

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 576 454**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/06** (2006.01)

**A61M 16/20** (2006.01)

**A61M 16/10** (2006.01)

**A61M 16/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.07.2007 E 07784696 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016 EP 2046430**

54 Título: **Administración de terapia respiratoria**

30 Prioridad:

**28.07.2006 US 833841 P**

**15.12.2006 US 874968 P**

**04.05.2007 US 924241 P**

**25.06.2007 US 929393 P**

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

**07.07.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KWOK, PHILIP, RODNEY;  
VELISS, LEE, JAMES;  
GUNNING, PHILIP, JOHN;  
HENRY, ROBERT, EDWARD;  
PEAKE, GREGORY, ROBERT;  
GREGORY, BRUCE, DAVID;  
SELVARAJAN, KARTHIKEYAN;  
SOLARI, CLIVE;  
BRACKENREG, SCOTT, DOUGLAS y  
GILLIVER, DAVID, MARK**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 576 454 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Administración de terapia respiratoria

**Campo de la invención**

5 La invención se refiere a la administración de terapia respiratoria a un paciente. Ejemplos de tales terapias son el tratamiento de Presión Positiva Continua en la Vía Aérea (CPAP), Ventilación de Presión Positiva No Invasiva (NIPPV) y Presión Positiva Variable en la Vía Aérea (VPAP). La terapia se usa para el tratamiento de diversas afecciones respiratorias incluyendo Trastornos Respiratorios del Sueño (TRS) y, más particularmente, Apnea Obstructiva del Sueño (AOS).

**Antecedentes de la invención**

10 Típicamente, una terapia respiratoria se administra en forma de un sistema de mascarilla colocada entre un paciente y un aparato que proporciona un suministro de aire o gas de respiración presurizados. Los sistemas de mascarillas en el campo de la invención difieren de los sistemas de mascarillas usados en otras aplicaciones tales como aviación y seguridad en particular debido a su énfasis en la comodidad. Este alto nivel de comodidad se desea debido a que los pacientes deben dormir usando las mascarillas durante horas, posiblemente cada noche durante el  
15 resto de sus vidas. Además, se puede mejorar el cumplimiento de la terapia si el compañero de cama del paciente no se ve afectado adversamente por la terapia del paciente y el uso de la mascarilla en general.

Los sistemas de mascarillas típicamente tienen una estética altamente clínica (como se describirá más adelante). Esto puede conducir a que los pacientes lleguen a estar avergonzados acerca de su terapia dado que la estética clínica sirve como un recordatorio evidente de que están enfermos y consecuentemente puede dejar una percepción  
20 negativa del paciente en la mente de un observador.

Los sistemas de mascarillas típicamente, aunque no siempre, comprenden (i) una porción rígida o semirrígida a menudo referida como un armazón o un bastidor, (ii) una parte de contacto con el paciente, blanda, a menudo referida como un cojín y (iii) alguna forma de arnés para mantener el bastidor y cojín en posición. Si el sistema de mascarilla de hecho incluye múltiples componentes, se puede requerir al menos algún montaje y ajuste, que puede  
25 ser difícil para pacientes que puedan sufrir de falta de destreza, etc. Además, los sistemas de mascarillas a menudo incluyen un mecanismo para conectar un conducto de administración de aire. El conducto de administración de aire se conecta normalmente a un ventilador de impulsión o generador de flujo.

Las partes de contacto con el paciente, por ejemplo, los cojines, se construyen típicamente de un material de silicona, pero son conocidas partes de contacto con el paciente que incluyen espuma. Por ejemplo, la Patente de EE.UU. N° 5.429.683 describe un revestimiento para una mascarilla hecho de una espuma de poliuretano cubierta con un forro (por ejemplo, látex o silicona). No obstante, la espuma forrada no permite a la parte en contacto con la cara respirar, lo que puede conducir a la irritación de la piel y la parte de sellado se puede someter a plegado lo que  
30 puede causar incomodidad y dar lugar a fugas. El forro también puede sentirse demasiado duro por algunos pacientes, dependiendo del espesor y la estructura de soporte. El forro tampoco permite un alto grado de deformación local y se puede someter a transferencia de tensión a través de su superficie, lo cual puede provocar desplazamiento de la mascarilla en la cara y pérdida de sellado/comodidad.

