestran estas regiones. Es deseable evitar puntos de presión localizados a lo largo de la región del hueso de la nariz, para aumentar el confort del paciente. Por el contrario, es deseable evitar el contacto con la mascarilla solamente con la parte del cartílago de la nariz, debido a que su flexibilidad puede permitir un movimiento demasiado indeseado de la almohadilla durante el uso, puede ocluir los conductos nasales del paciente y no puede proporcionar un ajuste estable. Además, el posicionamiento sobre la punta de la nariz

puede aumentar la distancia entre el centro de gravedad del conjunto de mascarilla respecto a la cara del paciente, que es una consecuencia no deseada.

Consecuentemente, la región óptima del acoplamiento de hermeticidad entre la almohadilla y el puente está entre la región más alta del hueso y la región más baja del cartílago de la nariz. Óptimamente, la región de contacto está justamente por encima del cartílago sobre el hueso. Generalmente, la almohadilla puede asentarse sobre el hueso a lo largo del centro de la nariz, pero necesita evitar zonas del cartílago sobre los lados de la nariz. Se puede medir la longitud nasal y otras dimensiones apropiadas desde la base de la nariz y la transición, o puede obtenerse a partir de información estadística sobre la anatomía humana. Las muestras de dimensiones típicas que se consideran incluyen una o más de las que se encuentran en las figuras 30 y 31. Sin embargo, la almohadilla puede no contactar con el paciente en la región inferior del puente nasal (situada generalmente donde la región del hueso del puente de la nariz efectúa la transición a una parte de la nariz que contiene más cartílago) en todos los casos, debido a las diferencias del contorno facial para cada paciente individual.

La almohadilla 40 está diseñada para acomodar la mayoría del colectivo de pacientes (es decir, el 80% de la población de pacientes) en uno o más tamaños, preferiblemente de uno a tres tamaños. La distancia entre la base de la nariz y la parte superior del puente es más larga que la distancia entre la base de la nariz y la transición entre el hueso y el cartílago. La almohadilla 40 puede hacerse compacta y/o ligera, ya que no necesita acomodar toda la longitud de la nariz. Esto libera a los diseñadores para optimizar o mejorar otras zonas de la almohadilla 40 y aumenta el campo de visión del paciente mientras lleva la mascarilla. Se han identificado ciertas dimensiones faciales para un diseño óptimo de la mascarilla que maximiza la parte de población que puede ser acomodada. En un modo de realización, se utiliza una serie de almohadillas de color codificado. La almohadilla puede ser codificada por color, por tipo o tamaño, por ejemplo.

Las figuras 24a - g muestran vistas adicionales de la almohadilla 40. Como se ilustra en la figura 24e, la almohadilla 40 incluye un bastidor 200 y una membrana 205 unida al bastidor. El bastidor 200 y la membrana 205 están formados, por ejemplo, en un proceso único de moldeo por inyección, como es sabido en la técnica, utilizando por ejemplo silicona tal como la SILASTIC® con una dureza de durómetro de 40. Naturalmente, el bastidor 200 y la membrana 205 pueden estar formados a partir de dos piezas diferentes que se conectan conjuntamente y/o al bastidor 200. El bastidor 200 tiene un reborde 210 que puede unirse al canal 26 del bastidor 200, como se describe con respecto a las figuras 27a - 29d. El reborde 210 del bastidor 200 puede unirse al bastidor 200 con pinzas, correas, por fricción o interferencia, moldeo directo sobre el bastidor, adhesivos y/o una configuración de lengüeta y hendidura, como es sabido en la técnica. El reborde 210 y una parte central o pared lateral 215 por encima del reborde 210 tiene un espesor que es capaz de soportar las fuerzas al abrocharse que pueden aplicarse cuando la almohadilla 40 se coloca en acoplamiento con el canal 26 del bastidor. En una de las formas, la parte central 215 tiene un espesor de 2 - 10 mm, preferiblemente 5 mm. La parte central 215 se extiende desde el reborde 210 hasta una línea 220 de transición, donde la membrana delgada 205 se une con el bastidor subyacente 200, entre el bastidor 200 y la membrana 205. En el modo de realización preferido, la altura de la parte central 215 del bastidor 200 está más hacia las regiones 41 de las mejillas y menos en las regiones 42, 43 de los labios y el puente nasal.

Sobrepasando la línea 220 de transición, el bastidor 200 incluye un reborde 225. En una forma preferida, el reborde 225 tiene una forma curvada que se curva hacia dentro en la cavidad nasal de la almohadilla 40. En una forma alternativa, el reborde puede ser proporcionado por una pieza sólida que tiene una sección transversal generalmente redonda. La membrana 205 forma una parte 270 de formación de la hermeticidad (figura 24e) que contacta con el paciente en la región inferior del puente nasal, en las regiones 41 - 43 de las mejillas y los labios. El reborde 225 tiene un espesor que es preferiblemente menor que la parte central 215 del bastidor 200, pero preferiblemente mayor que la membrana 205. Por ejemplo, la membrana 205 tiene un espesor en la gama entre alrededor de 0,1 - 2,0 mm, y preferiblemente 0,35 mm, mientras que el reborde 225 tiene un espesor de entre alrededor de 0,5 y 2,0 mm, y preferiblemente 1,35 mm. Aunque es preferible que la membrana 205 sea más delgada que el reborde 225, podrían tener el mismo espesor. La membrana 205 cubre completamente y rodea el reborde 225 del bastidor 200, como se ilustra en la figura 25. La superficie interior de la membrana 205 está separada de la superficie exterior del reborde 225 para formar una hermeticidad que se acomoda al paciente. Por hermeticidad acomodable se quiere decir que la membrana 205 puede acomodar pequeñas variaciones de la forma de las características faciales/nasales del paciente sin una fuerza indebida, y puede tener en cuenta pequeños movimientos de la mascarilla con respecto al paciente durante el uso, mientras mantiene una hermeticidad efectiva. La membrana 205 está preferiblemente separada del reborde 225 al menos en la región 43 del puente nasal, especialmente en la región 43a cerca del ápice de la región 43 del puente nasal (figura 24c). Esto es debido a que la zona del paciente es más sensible a la presión de contacto localizada. Dicho de otra manera, la membrana 205 es preferiblemente la única parte de la almohadilla 40 que contacta con el paciente para aplicar una fuerza de hermeticidad al paciente en la parte inferior de la región 43 del puente nasal. La membrana 205 puede distribuir mejor uniformemente la fuerza a través de todo el puente de la nariz, aplicando una presión más ligera, mejorando con ello el confort. Naturalmente, la fuerza de hermeticidad aplicada a la transición entre la región del hueso y la región del cartílago de la nariz, no es tan grande como para cerrar parcial o

totalmente los respiraderos nasales.

El reborde 225 de la región del puente nasal, especialmente en el ápice del mismo, está separada a una distancia suficientemente lejos de la membrana 205 para evitar puntos o regiones de presión localizados o regiones en la región inferior del puente de la nariz. Además, el reborde 225 debe estar curvado hacia dentro para distribuir uniformemente las fuerzas que pueden hacer que la membrana 205 entre en contacto con el reborde 225. Tales fuerzas pueden ser el resultado de un apriete excesivo del casco 80 o de inestabilidad debida al movimiento del paciente. La almohadilla 40 está diseñada para evitar el contacto entre el reborde 25 y la membrana 205 en la región inferior del puente nasal, aun cuando el casco 80 este excesivamente apretado. En ese caso, el reborde 225 de la región inferior del puente nasal (al menos en el ápice 43a) puede ser eliminado para ahorrar material y peso, siempre que no se comprometa la integridad estructural de la almohadilla 40. Además, el reborde 225 no necesita ser curvado a lo largo de todo el perímetro del mismo, especialmente aquellas partes que están diseñadas para no contactar con la membrana 205 durante el uso.

No es necesaria una separación entre la membrana 205 y el reborde 225 en las regiones 41, 42 de las mejillas y de los labios, pero añadirá confort y permitirá a la almohadilla 40 ajustarse a una gama de pacientes más amplia debido a la membrana acomodable 205.

Esta almohadilla proporciona una estabilidad mejorada con respecto a las almohadillas de la técnica anterior. La huella o zona de contacto ha sido maximizada, particularmente a lo largo de los lados de la nariz. Las regiones laterales de contacto de la almohadilla han sido maximizadas. Esto proporciona dos ventajas adicionales. En primer lugar, como las paredes laterales de una almohadilla de acuerdo con la invención son más largas que algunas almohadillas de la técnica anterior, es posible diseñar una mascarilla que se cierre herméticamente por encima de los respiraderos nasales, pero por debajo de la parte superior del puente nasal. En segundo lugar, al distribuir la presión de contacto sobre una huella o zona de contacto mayor, se mejora la estabilidad del conjunto de mascarilla. De esa manera, la almohadilla 40 es mucho menos probable que gire en el plano vertical, en comparación con las mascarillas de la técnica anterior, que tienden a girar alrededor de un eje sustancialmente sobre la región de los labios.

Las figuras 25d - 25i muestran secciones transversales de la almohadilla 40. Como se ilustra en la figura 25d, la distancia entre el reborde y la membrana en la región 43 del puente nasal está en la gama de alrededor de 5 - 14 mm, preferiblemente 9 mm. Como se ilustra en la figura 25e, la distancia entre el reborde y la membrana está en la gama de alrededor de 7 - 16 mm, preferiblemente 11 mm. Como se ilustra en las figuras 25f, 25g, 25h y en la figura 25d y 25i en la región de los labios, la distancia está en la gama de alrededor de 1 - 6 mm, preferiblemente 4 mm.

Las figuras 25d - 25i muestran también otras diversas dimensiones en un modo de realización, tales como los radios de curvatura, los ángulos en los cuales se extiende la membrana, etc. Por ejemplo, en el ápice de la región del puente nasal, en la figura 25d, el radio de curvatura de la membrana está en la gama de alrededor de 5 - 14 mm, preferiblemente 9 mm, con un ángulo de alrededor de 70 - 90 grados, preferiblemente 80 grados. Como se ilustra en la figura 25e, el radio de curvatura está dentro de la gama de alrededor de 4 - 10 mm, preferiblemente 7 mm, con un ángulo de alrededor de 50 - 70 grados, preferiblemente 60 grados. Generalmente, la separación en la región 43 del puente nasal debe ser mayor que la separación en las regiones 41, 42 de las mejillas y los labios. Naturalmente, se podría proporcionar también una almohadilla con una membrana y reborde combinados, por ejemplo una estructura estratificada. A la inversa, la función de soporte en el reborde 225 podría conseguirse utilizando dos o más rebordes de soporte para soportar la membrana 205, o se podrían proporcionar dos o más membranas sobre un solo reborde. En otra alternativa, la función de soporte del reborde y la función de hermeticidad de la membrana podrían dividirse en dos miembros diferentes, lo cual puede hacerse con materiales diferentes.

La figura 24e muestra que la membrana 205 incluye una entalladura 255 preformada y contorneada en la región 43 del puente nasal, para adaptarse generalmente a los contornos típicos de la parte inferior de la región del puente del paciente. El bastidor 200 incluye una entalladura 260 que está situada en conjunto con respecto a la entalladura 255. La forma de la entalladura 255 es generalmente en forma de U, mientras que la forma de la entalladura 260 es generalmente más ancha que la entalladura 255, y la entalladura 260 es generalmente en forma de U. Como se ilustra en la figura 24f, la entalladura 255 tiene una profundidad d_1 , en la gama de 12 - 27 mm.

Como puede verse en las figuras 24a-c, un reborde interior 230 de la membrana 205 define una abertura 235 en la membrana 205. En esta forma preferida, la forma de la abertura 235 es generalmente trapezoidal y tiene una anchura w de la base de alrededor de 31 - 45 mm, lados con una longitud s de 20 - 22 mm, y una parte superior t , generalmente paralela a la parte de la base, con una longitud de alrededor de 5 - 10 mm. Véase la figura 24c. El ángulo incluido α está en la gama de 45° - 55°, y preferiblemente 50°. La altura h entre la parte de la base y la parte superior de la membrana 205 está en la gama de 19 - 22 mm. Además, la altura global h_0 de la almohadilla 40 está en la gama de 45 - 55 mm, preferiblemente 50 - 51 mm y la

anchura global w_0 de la almohadilla 40 está en la gama de 65 - 75 mm, preferiblemente 69 - 71 mm. También, como se ilustra en la figura 24f, la dimensión d_2 de la almohadilla está en la gama de 29 - 31 mm y la dimensión d_3 de la almohadilla está en la gama de 41 - 43 mm. En un modo de realización de la almohadilla 40 que tenga un "tamaño estándar", la membrana 205 de la almohadilla 40 tiene una anchura w en la gama de 31 - 34 mm, preferiblemente 33 mm, una altura h en la gama de 19 - 28 mm, preferiblemente 22 mm, y la entalladura 255 tiene una profundidad d_1 en la gama de 19 - 23 mm, preferiblemente 21,5 mm. En otro modo de realización de la almohadilla 40 que tenga un tamaño "profundo", la membrana 205 de la almohadilla 40 tiene una anchura w en la gama de 31 - 34 mm, preferiblemente 33 mm, una altura h en la gama de 19 - 28 mm, preferiblemente 22 mm, y la entalladura 255 tiene una profundidad d_1 en la gama de 22 - 27 mm, preferiblemente 24 mm. En otro modo de realización más de la almohadilla 40 que sea más ancha y/o menos profunda ("ancha/poco profunda"), la membrana 205 de la almohadilla 40 tiene una anchura w en la gama de 35 - 45 mm, preferiblemente 41 mm, una altura h en la gama de 19 - 28 mm, preferiblemente 22 mm, y la entalladura 255 tiene una profundidad d_1 en la gama de 12 - 20 mm, preferiblemente 16 mm. Debe entenderse que estas dimensiones se refieren a un modo de realización particular de la invención, y a una mascarilla con tamaño diferente (por ejemplo, una de tamaño "pequeño" en contraposición a una de tamaño "grande") mientras que al tener la misma forma tendrían dimensiones diferentes y no obstante están dentro del alcance de la invención. Además, aunque la almohadilla de tamaño "estándar", la almohadilla de tamaño "profundo" y la almohadilla de tamaño "ancho/poco profundo" pueden ser proporcionadas individualmente, estas almohadillas pueden ser proporcionadas conjuntamente como un conjunto de almohadillas. Este conjunto de tres almohadillas proporciona un buen ajuste en una amplia gama de pacientes, sin tener un inventario excesivo.

Los lados s de la membrana 205 contiguos a la abertura 235 incluyen una parte curvada 250 (figura 24c) entre el puente nasal 43 y las regiones 41 de los labios. La parte curvada 250 aparece como una parte abultada que se curva hacia dentro hacia la abertura 235. En la figura 24f, la parte curvada 250 aparece abultada hacia fuera con respecto a las superficies contiguas. La figura 24e muestra también la profundidad de la entalladura 255 proporcionada en la membrana 205 en la región del puente nasal, como se observa desde una vista superior. La figura 24d proporciona otra vista más de la parte curvada 250, y la forma de la membrana 205 con respecto a la forma subyacente del reborde 225. La parte curvada 250 ayuda a proporcionar una buena hermeticidad a lo largo de los lados de la nariz en la hendidura donde las mejillas se encuentran con la nariz. Por ejemplo, como se observa en la figura 24c, la parte 250 está separada del borde del reborde 225, de manera que se proporciona mayor holgura para la hermeticidad en la cúspide y a lo largo de los lados de la nariz. El borde 240 del reborde 225 y el borde 230 de la membrana 205 en la región 41 de las mejillas, comienzan a divergir alejándose una de la otra formando un ángulo, como se observa en la figura 24c. La separación entre los bordes 230, 240 de la membrana 205 y el reborde 225 es la más pequeña en la región 42 de los labios y aumenta gradualmente en la región 41 de las mejillas, y es la mayor en la parte curvada 250 de la región 43 del puente nasal, como se ilustra en las figuras 25e - 25i.

El borde interior 240 del reborde 225 que define una abertura 245, está ilustrado en la figura 24b. La anchura W de la base de la abertura 245 está en la gama de 38 - 45 mm. La longitud de cada lado S está en la gama de 20 - 23 mm. La longitud de la parte superior T está en la gama de 15 - 20 mm. La altura H entre la parte de la base y la parte superior está en la gama de 32 - 36 mm. Estas dimensiones, y todas las demás dimensiones aquí proporcionadas, son dimensiones preferidas y podrían cambiarse dependiendo de la aplicación particular. Aunque la forma de la abertura puede caracterizarse también como generalmente de forma trapezoidal, el trapecioide no está en las mismas proporciones que la forma trapezoidal de la abertura 235 de la membrana 205. La abertura 235 es menor que la abertura 245.

Además, las aberturas 235 y 245 pueden tener una forma triangular u otra forma no trapezoidal. Además, la forma global de la almohadilla puede ser triangular o no trapezoidal. Las formas de las aberturas 235 y 245 y de la almohadilla pueden ser similares entre sí o pueden ser diferentes, por ejemplo, la abertura 235 tiene una forma trapezoidal y la abertura 245 tiene una forma triangular.