Una gama de sistemas de mascarillas son conocidos incluyendo mascarillas nasales, mascarillas de nariz y boca, mascarillas de cara completa y gafas, almohadillas, boquillas y cánulas nasales. Las mascarillas típicamente cubren más de la cara que las gafas, almohadillas, boquillas y cánulas nasales. Las gafas, almohadillas nasales, boquillas y  
40 cánulas nasales se referirán todas colectivamente como gafas nasales. El documento WO00/76568 describe una mascarilla de respiración maleable.

Hay una necesidad continua en la técnica de proporcionar sistemas de mascarillas con un alto nivel de comodidad y capacidad de uso y una necesidad recientemente percibida de proporcionar sistemas de mascarillas que tienen una estética mejorada (es decir, menos clínica y voluminosa).

**45 Compendio de la invención**

Aspectos de la invención se exponen en las reivindicaciones.

Se describe en la presente memoria una interfaz de paciente que mejora el cumplimiento de la terapia. También se describe en la presente memoria una interfaz de paciente cómoda.

50 También se describe en la presente memoria una interfaz de paciente que tiene una apariencia no médica. En una forma, esto se puede lograr creando una interfaz de paciente blanda, cómoda, flexible que tiene la apariencia de un artículo de vestir.

También se describe en la presente memoria un sistema cómodo, de aspecto discreto, fácil de usar, estable para administrar un suministro de aire a presión positiva a la entrada a las vías aéreas del paciente tal como se puede usar en el tratamiento CPAP nasal de trastornos respiratorios del sueño. Este sistema es compatible con una gama

de interfaces y/o estructuras de sellado, incluyendo mascarillas nasales, cojines nasales, mascarillas de boca, etc. El sistema se ha diseñado particularmente de manera que un paciente pueda dormir cómodamente en una gama de posiciones diferentes, incluyendo dar vueltas sobre el lado de su cara, sin experimentar incomodidad y al tiempo que se mantiene una terapia adecuada. Este sistema ofrece un número de mejoras sobre la técnica anterior.

- 5 También se describe en la presente memoria una estructura de interconexión que proporciona comodidad mejorada, rendimiento de interconexión mejorado y facilidad de uso sobre estructuras de sellado anteriores. Aspectos de la estructura de interconexión mejorada son que requiere un encaje menos preciso que estructuras de sellado anteriores y lo hace así con una distribución más cómoda y presión igual en la cara del paciente. La estructura de interconexión tiene un tacto más natural frente a la piel que las estructuras de sellado anteriores y también presenta permeabilidad de aire controlada de manera que se permite a la piel respirar. Otro aspecto de la estructura de interconexión mejorada es que es menos propensa a ruptura por movimiento que las estructuras de sellado anteriores.

- 15 También se describe en la presente memoria un sistema de administración de aire para proporcionar un suministro de aire desde una fuente de aire a presión positiva a una estructura de interconexión situada en la entrada de las vías aéreas de un paciente. El sistema de administración de aire incluye un colector adaptado para ser conectado con el suministro de presión positiva de aire y al menos un tubo conectado al colector y se adapta para administrar el suministro de aire a la estructura de interconexión. Cada tubo se estructura para permitir un movimiento entre (1) una fase abierta en la que el tubo permite el paso de aire y (2) una fase aplastada en la que el tubo está aplastado. Cada tubo se estructura de manera que el peso de la cabeza de un paciente típico contra la ropa de cama (por ejemplo, una almohada) es suficiente para aplastar el tubo desde la fase abierta a la fase aplastada.

También se describe en la presente memoria un conducto o tubo de aire que es cómodo para acostarse sobre él debido a que cuando te acuestas sobre el conducto, la parte sobre la que te tumbas se aplasta plana o sustancialmente plana; el conducto es generalmente suficientemente delgado de manera que puedes acostarte sobre él; y/o el conducto no necesita aplanarse debido a que ya es suficientemente cómodo.

- 25 También se describe en la presente memoria un sistema de conductos de aire que tienen suficiente redundancia que si algunos o uno de los conductos se obstruye, el sistema retiene suficiente flujo de aire a presión terapéutica.