La anchura de la membrana 205 medida desde la línea de transición 220 al borde de la membrana 205, es mayor en la parte curvada 250 y en la región 43 del puente nasal, menor en las regiones 41 de las mejillas, y la más pequeña en la región 42 de los labios. La membrana 205 se extiende generalmente hacia arriba alejándose de la línea 220 de transición en el puente nasal, en las regiones 41 - 43 de las mejillas y los labios. En la región 43 del puente nasal, la membrana 205 se curva hacia dentro a lo largo de un radio generalmente constante, para terminar en el borde 230. En las regiones 41 de las mejillas, la membrana 205 se curva alrededor del reborde 225 y después hacia dentro alejándose del reborde 225 con un ángulo generalmente hacia la posición inferior opuesta del bastidor 200. En la región 41 de los labios, el reborde 225 y la membrana tienen sustancialmente la misma forma. Véanse las figuras 25d - 25i.

SISTEMA DE CONEXIÓN DEL BASTIDOR DE LA MASCARILLA Y LA ALMOHADILLA

La mascarilla de la presente invención puede ser fabricada de una manera en la que el bastidor de la mascarilla y la almohadilla de la mascarilla estén permanentemente unidos entre sí. Por ejemplo, el bastidor de la mascarilla y la almohadilla pueden estar formados a partir del mismo material en una sola pieza, donde

5 el codo está unido como una pieza independiente. Alternativamente, el bastidor de la mascarilla y la almohadilla pueden estar formadas como dos piezas del mismo material o material diferente, donde la almohadilla y la envoltura de la mascarilla están unidas de una manera permanente. La unión permanente puede conseguirse por medio del moldeo conjunto, mediante adhesivos, con el uso de pinzas u otros medios mecánicos.

10 Alternativamente, el bastidor de la mascarilla y la almohadilla se pueden unir por medio de un método que permite una desunión y vuelta a la unión repetidamente a través de la vida útil de la mascarilla, como se describirá más adelante. Esto permite el desmontaje para una limpieza y mantenimiento efectivos o incluso permite la sustitución si una parte se desgasta.

15 El sistema de conexión de la envoltura de la mascarilla y la almohadilla de la presente invención permite la fabricación de una combinación de bastidor de mascarilla y almohadilla, que permite la determinación independiente de las fuerzas para acoplar la almohadilla y desacoplar la almohadilla del bastidor. Debido a esta capacidad, es posible fabricar un sistema de conexión de la mascarilla, donde la fuerza de acoplamiento es igual a la fuerza de desacoplamiento, o donde la fuerza de acoplamiento es menor que la fuerza de desacoplamiento o donde la fuerza de acoplamiento es mayor que la fuerza de desacoplamiento.

20 El sistema de conexión puede estar diseñado para conseguir una fuerza de desacoplamiento que sea menor o mayor que la fuerza de desacoplamiento ejercida sobre el sistema de mascarilla con la presión máxima de tratamiento.

25 Preferiblemente, la fuerza de desacoplamiento (es decir, la fuerza que separará la almohadilla del bastidor de la mascarilla) será mayor que la fuerza que se ejercería contra la combinación de la envoltura de la mascarilla y la almohadilla, cuando se consigue la máxima presión de tratamiento en la cámara de la mascarilla. Al fijar este límite inferior para la fuerza de desacoplamiento con referencia a la fuerza ejercida contra la combinación de bastidor y almohadilla, se reduce la probabilidad de que una mascarilla se desacople durante la aplicación de la presión de tratamiento.

30 Aunque la fuerza mínima de desacoplamiento se determina preferiblemente con referencia a la fuerza ejercida por la presión de tratamiento, la fuerza máxima de desacoplamiento no debería ser mayor que la fuerza que es capaz de ejercerse cómodamente por el usuario cuando se desacopla manualmente la mascarilla para impedir la liberación accidental y el enfado del usuario. Preferiblemente, la fuerza de desplazamiento no será mayor que la fuerza que puede ser ejercida cómodamente por el usuario.

35 La fuerza de acoplamiento para la almohadilla (es decir, la fuerza requerida para conectar correctamente la almohadilla a la envoltura de la mascarilla) puede estar predeterminada y conseguida por la adopción de mecanismos de hermeticidad y retención.

40 Preferiblemente, la fuerza de acoplamiento no será mayor que la fuerza que puede ser ejercida cómodamente por el usuario. Como la presente invención tiene aplicación en la gama de productos producidos en masa, preferiblemente la fuerza máxima de acoplamiento no será mayor que la fuerza que puede ser ejercida por el objetivo de población de usuarios. En un ajuste clínico, esa población objetivo puede ser el personal clínico que ajustará y aplicará la mascarilla a los pacientes. En un ajuste no clínico, esa población objetivo puede ser la población de usuarios finales. Preferiblemente, la fuerza objetivo de acoplamiento se determinaría considerando la fuerza de acoplamiento preferida que pueda ser ejercida por la población objetivo cuando manipula la envoltura de la mascarilla y la almohadilla de una manera convencional. Naturalmente, estos principios pueden aplicarse también a la fuerza de desacoplamiento de igual manera.

50 En un modo de realización del conjunto nasal 10 de la mascarilla, se utiliza un mecanismo mejorado para acoplar, es decir, retener y sellar, la almohadilla 40 al bastidor 20. Véanse las figuras 27a - 29d. Con el mecanismo de retención y hermeticidad, la almohadilla 40 puede ser ajustada al bastidor 20 de la mascarilla en un movimiento que retiene la almohadilla 40 y forma una hermeticidad segura con el bastidor 20. La pared exterior 30 del canal 26 sobre el bastidor 20, está provista de una pluralidad de cortes 33 espaciados alrededor de la pared exterior 30. Los cortes 33 pueden pasar parcial o completamente a través de la pared exterior 30. Se puede disponer una ligera conicidad a las superficies interiores de la pared interior 28 y la pared exterior 30, para facilitar el montaje de la almohadilla 40 al bastidor 20. La almohadilla 40 incluye una pared lateral 215. Como se ilustra en la figura 25d, la pared lateral 215 tiene una anchura b de alrededor de 5 mm. La pared lateral 215 incluye una pluralidad de rebordes 44 de retención, espaciados alrededor de la pared lateral 215, para alinearse con los cortes 33. Cada reborde 44 de retención incluye un borde delantero 45, con conicidad, para facilitar la inserción de la almohadilla 40 en el canal 26, y una superficie 431 de retención, formada para agarrar el corte 33 e impedir la separación de la almohadilla 40 del bastidor 20, hasta que se aplica una fuerza de separación predeterminada entre la almohadilla 40 y el bastidor 20. Preferiblemente, la fuerza de separación predeterminada está diseñada para ser mayor que la fuerza para insertar la almohadilla 40 en el canal 26. Hay unos rebordes superior e inferior 46 y 47 de hermeticidad,

distalmente posicionados sobre la pared lateral 215, que se extienden hacia fuera desde la pared lateral 215 y discurren alrededor de la periferia de la pared lateral 42. Opuestos a los rebordes 46 y 47 de hermeticidad, hay unos rebordes superior e inferior 49 y 48 de hermeticidad que se extienden hacia dentro desde la pared lateral 215 y discurren alrededor de la periferia interna de la pared lateral 215. Opuesta a los rebordes 44 de retención, la superficie interior de la pared lateral 215 tiene una parte 50 de alivio que crea así un espacio entre la pared de la almohadilla y el canal, permitiendo que la pared de la almohadilla 40 se fuerza hacia la parte 50 de alivio, como se ilustra en las figuras 27b y 27e, haciendo más fácil la inserción de la almohadilla 40. La parte 50 de alivio puede estar posicionada justamente en oposición a cada reborde 44 de retención, o la parte 50 de alivio puede extenderse totalmente alrededor de la periferia interna de la pared lateral 215.

Se describirá ahora el montaje de la almohadilla 40 en el bastidor 20, de acuerdo con un modo de realización de la invención. La almohadilla 40 se alinea primero generalmente con el canal 26. Véase la figura 27a. La pared interior 28 es ligeramente más alta que la pared exterior 30, para ayudar a alinear la almohadilla 40 con respecto al canal 26, antes de que la almohadilla 40 entre en el canal 26. La almohadilla 40 se desplaza después al interior del canal 26. Véase la figura 27b. El borde delantero 45 de cada reborde 44 de retención se acoplará con la parte superior de la pared exterior 30 y comenzará a deformarse. La parte 50 de alivio de la pared lateral 215 permite que suceda esta deformación sin aumentar considerablemente la fuerza necesaria para insertar la almohadilla 40 en el bastidor 20. Los rebordes 46 - 49 de hermeticidad han entrado en contacto con las respectivas superficies de las paredes interior y exterior 28 y 30 del canal 26. La almohadilla 40 se inserta ahora aún más en el canal 26 hasta que toca el fondo contra el suelo 32 del canal, véase la figura 27c. Los rebordes 46 - 49 de hermeticidad están totalmente en contacto con las paredes interior y exterior 28 y 30. Cada uno de los rebordes 44 de retención ha entrado en el respectivo corte 33, pero sigue habiendo una deformación de la pared lateral 215, absorbida por la parte 50 de alivio. La almohadilla 40 se extrae entonces ligeramente a medida que la compresión del elastómero (Silastic®) se afloja desde el canal 26, sellando la superficie 431 de retención de cada reborde 44 de retención, contra el respectivo corte 33, donde los rebordes 46 - 49 de hermeticidad siguen en posición continua de hermeticidad alrededor de las paredes interior y exterior 28 y 30. Véase la figura 27d. Esta extracción y hermeticidad proporciona una señal táctil al usuario de que la almohadilla 40 está apropiadamente asentada en el canal 26. Si los cortes 33 se hacen visibles al usuario en esta posición, se proporciona también una indicación visual del asiento. La deformación de la pared lateral 215 ha sido generalmente eliminada en este punto, y la parte 50 de alivio vuelve a su configuración aflojada. Una extracción adicional de la almohadilla 40 desde el canal 26, para desmontar la almohadilla 40 del bastidor 20, deformará el reborde 44 de retención hacia abajo. Véase la figura 27e. Esta deformación de la pared lateral 215 será absorbida de nuevo por la parte 50 de alivio. La forma del reborde 44 de retención da como resultado una fuerza de extracción preferida más segura, en comparación con la fuerza de montaje ejercida por el usuario.

Además, cuando los rebordes de hermeticidad de la almohadilla o el reborde de retención o ambos, están hechos de un material que se expande con el tiempo, tal como con alguna exposición química de limpieza (es decir, aumenta de tamaño al menos en una dimensión), siendo tal material una silicona, el tamaño extra o volumen resultante de la expansión del material puede ser absorbida dentro del canal 26, por ejemplo por flexión de los rebordes de hermeticidad o el reborde de retención. Este aspecto de la invención tiene ventajas sobre la técnica anterior porque la expansión del material de la almohadilla no debe comprometer la hermeticidad de la envoltura de la mascarilla y la almohadilla, prolongando por ello la vida útil del componente hecho de material expandible.

La técnica anterior requiere típicamente que el material de la almohadilla consiga un ajuste cómodo en el bastidor, para impedir las fugas de gas de la cámara de la mascarilla a través de uno o más caminos entre el bastidor y la almohadilla. Además, algunas mascarillas utilizaban una pinza interior o exterior en la almohadilla para intercalar la almohadilla entre la pinza y el bastidor. Tales pinzas de almohadilla se encuentran en la mascarilla de Respronics ComfortSelect, y en la mascarilla Resmed Ultra Mirage®, que se describe en la patente de Estados Unidos núm. 6.412.487.

Con la técnica anterior, si la almohadilla está hecha de un material que se expande con el tiempo, existe la tendencia de que el material aumente en al menos un plano en la medida en que se hace difícil ajustar o desacoplar desde el canal del bastidor de la mascarilla, o hacer uso en otro caso de una pinza para la almohadilla. Además, se compromete la hermeticidad para impedir que se escape el gas desde la cámara de la mascarilla, debido a los huecos que aparecen entre la parte de sellado de la almohadilla y el canal del bastidor de la mascarilla. Las limitaciones de la técnica anterior han sido descritas con referencia a la mascarilla que tiene el canal de hermeticidad situado en el marco, y el borde de hermeticidad situado en la almohadilla. Sin embargo, serán aplicables limitaciones similares donde la situación de estas características es la inversa, es decir, donde el canal de hermeticidad está situado en la almohadilla y el borde de hermeticidad está situado en la envoltura de la mascarilla, así como donde el interfaz entre la almohadilla y la superficie de la envoltura de la mascarilla está en forma de superficies planas.

Como la presión del tratamiento dentro de la cámara de la mascarilla no se consigue durante el montaje de

- la mascarilla, la selección de la presión de acoplamiento no se determina necesariamente con referencia a la fuerza ejercida durante el tratamiento. En lugar de eso, es posible fabricar el sistema de conexión de la presente invención de manera que se consiga una fuerza de acoplamiento que sea menor que la fuerza de desacoplamiento; tal configuración, en la que la fuerza de acoplamiento es menor que la fuerza de desacoplamiento, es consistente con los datos de que cualquier población humana dada sea típicamente más capaz de ejercer una fuerza de extracción (es decir, donde una o las dos manos se desplazan alejándose del punto de inicio mientras se agarra un objeto) que la que sea capaz de ejercer una fuerza de empuje (es decir, donde una o las dos manos se desplazan hacia un punto fijo mientras agarra un objeto).
- El modo de realización anteriormente descrito puede mantener la relación de una fuerza de desacoplamiento mayor que la fuerza de acoplamiento, sin perjuicio de que la dimensión de un componente pueda cambiar con el tiempo; tal es el caso en el que la almohadilla está hecha de un material que se expande con el tiempo, tal como es el caso de la silicona.
- Las anteriores realizaciones superan también las limitaciones de la técnica anterior de pérdida de ajuste por fricción, cuando al menos un componente, tal como la almohadilla, esté hecho de un material que tienda a perder su cualidad de fricción con el tiempo; esto ocurre con la silicona, que es un material que tiende a quedar "grasiento" debido al cambio químico y a su propia absorción de contaminantes ambientales, tales como la grasa de la piel del paciente. Consecuentemente, la presente invención aborda el problema de la técnica anterior de pérdida del efecto de acoplamiento entre el bastidor y la almohadilla con el tiempo, sin perjuicio de la pérdida de fricción entre ellos.
- Aunque lo anterior se muestra alejado de la necesidad de una correa, pinza u otros dispositivos adicionales de retención, tales dispositivos pueden estar incluidos en la fabricación para añadir seguridad adicional de acoplamiento entre el bastidor y la almohadilla, o en otro caso reducir las tolerancias de diseño requeridas para conseguir una fuerza de desacoplamiento que sea consistente con el límite superior que se considera apropiado para la población objetivo, al tiempo que mantiene el acoplamiento durante la presión máxima de tratamiento.
- La almohadilla 40 incluye al menos un reborde de hermeticidad que funciona de manera que impide el escape de gas desde la cámara de la mascarilla a través del interfaz entre el bastidor y la almohadilla. Preferiblemente, están provistos al menos de dos rebordes de hermeticidad que tienen, cada uno de ellos, unos puntos de contacto relativamente pequeños con el canal 26 del bastidor, como será descrito, para minimizar la fricción que tiene lugar durante el montaje y desmontaje de la almohadilla con el bastidor, sin comprometer la hermeticidad.
- Si se utilizase un reborde de hermeticidad, su configuración para conseguir la hermeticidad adecuada puede requerir que mantenga una fricción mayor una vez que está en su posición, que sería el caso en el que se adoptaran dos o más rebordes de hermeticidad del mismo material.
- Controlando esta fuente de fricción, es posible influenciar las fuerzas de acoplamiento y desacoplamiento, es decir, las fuerzas requeridas para acoplar y desacoplar la almohadilla y el bastidor. El objetivo preferido es hacer que esas fuerzas permanezcan con límites definidos durante la vida útil esperada de la almohadilla.
- La parte 50 de alivio de la pared lateral absorbe también la deformación de la pared lateral 215 al montar y desmontar la almohadilla 40 y el bastidor 20, reduciendo por ello la fuerza necesaria para el montaje/desmontaje. Esto es especialmente importante cuando la almohadilla 40 está hecha de un material plegable pero, generalmente, ligeramente compresible, tal como la silicona. Alternativamente, la pared interna 28 puede estar provista de un corte 29 opuesto a cada corte 33, para absorber la deformación de la pared lateral 215. Véase la figura 28, El corte 29 (y/o la parte 50 de alivio) pueden tener un tamaño y una configuración deseados para absorber mejor la deformación esperada de la pared lateral. Se pueden utilizar diferentes combinaciones alternativamente de los rebordes 46 - 49 de hermeticidad. Véanse, por ejemplo, la figura 29a (rebordes 47 y 48 de hermeticidad), figura 29b (rebordes 46 y 49 de hermeticidad), figura 29c (rebordes 48 y 49 de hermeticidad) y figura 29d (rebordes 46 y 47 de hermeticidad). También se pueden utilizar otras configuraciones de rebordes de hermeticidad y de rebordes de retención. Esta configuración separa la función de hermeticidad de la almohadilla con el bastidor, de las funciones del acoplamiento y retención de la almohadilla y el bastidor, de manera que cada uno pueda ser controlado independientemente y optimizado en cuanto a configuración y fabricación del dispositivo.
- Las figuras 32a-1 - 32c-2 muestran el acoplamiento secuencial entre el bastidor 20 y la almohadilla, de acuerdo con otro modo de realización de la presente invención. En este modo de realización, la pared lateral 215 ha sido cambiada, así como el canal 26 que recibe la pared lateral 215. Las figuras 32a-1 - 32a-2 muestran el bastidor y la almohadilla antes del acoplamiento, las figuras 32b-1 - 32b-2 muestran el bastidor y la almohadilla durante el acoplamiento, y las figuras 32c-1 - 32c-2 muestran el bastidor y la almohadilla en total acoplamiento.

En este modo de realización, la pared lateral 215 incluye preferiblemente una orejeta integrada 215a en el extremo distal de la pared lateral 215. La pared lateral 215 incluye un corte 215b que permite a la orejeta 215a flexionarse hacia la pared lateral 215. Durante la inserción (figuras 32b-1 - 32b-2), la orejeta 215a se flexiona hacia el corte 215b hasta que es empujada más allá de la protuberancia 26a del canal 26. Tras sobrepasar la protuberancia 26a, la orejeta 215a se flexiona en un espacio del canal 26, por debajo de la protuberancia 26a. Por tanto, la punta de la orejeta se posiciona para enclavarse elásticamente en su sitio con la almohadilla 40 totalmente y con seguridad conectada al bastidor 20. En la condición conectada, la pared lateral 215 proporciona una hermeticidad segura con el bastidor 20, contra el escape de gas presurizado desde la cavidad nasal. El acoplamiento entre la punta de la orejeta 215a y la protuberancia 26a proporciona una fuerza de retención para mantener la almohadilla acoplada con el bastidor. Para desacoplarla, el paciente tira de la pared lateral 215 sacándola del canal 26, con una fuerza suficiente para hacer que la orejeta 215a se deforme y supere la protuberancia 26a. Tanto el acoplamiento como el desacoplamiento requieren una fuerza que es suficiente para superar el contacto por fricción entre las paredes del canal 26 y la pared lateral 215. Como el ángulo de la protuberancia 26a está sustancialmente lejos de la dirección de inserción, actúa casi de la misma manera que un "gancho" que permite la fuerza de inserción inferior preferida, en comparación con la fuerza de desmontaje de la almohadilla con respecto al bastidor de la mascarilla.

En el modo de realización ilustrado, la orejeta 215a en el extremo distal de la pared lateral 215, se extiende generalmente hacia dentro hacia la cavidad respiratoria de la almohadilla. Sin embargo, como se ilustra en la figura 32e, la orejeta 215a puede extenderse generalmente hacia fuera desde la cavidad respiratoria de la almohadilla 40 y acoplarse con una protuberancia 26a dispuesta en la pared exterior 30 del bastidor 20.

Las figuras 40 - 41 ilustran otro modo de realización del bastidor 20 que está estructurado para facilitar el acoplamiento entre el bastidor 20 y la almohadilla 40. Específicamente, el cuerpo principal 20a del bastidor incluye símbolos A_1 de alineación, por ejemplo diamantes, líneas, colores, flechas, etc., sobre la superficie exterior de la pared exterior 30 del mismo. La figura 40 ilustra un solo símbolo A_1 de alineación dispuesto en una parte superior de la pared exterior 30, y la figura 41 ilustra una pareja de símbolos A_1 de alineación dispuesta en una parte inferior de la pared exterior 30.

La almohadilla 40 incluye símbolos A_2 de alineación, por ejemplo diamantes, líneas, colores, flechas, etc., sobre la superficie exterior de la misma, que están posicionados para alinearse con los símbolos A_1 de alineación dispuestos sobre el bastidor 20, cuando la almohadilla 40 y el bastidor 20 están acoplados entre sí. Las figuras 38B, 39B y 42 ilustran un solo símbolo A_2 de alineación dispuesto sobre la superficie exterior de la almohadilla 40 en la región del puente nasal, y la figura 43 ilustra una pareja de símbolos A_2 de alineación dispuestos sobre la superficie exterior de la almohadilla 40 en la región de los labios. Cuando la almohadilla 40 y el bastidor 20 están acoplados entre sí, el símbolo A_1 de alineación de la parte superior del bastidor 20 se alinea con el símbolo A_2 de alineación de la región del puente nasal de la almohadilla 40. De forma similar, la pareja de símbolos A_1 de alineación dispuesta sobre la parte inferior del bastidor 20 se alinea con la pareja de símbolos A_2 de alineación de la región de los labios de la almohadilla 40. La alineación de los símbolos A_1 , A_2 de alineación sobre el bastidor 20 y la almohadilla 40, respectivamente, asegura que el bastidor 20 y la almohadilla 40 están correctamente alineados y orientados entre sí. Es decir, el paciente puede acoplar correctamente el bastidor 20 y la almohadilla 40 asegurándose de que los símbolos A_1 , A_2 de alineación del bastidor 20 y de la almohadilla 40 están correctamente alineados entre sí.

Los símbolos A_1 , A_2 de alineación pueden tener cualquier configuración adecuada, por ejemplo, diamantes, líneas, colores, flechas, etc. Además, sobre el bastidor 20 y la almohadilla 40 puede disponerse cualquier número correspondiente de símbolos A_1 , A_2 de alineación. En el modo de realización ilustrado, la parte superior del bastidor 20 y la región del puente nasal de la almohadilla 40 tienen diferente número de símbolos A_1 , A_2 de alineación que la parte inferior del bastidor 20 y la región de los labios de la almohadilla 40. Sin embargo, las partes superior e inferior del bastidor 20 y las respectivas regiones del puente nasal y de los labios de la almohadilla 40 pueden tener el mismo número de símbolos A_1 , A_2 de alineación, siempre que los símbolos A_1 , A_2 de alineación estén posicionados para facilitar el correcto acoplamiento del bastidor 20 y la almohadilla 40 en la orientación correcta. Además, los símbolos A_1 , A_2 de alineación pueden estar posicionados en cualquier lugar adecuado a lo largo de las superficies exteriores del bastidor 20 y la almohadilla 40, para facilitar el acoplamiento entre el bastidor 20 y la almohadilla 40.

Como se ilustra en la figura 40, el bastidor 20 puede incluir símbolos A_1 de alineación, por ejemplo, diamantes, líneas, colores, flechas, etc., sobre los miembros laterales 20b del bastidor, que están estructurados para facilitar el acoplamiento entre el bastidor 20 y el conjunto 80 de casco. Específicamente, la pinza 82 de enclavamiento del conjunto 80 de casco puede incluir símbolos de alineación, por ejemplo, diamantes, líneas, colores, flechas, etc. sobre la superficie exterior de la misma, que están posicionados para alinearse con los símbolos A_1 de alineación dispuestos sobre el bastidor 20, cuando la pinza 82 de enclavamiento y el bastidor 20 están acoplados entre sí.

OTROS ASPECTOS

Se diseñó una almohadilla nasal teniendo en cuenta el tamaño y la forma de la nariz del paciente, junto con el tamaño y la forma de las características faciales circundantes, tales como el labio superior, las mejillas, etc. Véanse las figuras 30 - 31. Aunque hay poca información estadística relativa a los tamaños y formas de aquellos pacientes que tienen probabilidad de usar o necesitar algún tipo de tratamiento NPPV, los solicitantes han descubierto que se puede usar un número selecto de criterios para modelar estadísticamente la almohadilla 40 para que se ajuste a una amplia mayoría de la población de pacientes (por ejemplo, el 80% de la población de pacientes. Por ejemplo, la almohadilla 40 puede estar estructurada para acomodarse al 60 - 90% de la población de pacientes, independientemente de la edad, sexo o raza. Sin embargo, la almohadilla 40 puede estructurarse para acomodarse hasta el 70% o hasta el 80% de la población de pacientes, por ejemplo. Utilizando la anchura nasal, la protuberancia de la punta nasal y la altura de la nariz, los solicitantes han sido capaces de diseñar la almohadilla de forma que una gran proporción de la población que es probable que necesite mascarillas nasales, pueda acomodarse confortablemente con almohadillas/mascarillas del mismo tamaño. Se pueden diseñar una o dos almohadillas/mascarillas adicionales para acomodar otras partes de la población. La edad, la raza el sexo del paciente pueden ser factores de la modelación informática de la almohadilla. Además, al diseñar una almohadilla en la cual se evite el contacto con la parte superior de la parte del puente nasal, los solicitantes han sido capaces de eliminar uno de los factores que limita los diseños de las almohadillas en general.

Como se ilustra en las figuras 30 y 31, la anchura nasal determina la anchura de la abertura en la almohadilla 40. La protuberancia de la punta nasal describe la profundidad mínima de la almohadilla y del bastidor de la mascarilla combinados. Esto se mide desde la parte inferior del tabique. Una mascarilla con demasiada profundidad puede dar como resultado un espacio muerto excesivo dentro de la cavidad nasal, que aumenta la respiración repetida no deseada del CO₂ y el movimiento del centro de gravedad del conjunto de mascarilla más lejos de la cara, disminuyendo la estabilidad. La altura de la nariz refleja la distancia entre ambos conjuntos de dimensiones de anchura/profundidad.

En general, las almohadillas tienen un tamaño que se ajusta a una o más dimensiones. Sin embargo, es importante un test de usuario para verificar la holgura en los respiraderos nasales. Si es demasiado grande, la almohadilla puede interferir con la zona de los ojos. La almohadilla está diseñada para asentarse por debajo del puente nasal; la posible interferencia en esta zona se minimiza. Si la almohadilla es demasiado pequeña, es decir, si la almohadilla aplica una presión a lo largo de la parte blanda de la nariz tal que se puede colapsar, el respiradero nasal puede quedar total o parcialmente ocluido, originando una restricción para la respiración, como puede ocurrir con algunas mascarillas de la técnica anterior, tales como la mascarilla Respirotronic Simplicity. Se puede llegar a una anchura, altura y protuberancia de la punta de la nariz haciendo referencia a tablas de datos antropométricos.

En un modo de realización del sistema de mascarilla, este sistema de mascarilla está diseñado para incluir un bastidor y una pluralidad de almohadillas que se conectan, cada una de ellas, con el bastidor. Cada almohadilla estaría configurada para acomodarse a un porcentaje de la población de pacientes de forma que la pluralidad de almohadillas, preferiblemente 1 - 3 almohadillas, podrían acomodar conjuntamente hasta el 95 - 100% de la población de pacientes.

Por tanto, la pluralidad de almohadillas tendría un lado de contacto del bastidor similar, pero un lado diferente de contacto con la cara. Cada almohadilla tendría al menos un parámetro sobre el lado de contacto con la cara que es diferente del resto de la pluralidad de almohadillas. En un modo de realización, cada almohadilla puede diferir en la región del puente nasal. Por ejemplo, la almohadilla 40a ilustrada en las figuras 38A - 38D tiene una entalladura contorneada 255a más profunda en la región del puente nasal que la entalladura contorneada 255b de la región del puente nasal de la almohadilla 40b ilustrada en las figuras 39A - 39D. Específicamente, la entalladura contorneada 255a tiene una profundidad d en la gama de 22 - 27 mm, preferiblemente 24 mm y la entalladura contorneada 255b tiene una profundidad d en la gama de 19 - 23 mm, preferiblemente 21,5 mm. Como está ilustrado, la entalladura 255a tiene un radio de curvatura menor que el radio de curvatura de la entalladura 255b. En otro modo de realización, cada almohadilla puede diferir en anchura de la abertura de la membrana. La pluralidad de almohadillas puede estar codificada en colores para ayudar a distinguir las diferentes almohadillas una de otra.

El apéndice A de la Solicitud Provisional de Moore y otros, de Estados Unidos número de serie 60/402.509 incluye diversos dibujos del sistema de mascarilla, tal como se ha descrito anteriormente. El apéndice A incluye también diversos dibujos del sistema de mascarilla de acuerdo con otras realizaciones. Por ejemplo, se proporciona un modo de realización del bastidor que ilustra un bastidor con puertos de oxígeno o presión. Véase por ejemplo la figura 41. En la solicitud de patente de Estados Unidos núm. 09/504.234 se incluyen detalles adicionales de los puertos de oxígeno o de presión en un bastidor. El Apéndice A incluye también información de instrucciones para el sistema de mascarilla. El Apéndice B de la solicitud provisional de Moore y otros, de Estados Unidos, núm. de serie 60/402.509, incluye dibujos de dos mascarillas de la técnica anterior estudiadas en la presente invención. El Apéndice C de la solicitud provisional de Estados Unidos de Moore y otros, con el número de serie 60/402.509, incluye dibujos de dos modelos de prueba (A +

5 B) con características nasales y faciales que varían ampliamente, y el conjunto de mascarilla de la presente invención, así como una mascarilla de la técnica anterior conectadas a cada modelo. El Apéndice C incluye también una serie de dibujos que comparan un modo de realización de la presente invención con una almohadilla de la técnica anterior utilizada para la mascarilla MIRAGE®. Véase por ejemplo la patente de Estados Unidos núm. 6.112.746 de Kwok y otros. Generalmente hablando, el conjunto de mascarilla de la presente invención es conforme generalmente con ambos modelos de nariz, aun cuando los tamaños y las formas fueran muy diferentes. La almohadilla 40 de la mascarilla podía acomodarse también con éxito a la deformidad del modelo B. El conjunto de mascarilla de la técnica anterior tendía a no ajustarse a la forma de los modelos de nariz, especialmente a la forma del modelo de nariz más pequeño, donde se observan huecos significativos. Un modelo de la técnica anterior (véase la patente de Estados Unidos núm. 5.724.965) era relativamente inestable y tendía a balancearse en las mejillas de los modelos, especialmente del modelo de nariz más pequeño.

15 Se pretende que los componentes, elementos y características de los diversos modos de realización anteriormente descritos se puedan utilizar conjuntamente en cualquier combinación deseada o permutación, para crear nuevas realizaciones de mascarilla. Por ejemplo, mientras que la invención se ha descrito en relación con una mascarilla nasal, las enseñanzas son también aplicables a mascarillas respiratorias y a mascarillas completas también. El alcance de la protección se define, sin embargo, solamente en las reivindicaciones.

20

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de mascarilla respiratoria para suministrar gas a una persona, el conjunto de mascarilla que comprende:
- 5 un bastidor que tiene un cuerpo principal y un miembro de bastidor de lado provisto en cada lado lateral del cuerpo principal, cada miembro de bastidor de lado incluyendo una primera parte de conector formada de manera integral, y un conjunto de casco unido de manera desmontable al bastidor, el conjunto de casco teniendo una segunda parte de conector dispuesta para ser acoplada
- 10 de manera desmontable con la primera parte de conector provista en el bastidor, siendo la segunda parte de conector movable de manera manual para separar el conjunto de casco del bastidor, en el que la primera parte de conector y la segunda parte de conector comprenden medios para bloquear de manera rotacional el conjunto de casco y el bastidor en una pluralidad de diferentes
- 15 posiciones rotacionales, de manera que el conjunto de casco es ajustable de manera rotacional con respecto al bastidor.
2. Un conjunto de mascarilla respiratoria de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la primera parte de conector y la segunda parte de conector comprende un sistema dentado.
- 20 3. Un conjunto de mascarilla respiratoria de acuerdo con la reivindicación 1 ó con la reivindicación 2, en el que al menos una de entre la primera y segunda partes de conector tiene un imán y la otra de entre la primera y segunda partes de conector tiene un disco de metal, y cuando la primera y segunda partes de conector están magnéticamente conectadas, el conjunto de casco y el bastidor están bloqueados de manera rotacional.
- 25 4. Un conjunto de mascarilla respiratoria de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la primera parte de conector comprende una estructura de retención y la segunda parte de conector comprende un hueco que recibe uno de los imanes o el disco de metal.
- 30 5. Un conjunto de mascarilla respiratoria de acuerdo con la reivindicación 3 ó con la reivindicación 4, en el que el imán contiene Neodimio.
6. Un conjunto de mascarilla respiratoria de acuerdo con la reivindicación 1, en el que ya sea la primera parte de conector o la segunda parte de conector comprende un rebaje y el otro de entre la primera y
- 35 segunda partes de conector comprende una pluralidad de dientes, o en el que ya sea una de la primera parte de conector o de la segunda parte de conector comprende un diente y la otra de entre la primera y segunda partes de conector comprende una pluralidad de rebajes.
7. Un conjunto de mascarilla respiratoria de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la primera parte de conector comprende un diente y la segunda parte de conector comprende una pluralidad de rebajes que se
- 40 sitúan en una curva.
8. Un conjunto de mascarilla respiratoria de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la primera parte de conector incluye una pestaña de retención y una pluralidad de lengüetas de retención que se extienden
- 45 transversalmente desde la pestaña de retención, y la segunda parte de conector incluye un hueco y una pluralidad de ranuras, y la pestaña de retención y la pluralidad de lengüetas de retención de la primera parte de conector, respectivamente, son insertables axialmente en el hueco y en la pluralidad de ranuras de la segunda parte de conector.
- 50 9. Un conjunto de mascarilla respiratoria de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el conjunto de casco incluye al menos una parte de correa, comprendiendo además un miembro acoplado entre al menos una parte de correa y el bastidor, dicho miembro incluyendo dicha segunda parte de conector.
10. Un conjunto de mascarilla respiratoria de acuerdo con la reivindicación 9. en el que dicho miembro
- 55 comprende una estructura de soporte asociada con al menos una parte de la correa.
11. Un conjunto de mascarilla respiratoria de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la estructura de soporte está unida, preferiblemente mediante cosido, a por lo menos una parte de la correa.
- 60 12. Un conjunto de mascarilla respiratoria de acuerdo con la reivindicación 11, en el que la combinación de al menos una parte de correa y la estructura de soporte tiene una primera flexibilidad en una primera dirección y una segunda flexibilidad en una segunda dirección, generalmente ortogonal a la primera dirección.
- 65 13. Un conjunto de mascarilla respiratoria de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que la primera y segunda partes de conector están estructuradas para ser colocadas de manera giratoria

en una posición de desacoplamiento en la cual la parte de conector puede ser desacoplada, estando la posición de desacoplamiento fuera del alcance de las posiciones utilizables por el paciente.