También se describe en la presente memoria un sistema de administración de aire adaptado para proporcionar un suministro de aire terapéutico a presión cuando el paciente está acostado sobre una parte.

- 30 También se describe en la presente memoria un sistema de administración de aire para proporcionar un suministro de aire desde una fuente de aire a presión positiva a una estructura de interconexión situada en la entrada de las vías aéreas de un paciente. El sistema de administración de aire incluye un colector adaptado para conectar con el suministro de presión positiva de aire y al menos un tubo conectado al colector, el tubo que está adaptado para administrar el suministro de aire a la estructura de interconexión. El colector está adaptado para ser colocado sobre o en frente de una coronilla de la cabeza del paciente en uso.

- 35 También se describe en la presente memoria un sistema de administración de aire y estabilización para proporcionar un suministro de aire desde una fuente de aire a presión positiva a una estructura de interconexión situada en la entrada a las vías aéreas de un paciente. El sistema de administración de aire incluye un colector adaptado para conectar con el suministro de presión positiva de aire, un par de tubos conectados al colector y adaptados para administrar el suministro de aire a la estructura de interconexión, un elemento que aporta rigidez proporcionado a cada tubo para añadir rigidez al tubo y una correa trasera proporcionada a los tubos y/o elementos que aportan rigidez y adaptada para acoplarse a la parte de atrás de la cabeza del paciente. Cada tubo se adapta para extenderse desde un lado respectivo del colector a o en frente de la coronilla de la cabeza del paciente a lo largo de un lado respectivo de la cara del paciente entre el ojo y la oreja del paciente y bajo la nariz del paciente.

- 45 También se describe en la presente memoria una estructura de interconexión situada en una entrada a las vías aéreas de un paciente incluyendo la estructura de soporte adaptada para ser acoplada a un sistema de administración de aire que proporciona un suministro de aire desde una fuente de aire a presión positiva y una interfaz proporcionada a la estructura de soporte. La interfaz se construye de una espuma viscoelástica blanda y adapta para contactar con superficies de la cara y nariz del paciente en uso.

- 50 También se describe en la presente memoria una interfaz de paciente que incluye un primer bucle y un segundo bucle conectado al primer bucle. El primer bucle se adapta para pasar a lo largo de una cara inferior de la nariz del paciente, a lo largo de la región de las mejillas, por encima de las orejas y sobre la coronilla de la cabeza del paciente para definir una fuerza de sellado contra la cara inferior de la nariz del paciente en uso. El segundo bucle se adapta para pasar generalmente sobre el hueso occipital para definir un vector de arnés a un ángulo entre 40°-80° con el primer bucle.

- 55 También se describe en la presente memoria una estructura de interconexión situada en una entrada a las vías aéreas de un paciente. La estructura de interconexión incluye una interfaz adaptada para contactar con las superficies de la piel bajo la nariz del paciente en uso, en donde la interfaz tiene un espesor de alrededor de 5-50 mm.

También se describe en la presente memoria una estructura de interconexión situada en una entrada a las vías aéreas de un paciente. La estructura de interconexión incluye una interfaz adaptada para contactar con superficies de la piel bajo la nariz del paciente en uso, en donde la interfaz incluye una superficie sin forro en superficies para interconectar o contactar a piel del paciente en uso.

5 También se describe en la presente memoria una estructura de interconexión situada en una entrada a las vías aéreas de un paciente. La estructura de interconexión incluye una interfaz adaptada para contactar con las superficies de la piel bajo la nariz del paciente en uso, en donde la interfaz incluye suficiente suavidad y conformidad en una dirección normal a la cara del paciente para adaptarse a la anatomía facial con la que está interconectando,

10 También se describe en la presente memoria una estructura de interconexión situada en una entrada a las vías aéreas de un paciente. La estructura de interconexión incluye una interfaz adaptada para contactar con las superficies de la piel bajo la nariz del paciente en uso, en donde la interfaz se construye de material transpirable y permeable.

15 También se describe en la presente memoria una estructura de interconexión situada en una entrada a las vías aéreas de un paciente. La estructura de interconexión incluye una interfaz construida de espuma y adaptada para contactar con superficies de la piel bajo la nariz del paciente en uso, en donde la interfaz se adapta para proporcionar una fuerza de compresión para sellar contra la piel del paciente en uso.