5 14. Un conjunto de mascarilla respiratoria de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que la primera parte de conector y la segunda parte de conector se pueden bloquear selectivamente en al menos tres posiciones diferentes dentro de la gama de posiciones utilizables por el paciente.

10 15. Un conjunto de mascarilla respiratoria de acuerdo con la reivindicación 13, en el que la gama de posiciones utilizable por el paciente está entre alrededor de 50° a 100°.

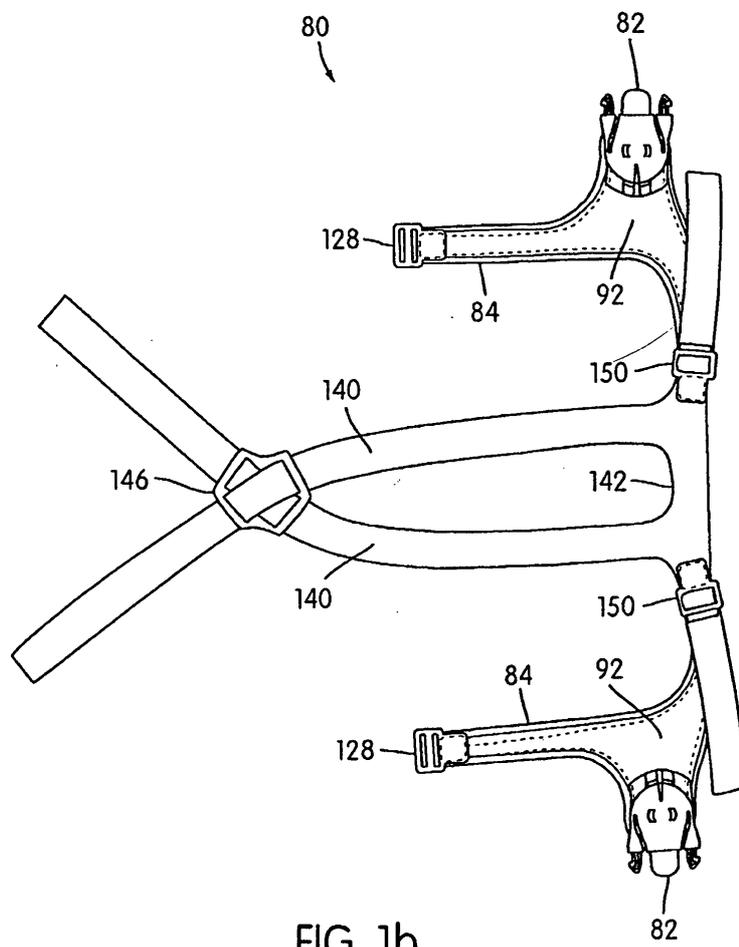


FIG. 1b

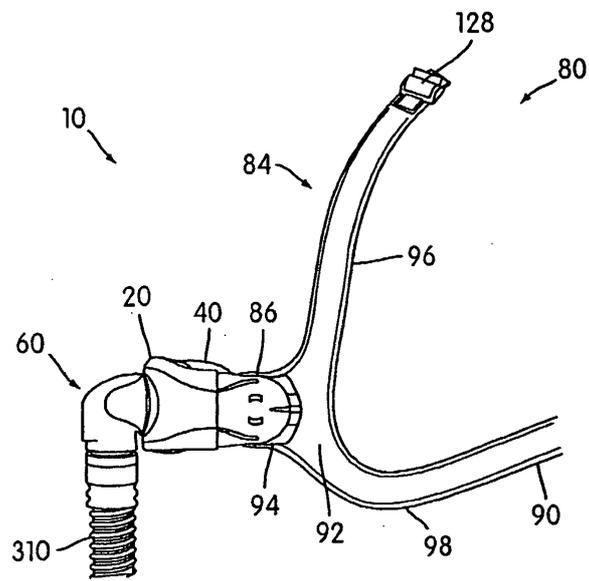


FIG. 2

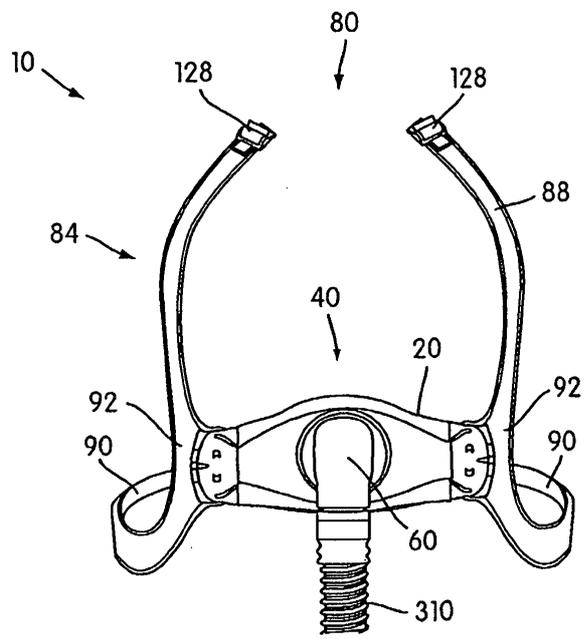


FIG. 3

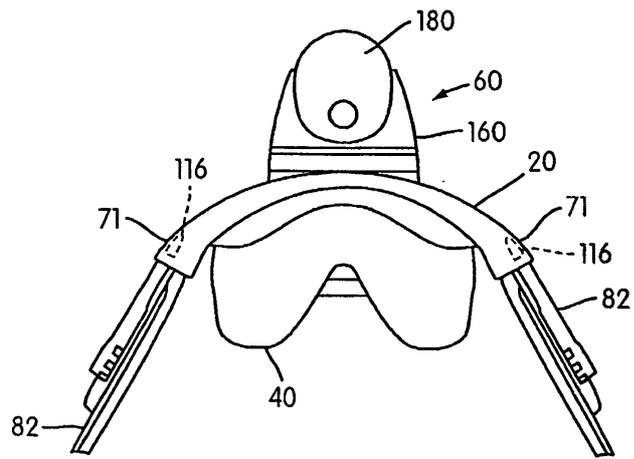


FIG. 4

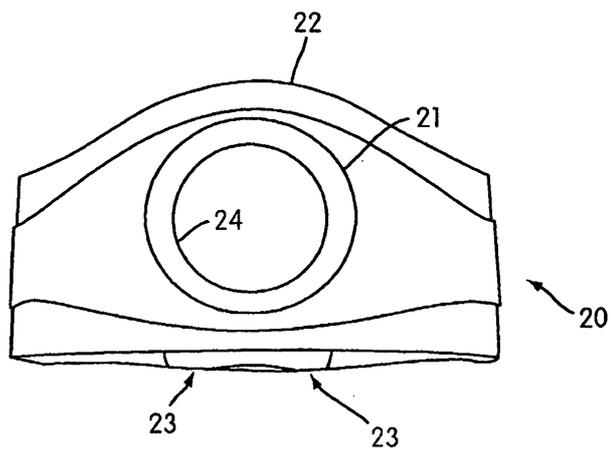


FIG. 5

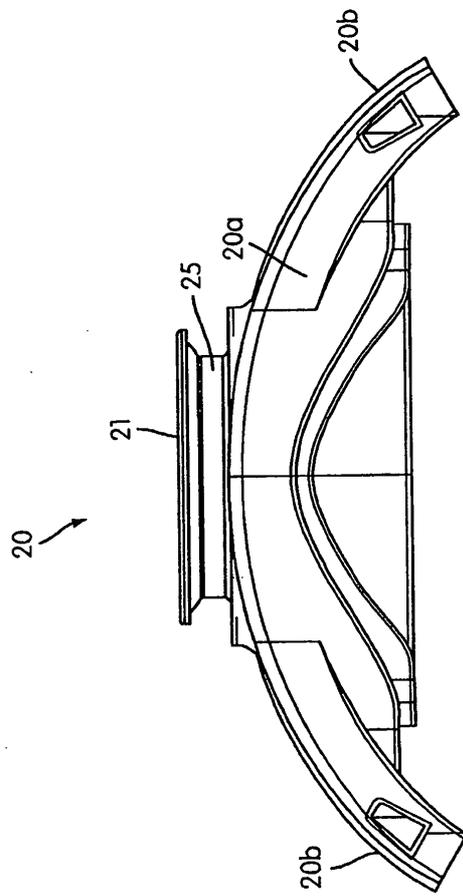


FIG. 5a

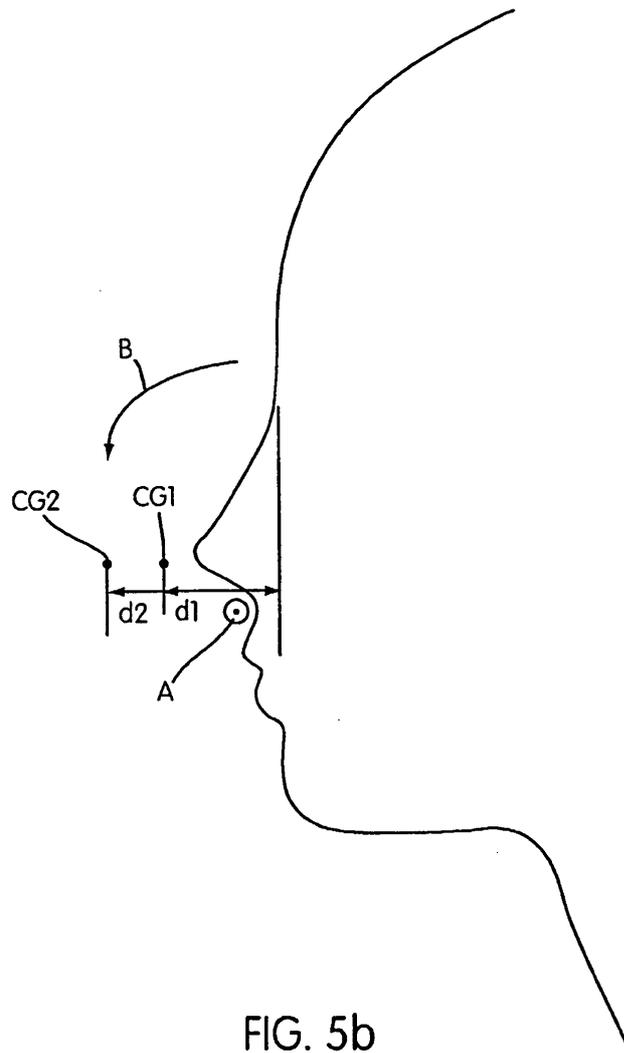


FIG. 5b

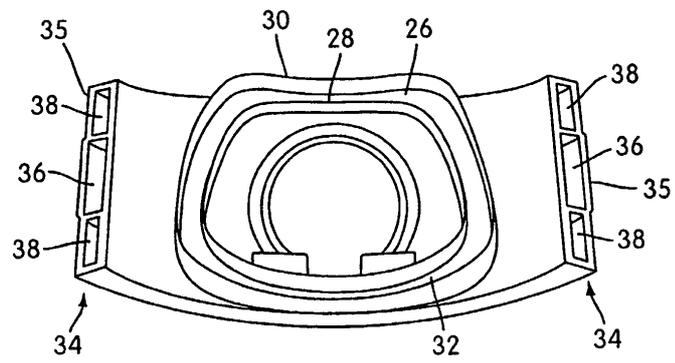


FIG. 5c

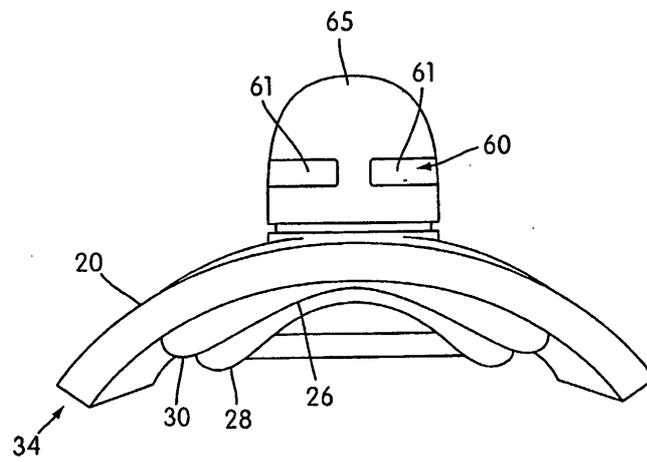


FIG. 6a

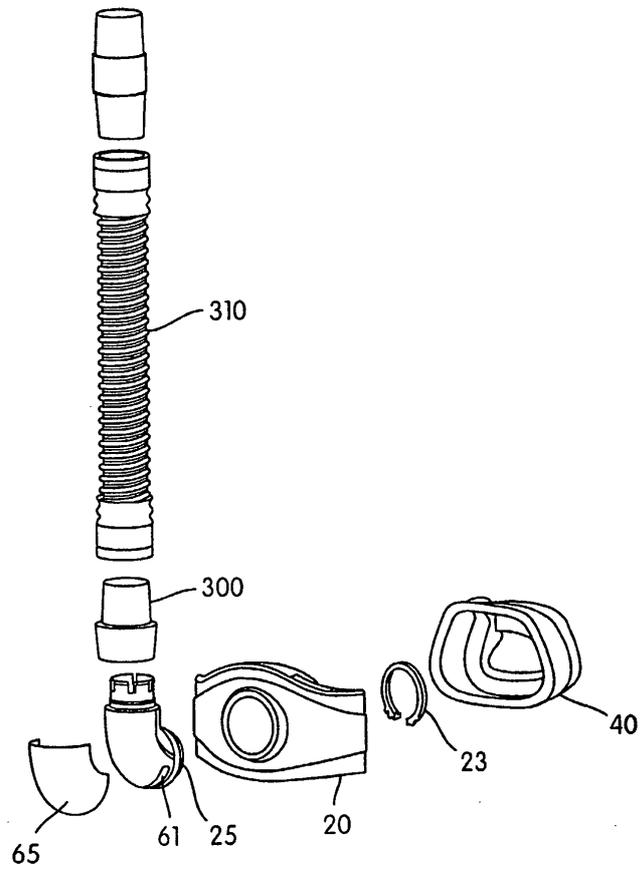


FIG. 6b

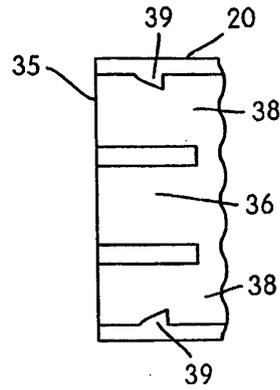


FIG. 7

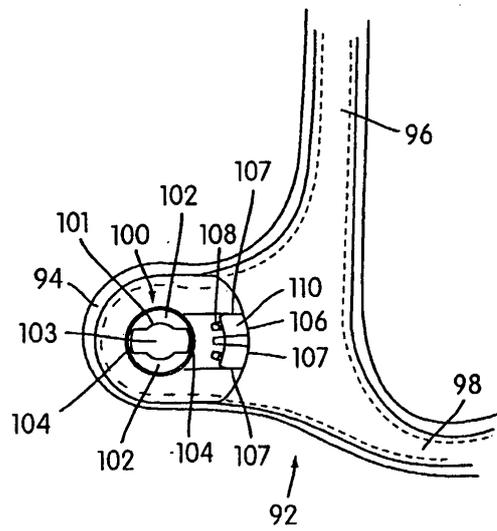


FIG. 8

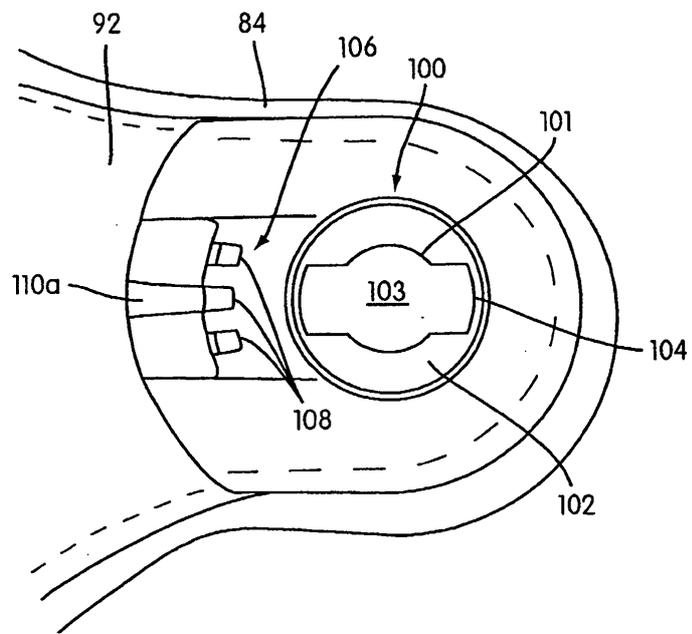


FIG. 8a

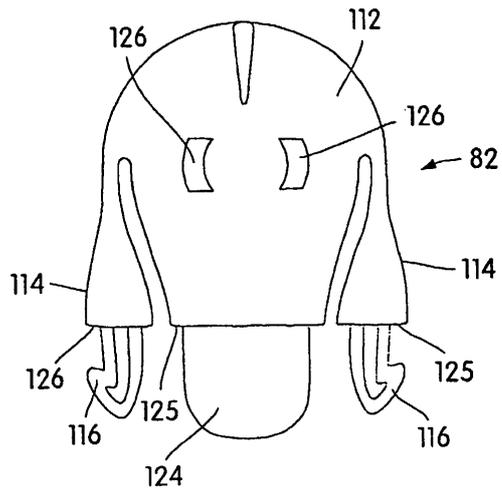


FIG. 9a

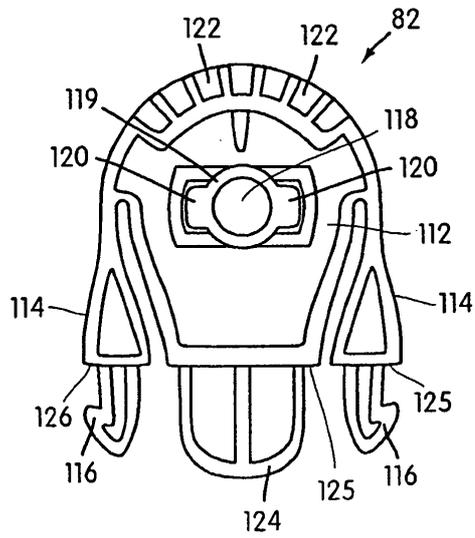


FIG. 9b

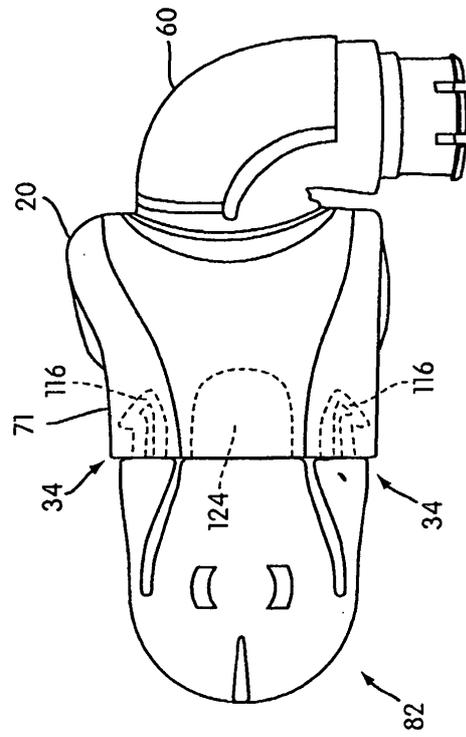
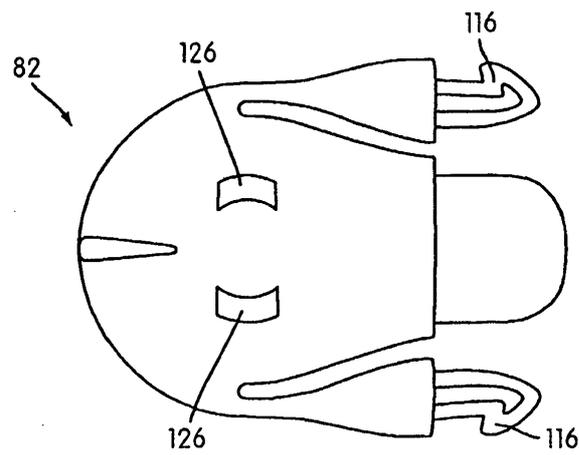
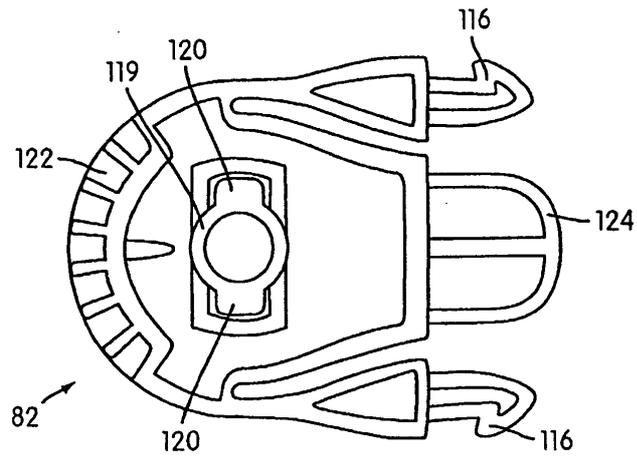
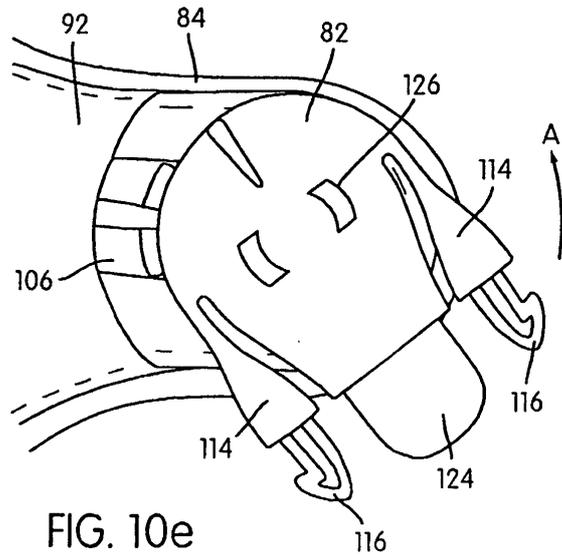
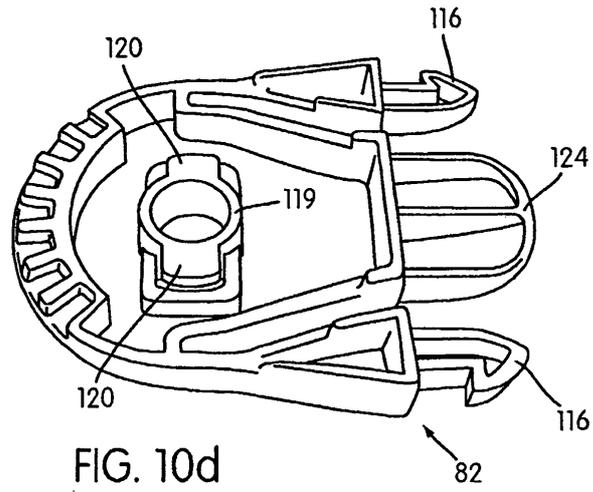


FIG. 10a





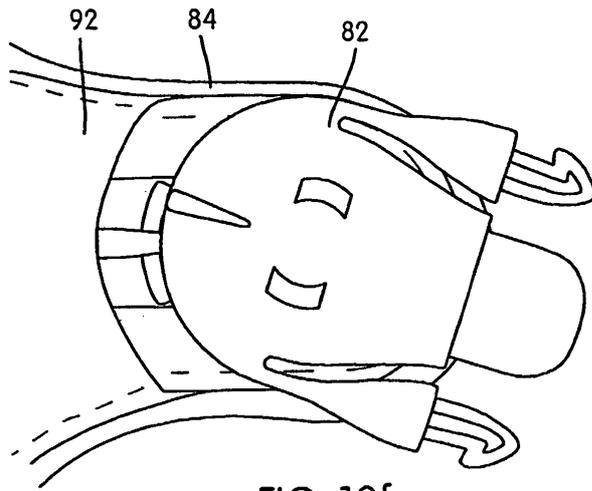


FIG. 10f

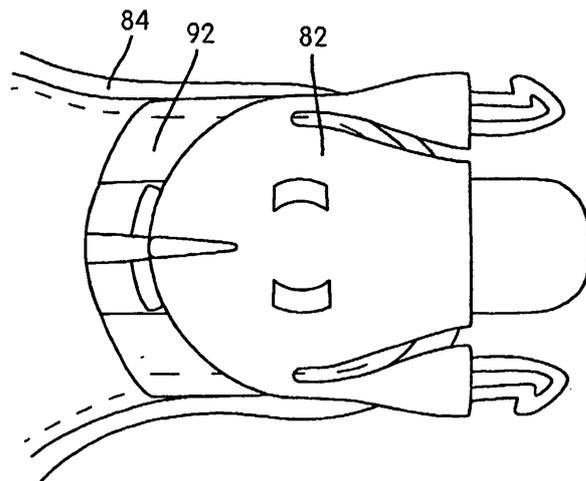


FIG. 10g

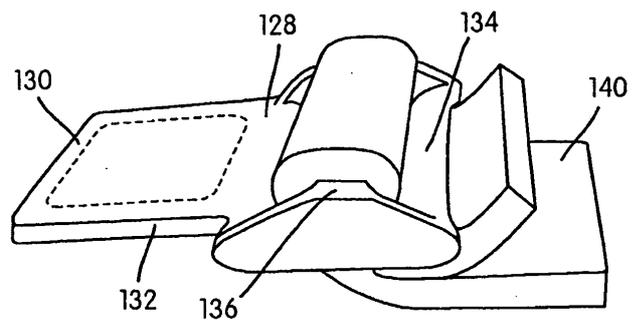
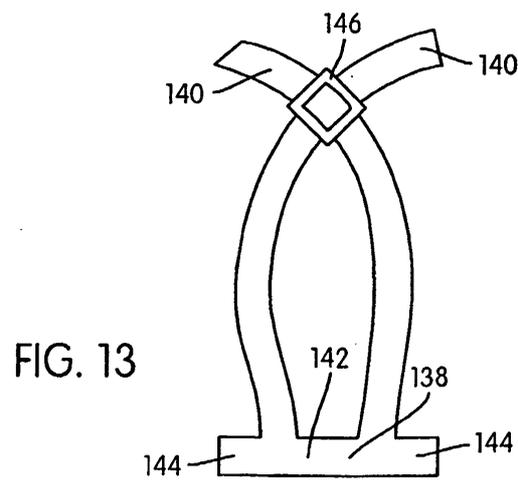
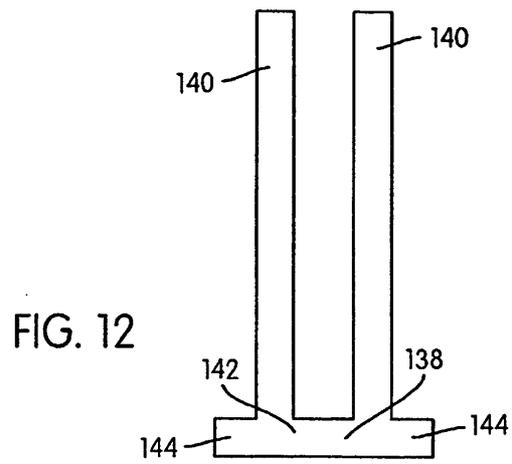