También se describe en la presente memoria una estructura de interconexión situada en una entrada a las vías aéreas de un paciente. La estructura de interconexión incluye una interfaz adaptada para contactar con las superficies de la piel bajo la nariz del paciente en uso, en donde la interfaz tiene una superficie con textura.

20 También se describe en la presente memoria una estructura de interconexión situada en una entrada a las vías aéreas de un paciente. La estructura de interconexión incluye una interfaz adaptada para contactar con las superficies de la piel bajo la nariz del paciente en uso, en donde la interfaz incluye una tasa de retorno de menos de 5 cm/seg.

25 También se describe en la presente memoria un sistema de administración de aire para proporcionar un suministro de aire desde una fuente de aire a presión positiva a un paciente. El sistema de administración de aire incluye una estructura de interconexión situada en la entrada a las vías aéreas del paciente y un par de tubos adaptados para extenderse a lo largo de un lado respectivo de la cara del paciente y administrar el suministro de aire a la estructura de interconexión. Cada tubo tiene al menos una parte que se estructura para permitir el movimiento entre (1) una fase abierta en la que el tubo permite el flujo de aire sin resistencia indebida y (2) al menos una fase parcialmente aplastada en la que el tubo está al menos parcialmente aplastado para restringir o impedir el flujo de aire. Cada tubo se estructura de manera que es cómodo acostarse sobre él.

30 También se describe en la presente memoria un sistema de administración de gas para proporcionar un suministro de gas desde una fuente de gas a presión positiva a una estructura de interconexión situada en una entrada a las vías aéreas de un paciente. El sistema de administración de gas incluye al menos dos pasos de gas adaptados para estar en comunicación con la fuente de gas para entregar el suministro de gas a la estructura de interconexión. Los al menos dos pasos de gas se estructuran y configuran para cooperar de manera que un suministro de gas adecuado se administra a la estructura de interconexión incluso si uno de los pasos de gas asume una configuración aplastada para evitar o sustancialmente impedir el flujo de aire.

40 Otros aspectos, rasgos y ventajas de esta invención llegarán a ser evidentes a partir de la siguiente descripción detallada cuando se toma en conjunto con los dibujos anexos, que son parte de esta descripción y que ilustran, a modo de ejemplo, los principios de esta invención.

### Breve descripción de los dibujos

Los dibujos anexos facilitan una comprensión de diversas realizaciones de esta invención. En tales dibujos:

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

45 Las Fig. 2-1 a 2-2 son vistas esquemáticas que ilustran un conjunto de una interfaz de paciente según una realización de la presente invención;

La Fig. 2-3 es una vista esquemática que ilustra la fijación de una interfaz de paciente a un dispositivo de PAP según una realización de la presente invención;

50 Las Fig. 2-4a a 2-4b ilustran la fijación de una interfaz de paciente a un dispositivo de PAP según otra realización de la presente invención;

Las Fig. 3-1, 3-2a y 3-2b ilustran un tubo de una interfaz de paciente en las fases abierta y aplastada según una realización de la presente invención;