FIG. 11



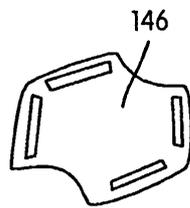


FIG. 14

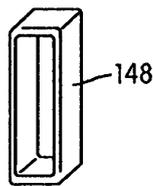


FIG. 15

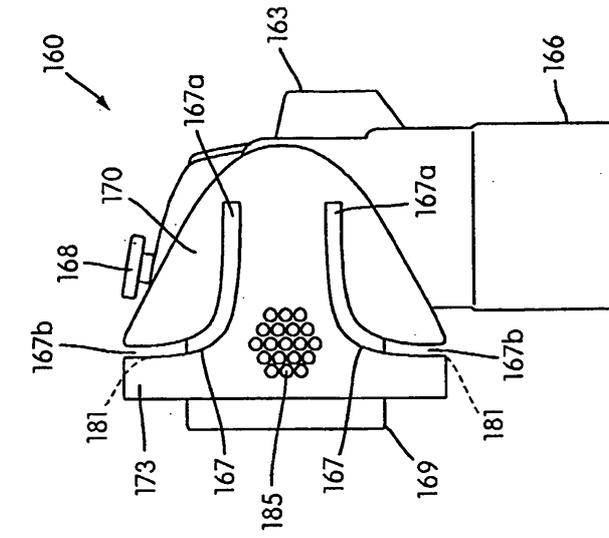


FIG. 16a

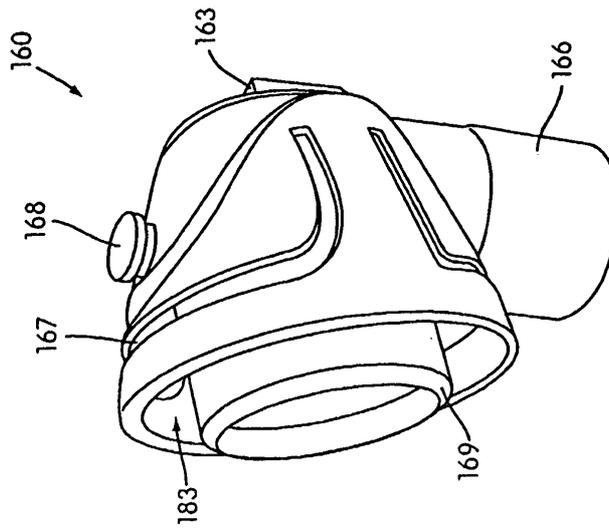


FIG. 16b

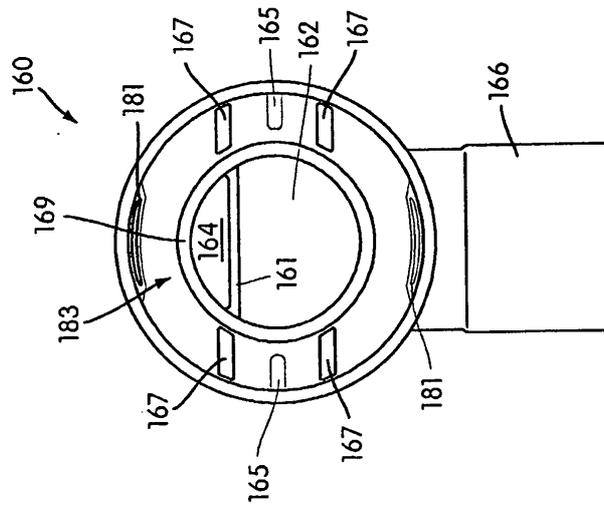


FIG. 17

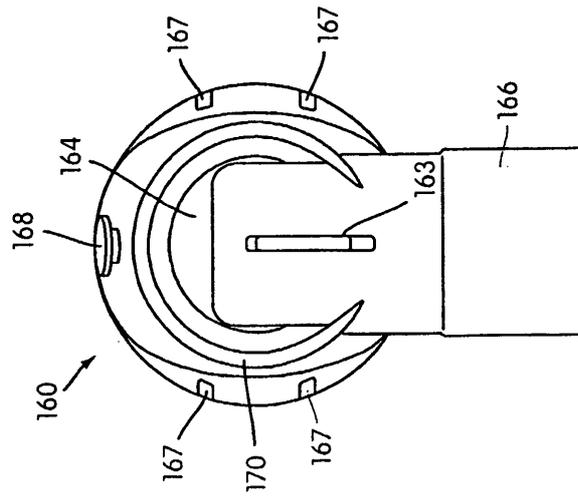


FIG. 18

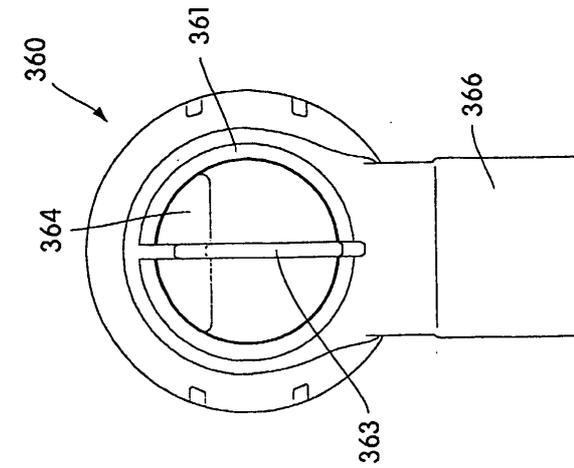


FIG. 18c

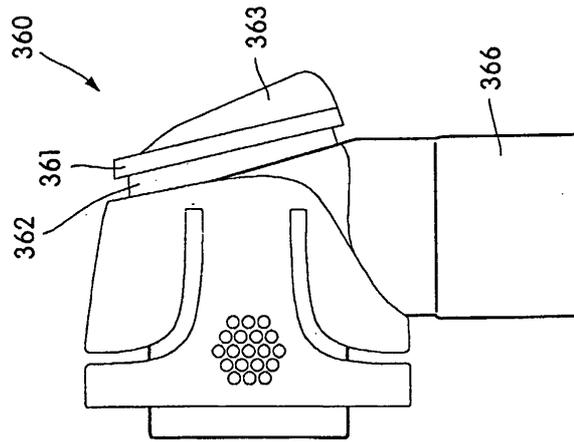


FIG. 18b

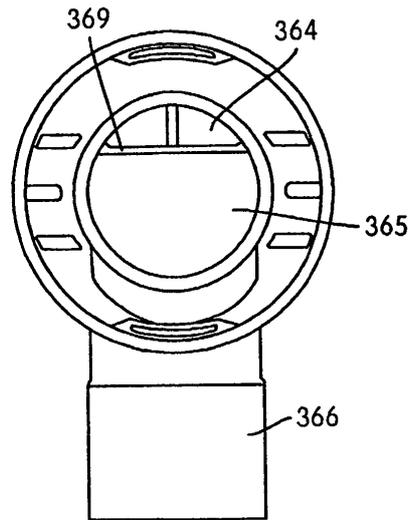


FIG. 18d

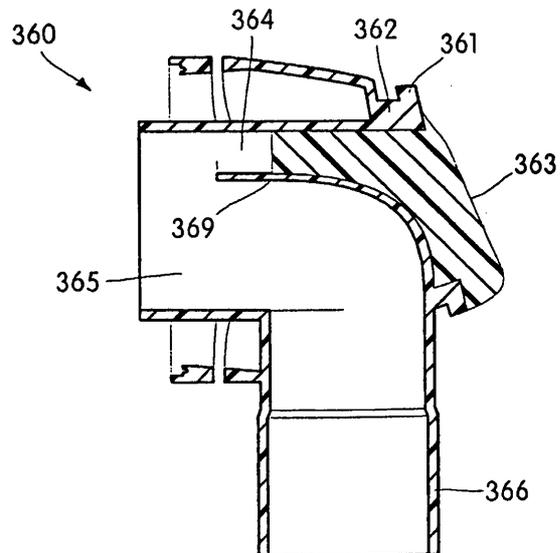


FIG. 18e

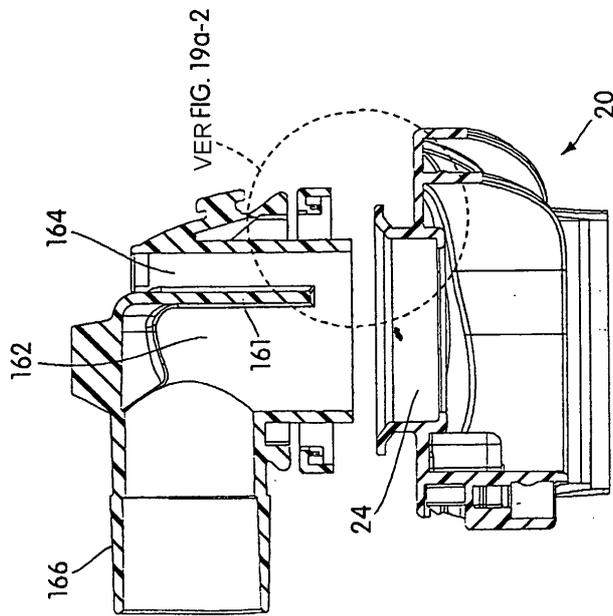


FIG. 19a-1

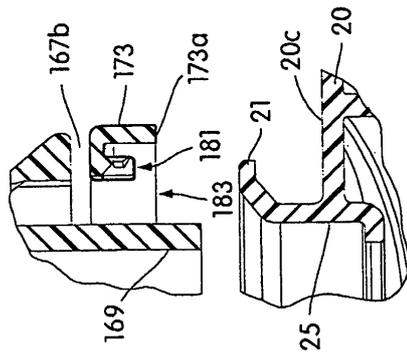


FIG. 19a-2

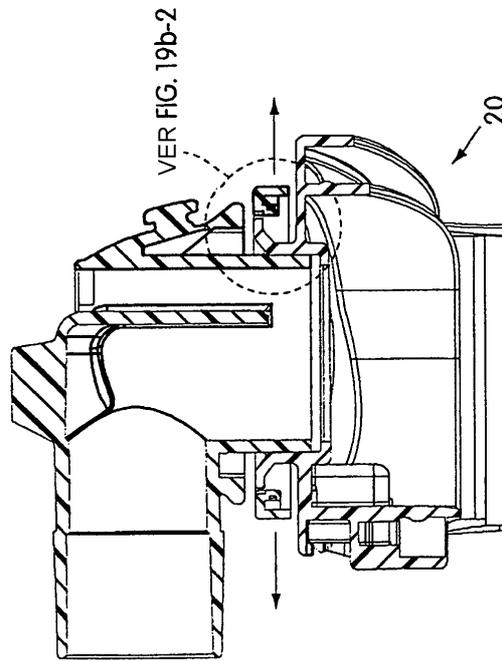


FIG. 19b-1

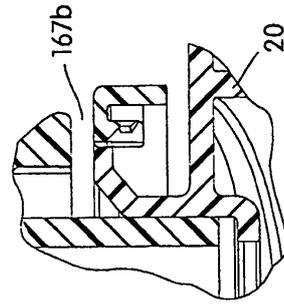


FIG. 19b-2

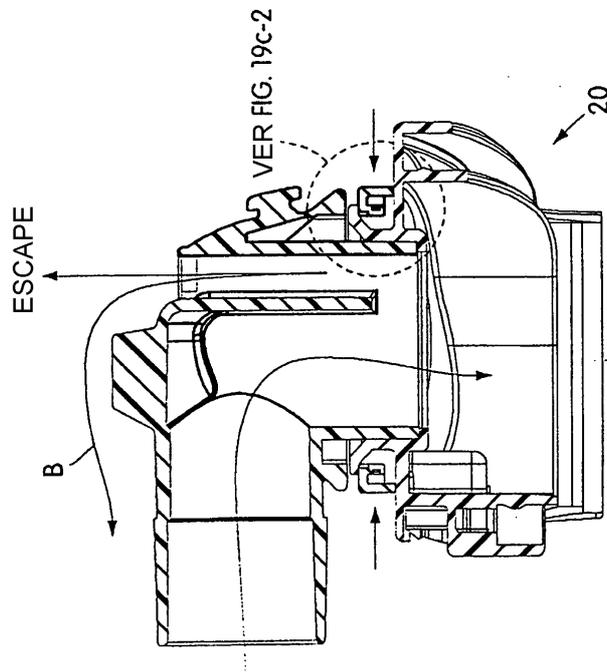


FIG. 19c-1

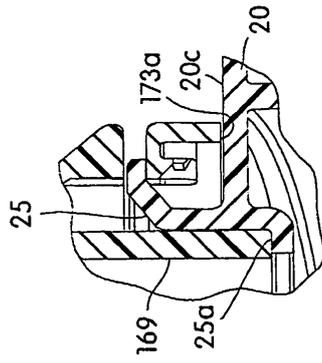


FIG. 19c-2

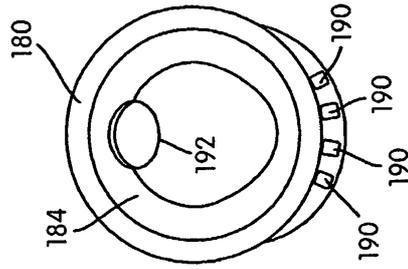


FIG. 22

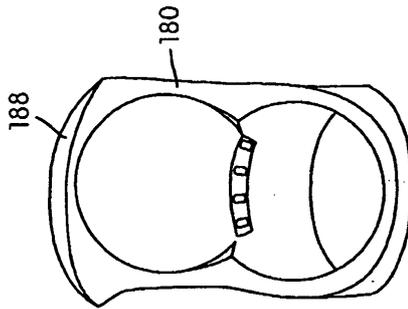


FIG. 21

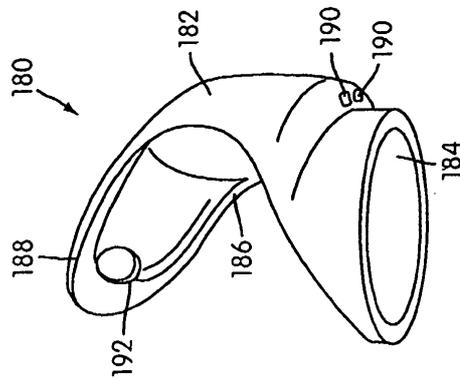


FIG. 20

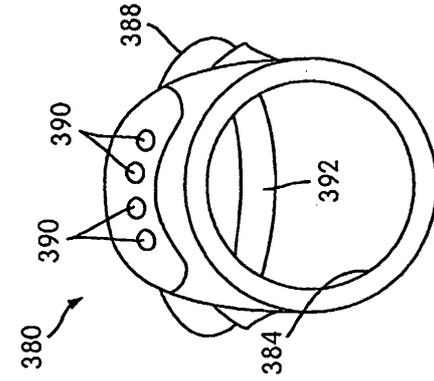


FIG. 22d

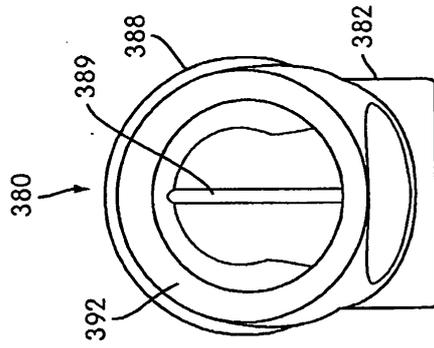


FIG. 22c

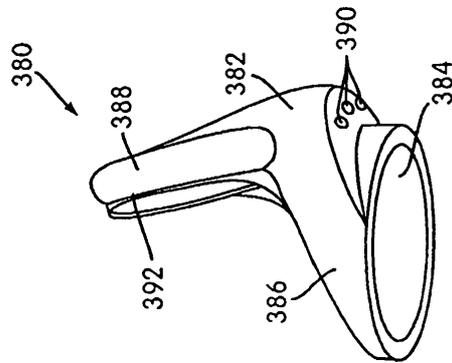


FIG. 22b

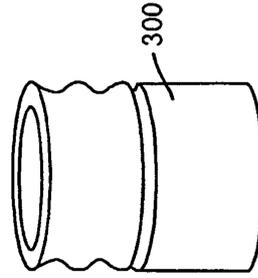


FIG. 23

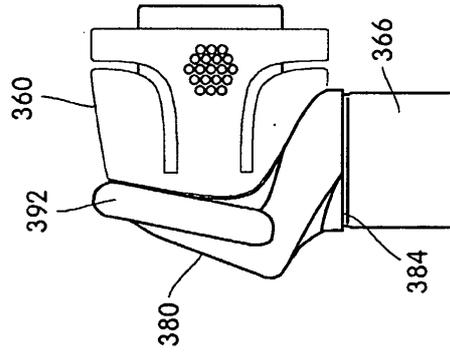


FIG. 22f

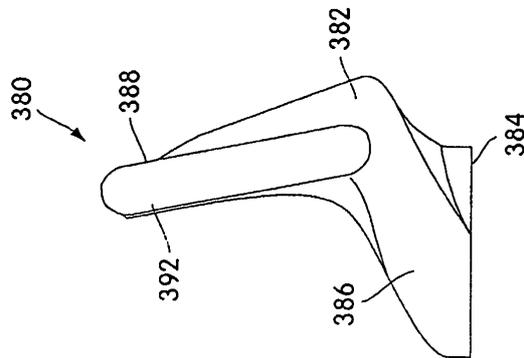


FIG. 22e

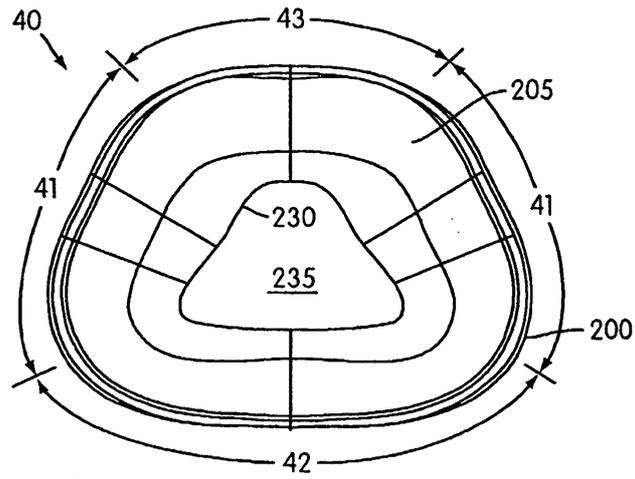


FIG. 24a

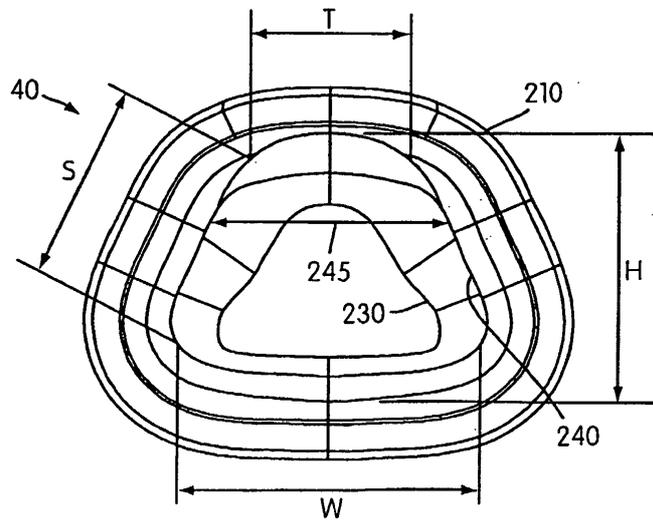


FIG. 24b

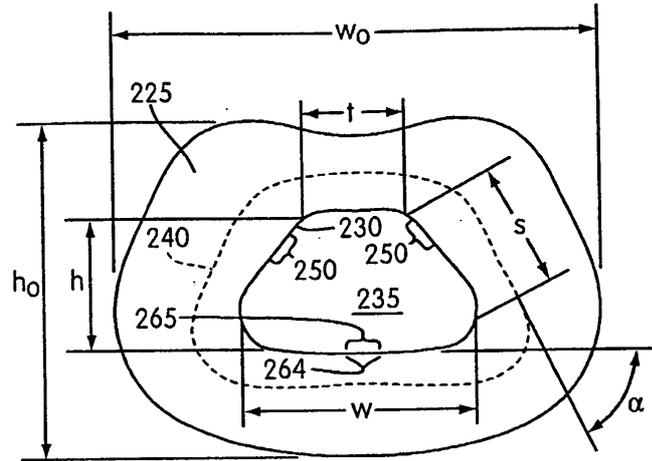


FIG. 24c

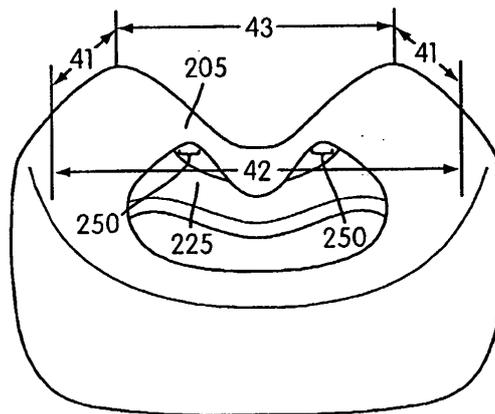


FIG. 24d

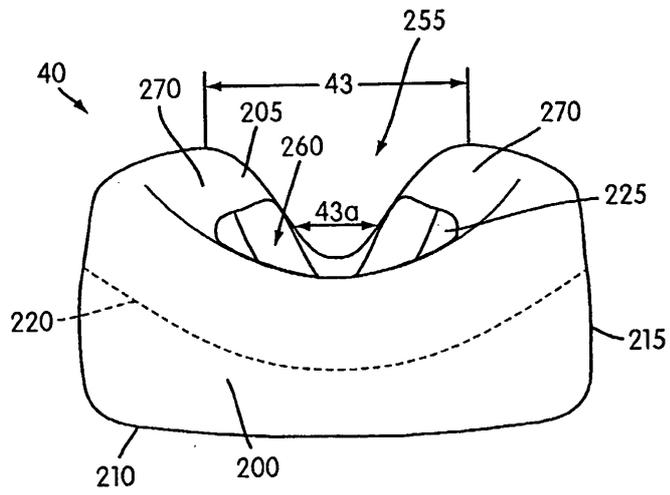


FIG. 24e

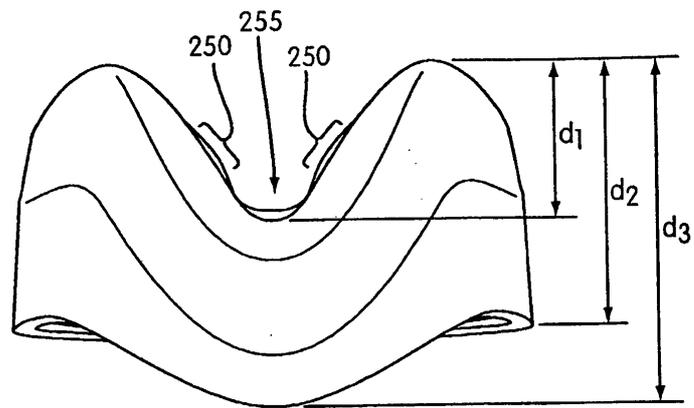


FIG. 24f

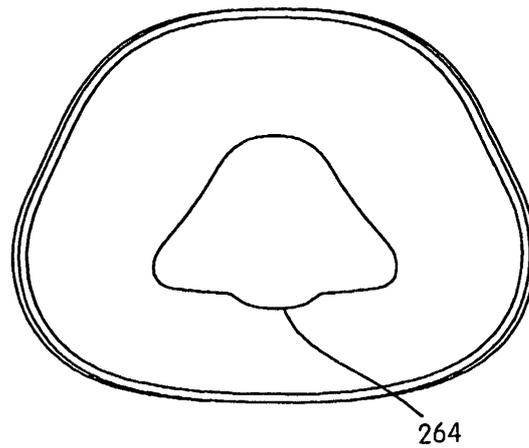


FIG. 24g

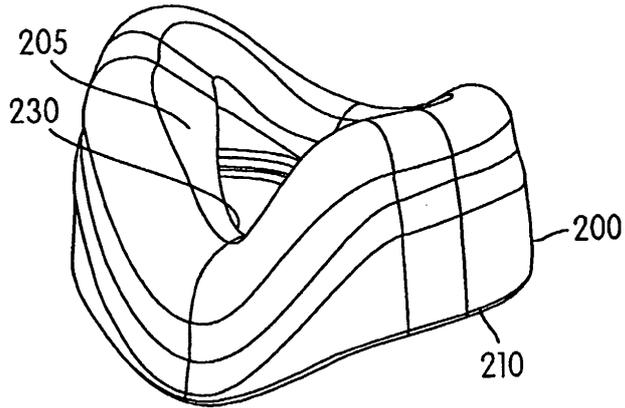


FIG. 25a

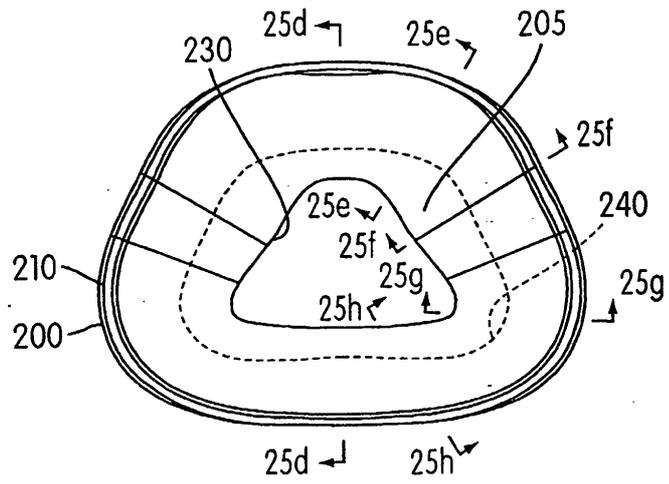


FIG. 25b

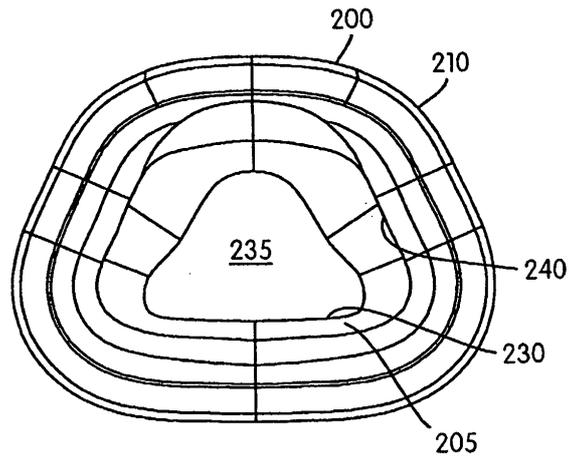


FIG. 25c

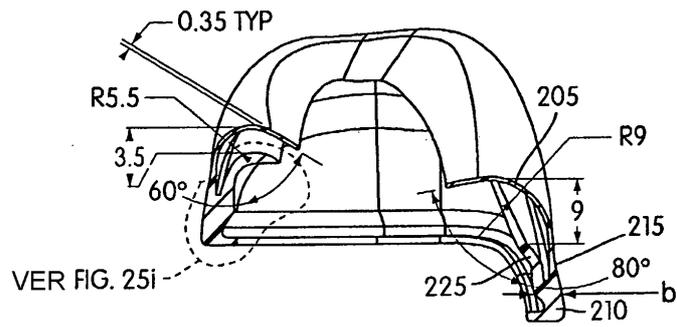


FIG. 25d

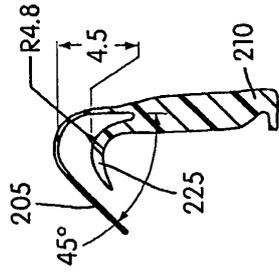


FIG. 25g

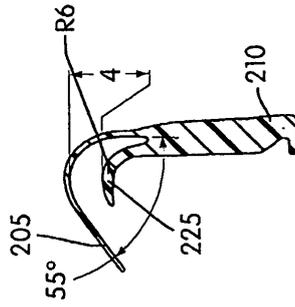


FIG. 25f

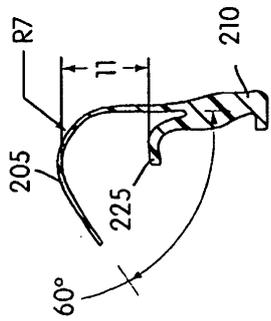


FIG. 25e

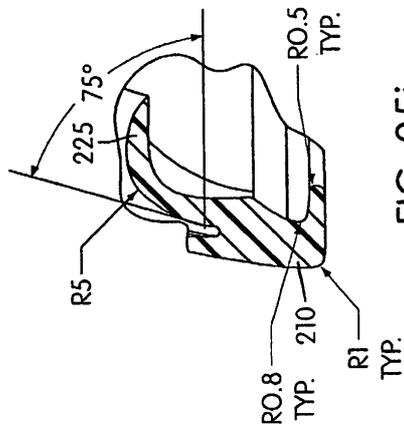


FIG. 25j

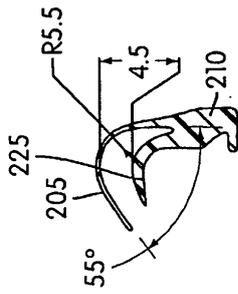


FIG. 25h

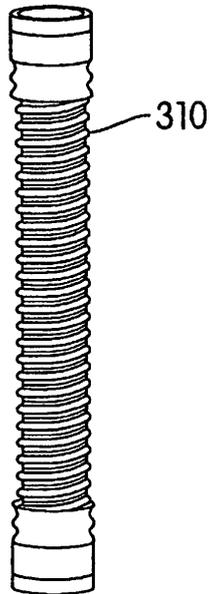


FIG. 26

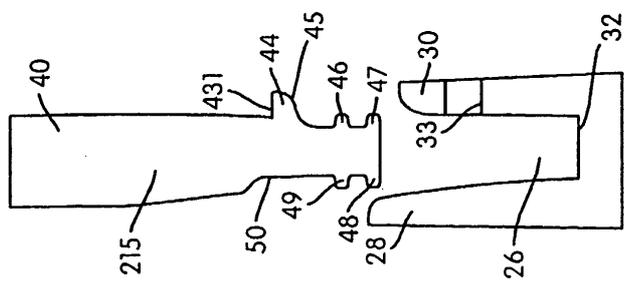


FIG. 27a

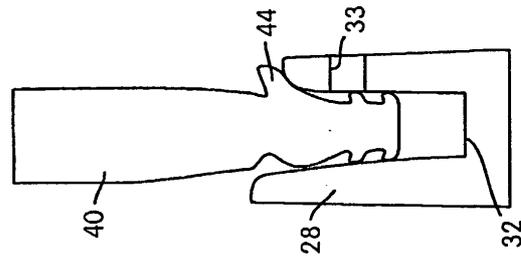


FIG. 27b

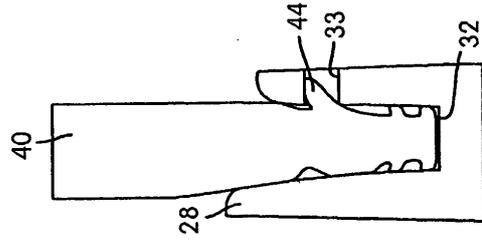


FIG. 27c

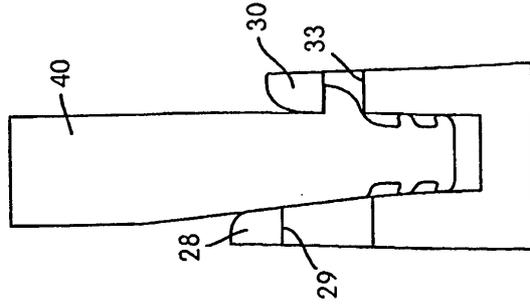


FIG. 28

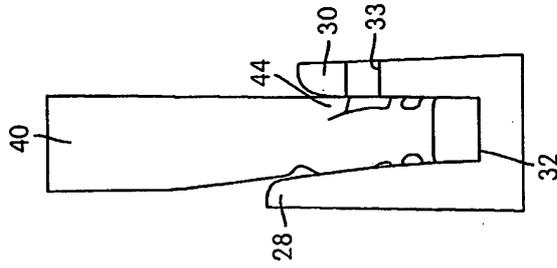


FIG. 27e

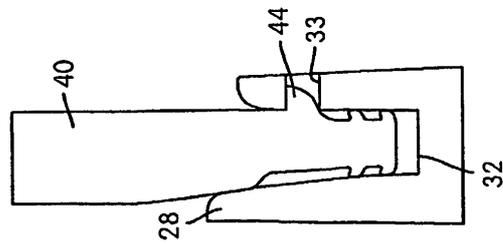


FIG. 27d

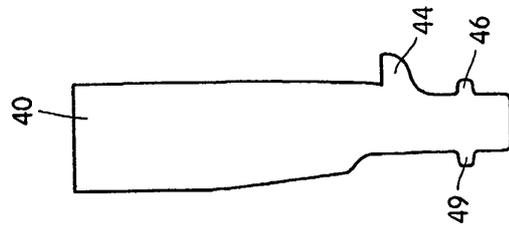


FIG. 29b

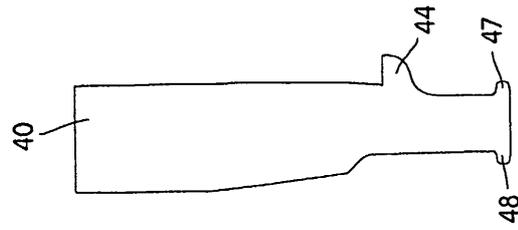


FIG. 29a

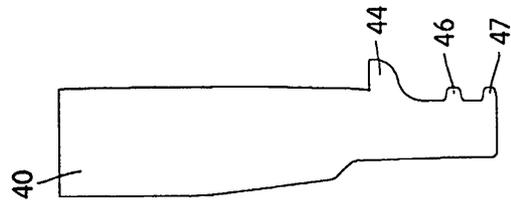


FIG. 29d

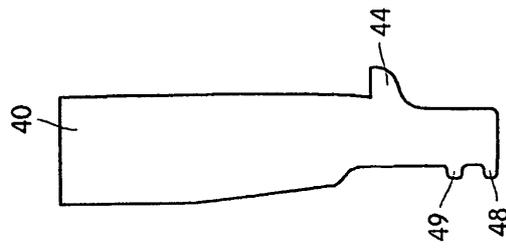


FIG. 29c

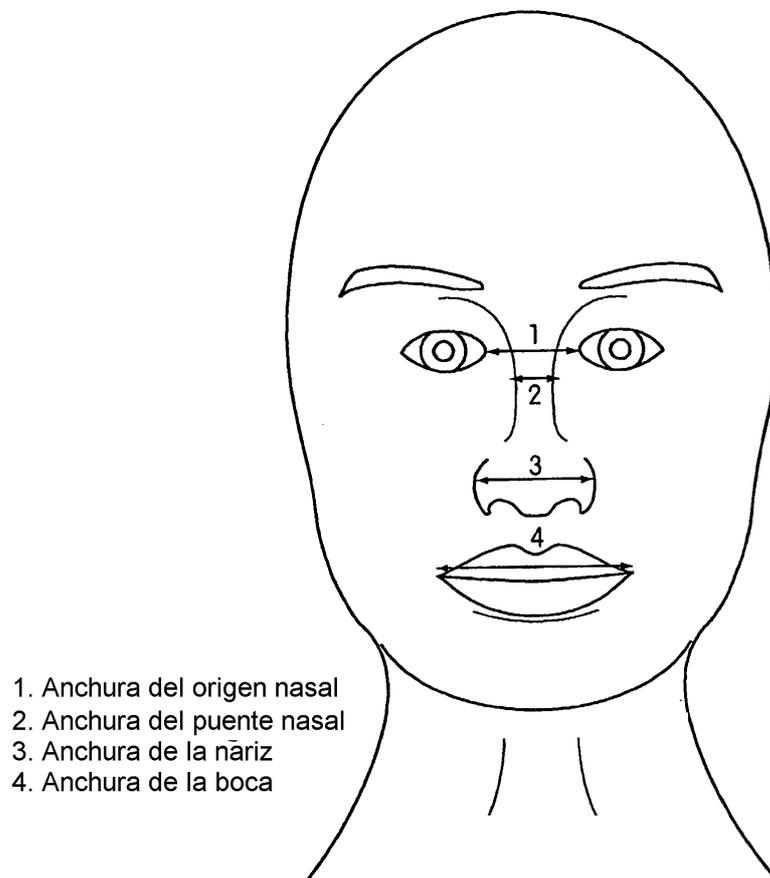


FIG. 30

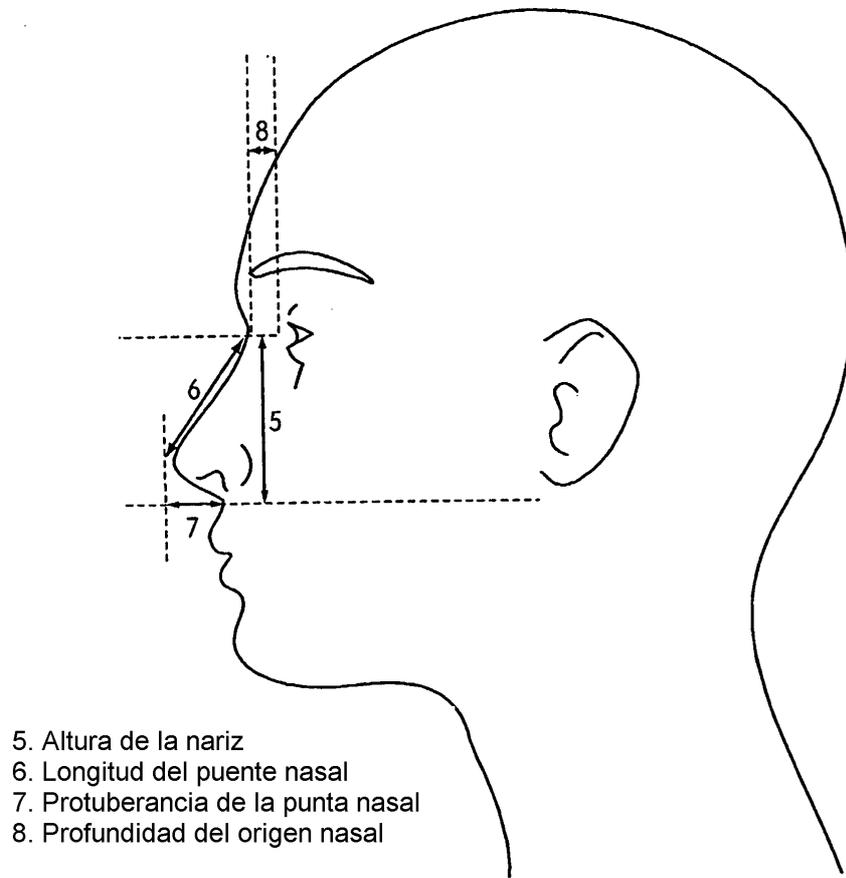


FIG. 31

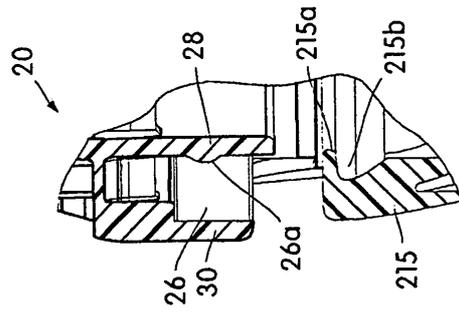


FIG. 32α-2

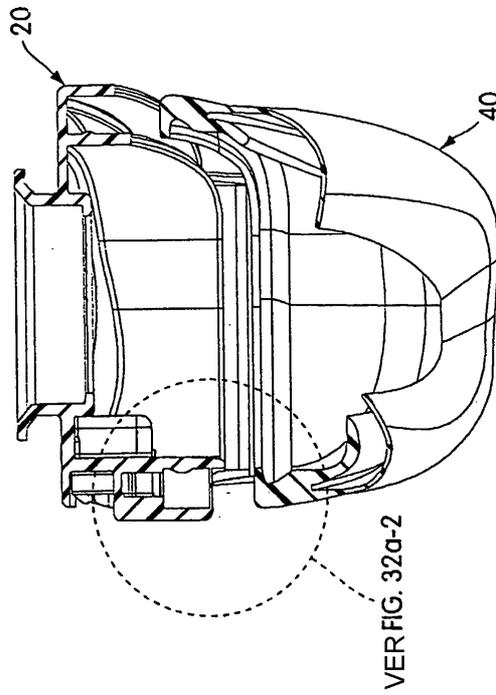


FIG. 32α-1

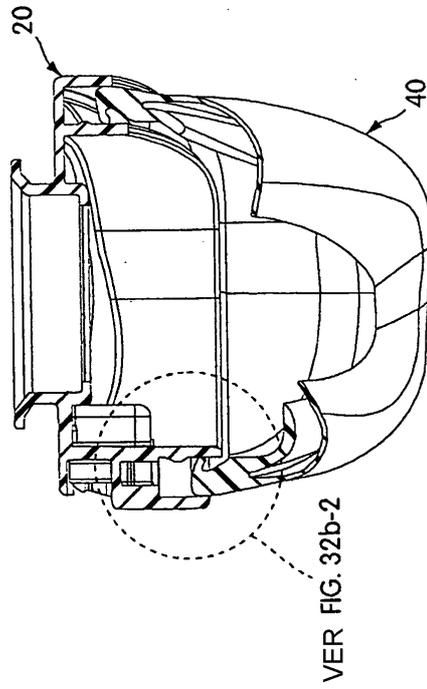


FIG. 32b-1

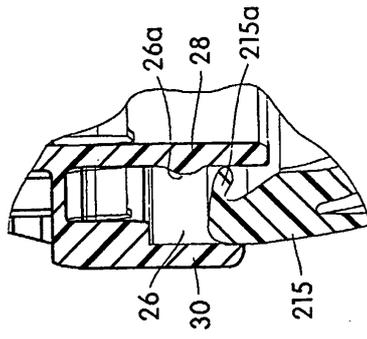


FIG. 32b-2

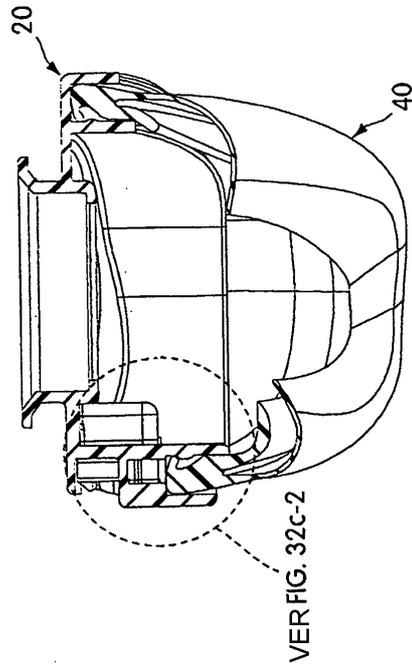


FIG. 32c-1

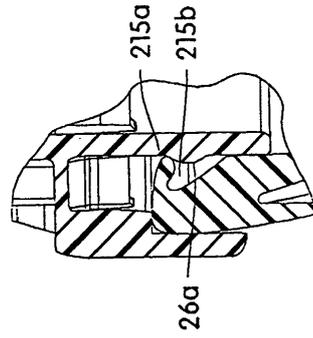


FIG. 32c-2

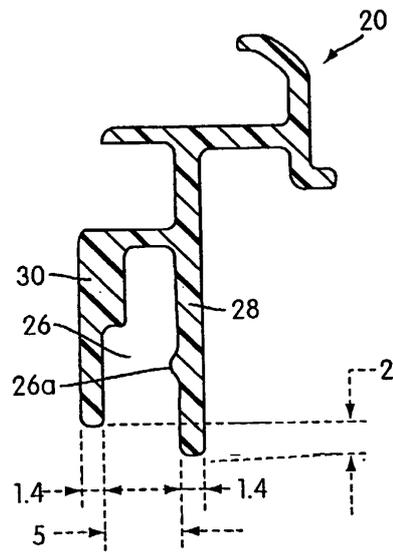


FIG. 32d

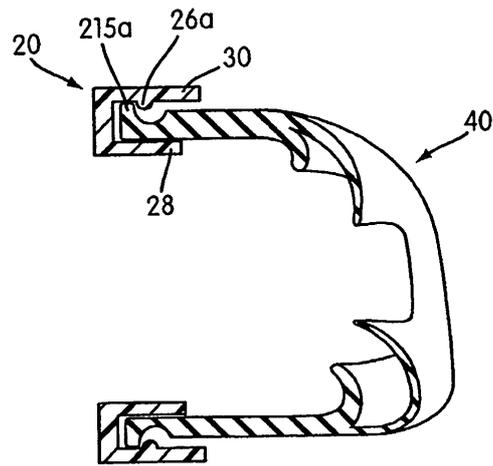


FIG. 32e

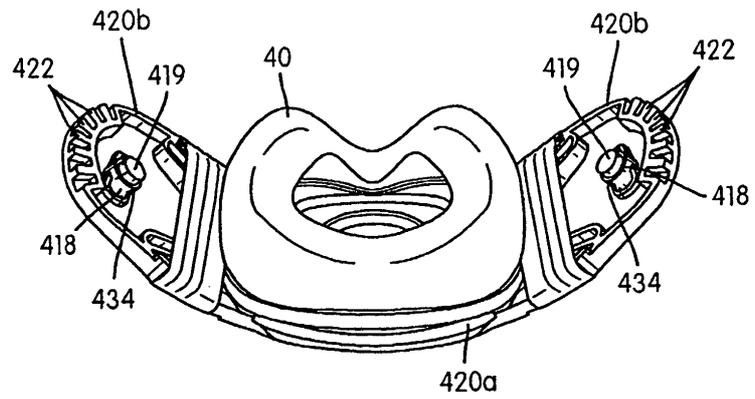


FIG. 33

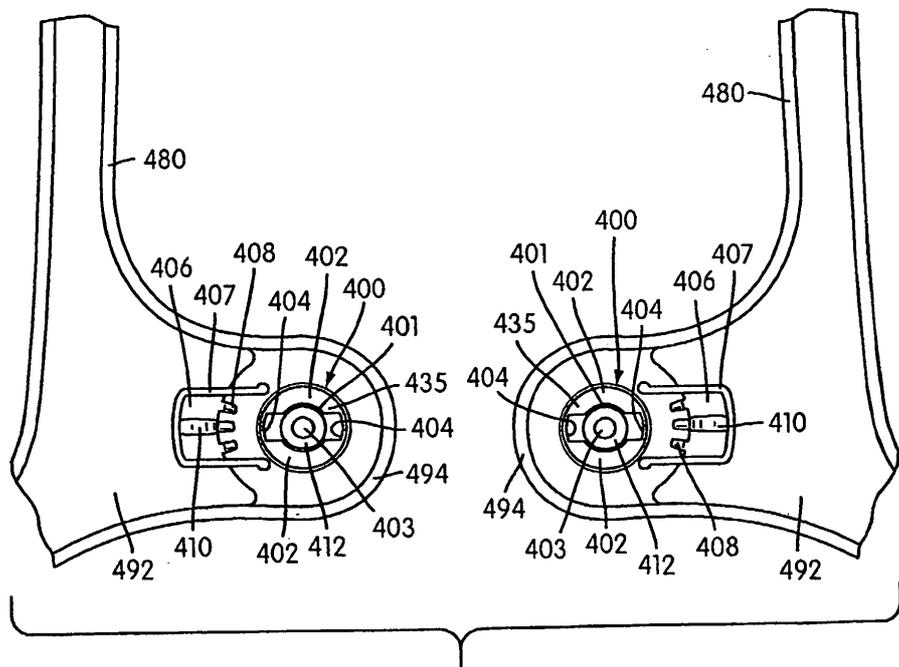


FIG. 34

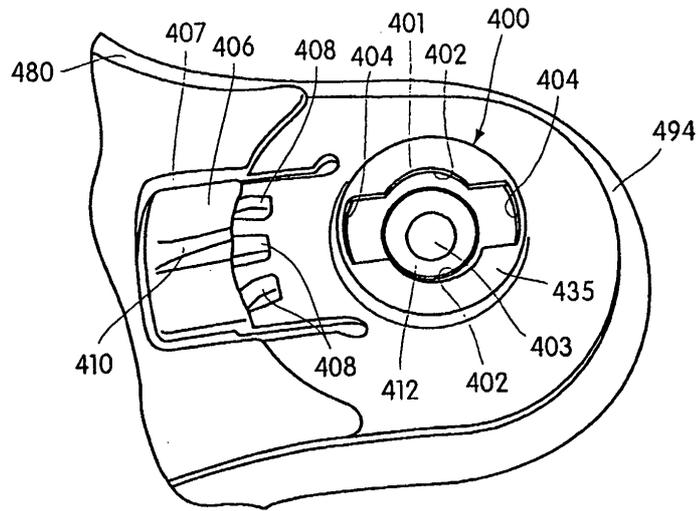


FIG. 35

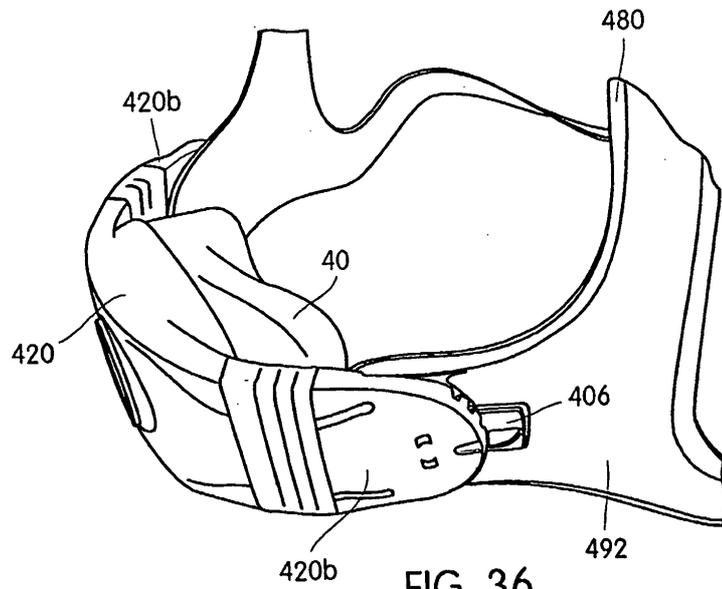


FIG. 36

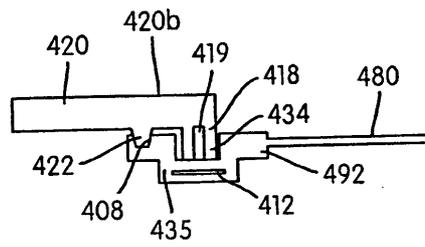


FIG. 37

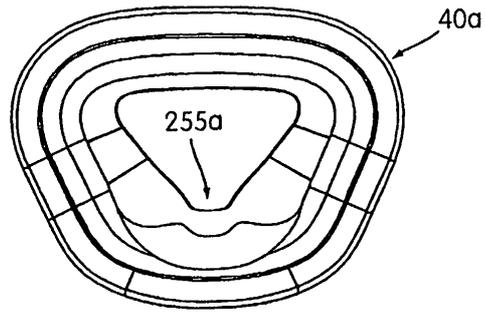


FIG. 38A

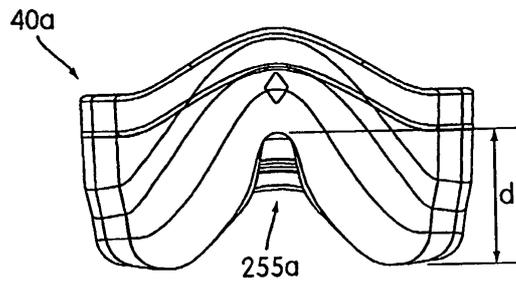


FIG. 38B

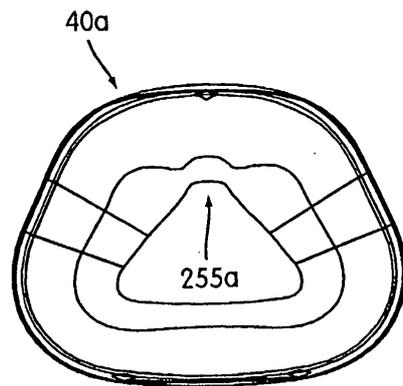


FIG. 38C

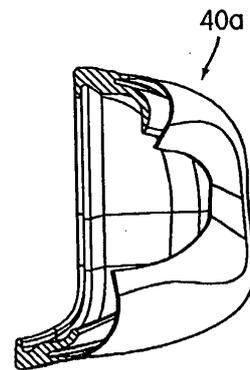


FIG. 38D

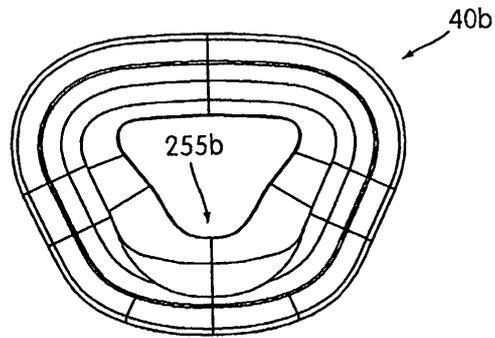


FIG. 39A

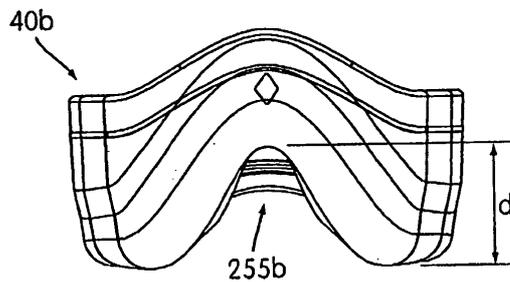


FIG. 39B

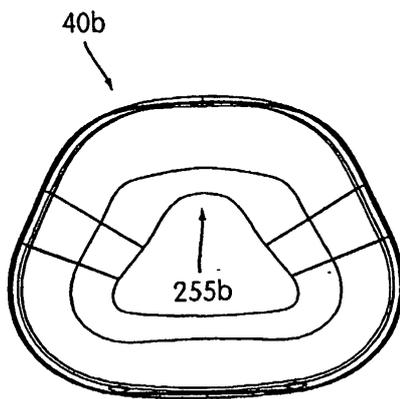


FIG. 39C

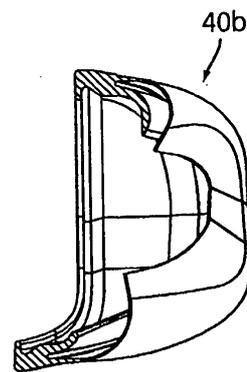


FIG. 39D

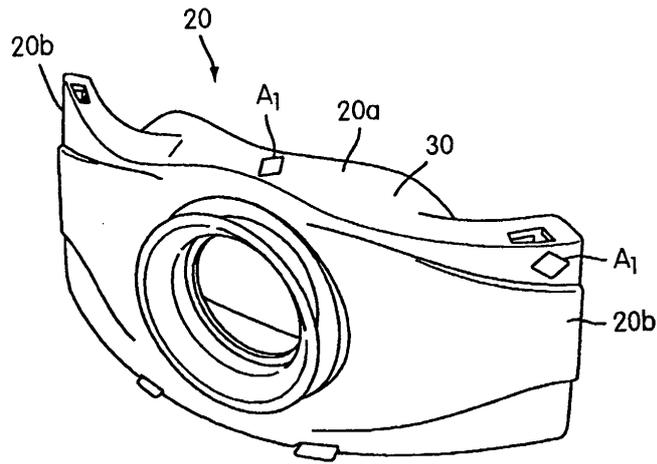


FIG. 40

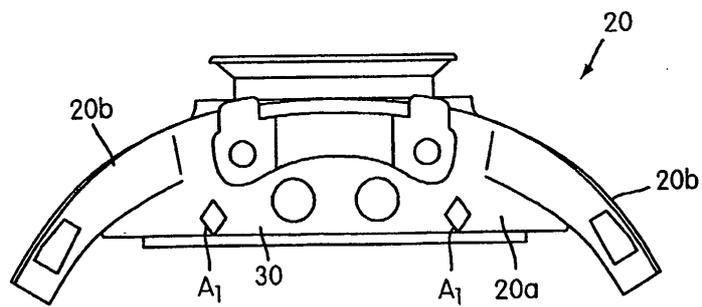


FIG. 41

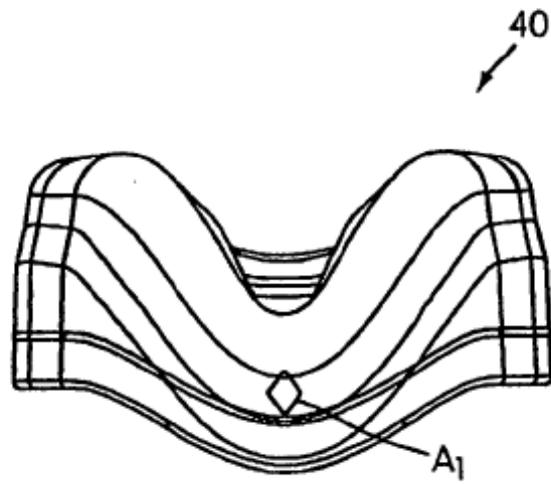


FIG. 42

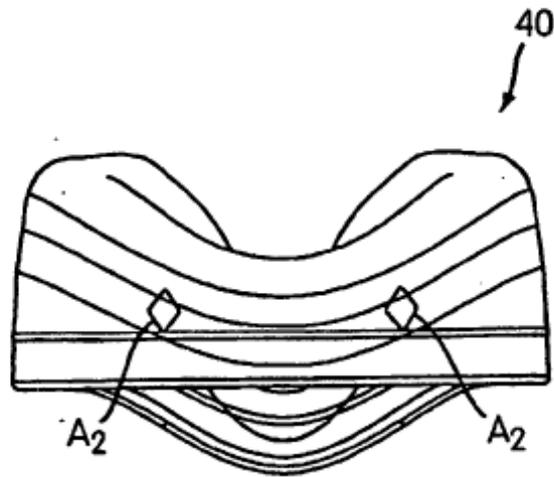


FIG. 43