- La Fig. 3-3 es una vista esquemática de un tubo y elemento que aporta rigidez de una interfaz de paciente según una realización de la presente invención;
- Las Fig. 3-4 y 3-4a a 3-4f ilustran diversas secciones transversales de un tubo a lo largo de su longitud según una realización de la presente invención;
- 5 Las Fig. 3-5a a 3-5c son vistas esquemáticas de un tubo de una interfaz de paciente en las fases abierta y aplastada o parcialmente aplastada según otra realización de la presente invención;
- Las Fig. 3-6a a 3-6b ilustran un tubo que tiene una configuración de acordeón según otra realización de la presente invención;
- Las Fig. 4-1 a 4-5 ilustran tuberías para una interfaz de paciente según una realización de la presente invención;
- 10 Las Fig. 4-6 a 4-9 ilustran tubos y un elemento que aporta rigidez según una realización de la presente invención;
- Las Fig. 5-1 a 5-3 ilustran tubos de una interfaz de paciente según realizaciones alternativas de la presente invención;
- Las Fig. 6-1 a 6-4 ilustran una correa trasera de una interfaz de paciente según una realización de la presente invención;
- 15 La Fig. 6-5 ilustra una correa trasera de una interfaz de paciente según otra realización de la presente invención;
- Las Fig. 7-1 a 7-2 ilustran colectores de una interfaz de paciente según realizaciones alternativas de la presente invención;
- Las Fig. 8-1 a 8-5 ilustran una configuración de tubo según una realización de la presente invención;
- 20 La Fig. 8-6 es una vista esquemática que ilustra una región donde pueden pasar tuberías según una realización de la presente invención;
- La Fig. 8-7 ilustra una configuración de tubos ajustables según otra realización de la presente invención;
- Las Fig. 9-1 a 9-3 ilustran un método para encajar una interfaz de paciente según una realización de la presente invención;
- 25 Las Fig. 10-1 a 10-6 son diversas vistas de una interfaz de paciente que incluye una cubierta según una realización de la presente invención;
- La Fig. 11-1 ilustra una válvula de una interfaz de paciente según una realización de la presente invención;
- Las Fig. 12-1 a 12-3 ilustran clips de una interfaz de paciente según realizaciones alternativas de la presente invención;
- 30 Las Fig. 13-1 a 13-2 son diversas vistas de una interfaz de espuma y un soporte según una realización de la presente invención;
- Las Fig. 13-3 y 13-4 son vistas superior y lateral de una interfaz de espuma que tiene una superficie de corte y no forrada según una realización de la presente invención;
- La Fig. 13-5 es una vista superior de una interfaz de espuma que tiene una superficie forrada según una realización de la presente invención;
- 35 La Fig. 13-6 es una sección transversal esquemática, agrandada de una parte de la interfaz de espuma mostrada en la Fig. 13-5;
- Las Fig. 13-7a a 13-7c ilustran espumas según realizaciones alternativas de la presente invención;
- La Fig. 13-8 es una sección transversal esquemática de una parte de una interfaz de espuma que tiene una superficie forrada y un respiradero según una realización de la presente invención;
- 40 La Fig. 14-1 es una tabla de propiedades mecánicas de una interfaz de espuma según una realización de la presente invención;
- La Fig. 14-2 es un gráfico que ilustra propiedades de una interfaz de espuma según una realización de la presente invención;
- 45 La Fig. 14-3 es una vista esquemática de un dispensador adaptado para dispensar paquetes individuales que contienen una interfaz de espuma según una realización de la presente invención;

- Las Fig. 15-1 a 15-2 ilustran vistas de sección transversal frontal y lateral, respectivamente, de una interfaz de espuma según una realización de la presente invención;
- La Fig. 16-1 es una vista esquemática de una interfaz de paciente según una realización de la presente invención;
- 5 Las Fig. 16-2 a 16-3 son vistas esquemáticas de un bastidor y un vector de fuerza según una realización de la presente invención;
- La Fig. 17-1 ilustra esquemáticamente capas de una estructura de interconexión según una realización de la presente invención;
- La Fig. 17-2 ilustra un método de unión de una interfaz a un bastidor según una realización de la presente invención;
- 10 Las Fig. 17-3A a 17-3C ilustran un mecanismo de fijación de tipo interferencia mecánica para unir desmontablemente una estructura de interconexión a una interfaz de paciente según una realización de la presente invención;
- Las Fig. 17-4A a 17-4C ilustran un mecanismo de fijación de tipo ganchos y lazos para unir desmontablemente una estructura de interconexión a una interfaz de paciente según una realización de la presente invención;
- 15 Las Fig. 18-1 a 18-3 ilustran un método de unión de una interfaz bajo la nariz a un bastidor según una realización de la presente invención;
- Las Fig. 19-1 a 19-3 son vistas secuenciales que ilustran un proceso de fabricación para aplicar un adhesivo sensible a la presión a la parte de atrás de una interfaz bajo la nariz según una realización de la presente invención;
- 20 Las Fig. 20-1 a 20-3 ilustran un método de unión de una interfaz bajo la nariz a un bastidor según una realización de la presente invención;
- Las Fig. 20-4 a 20-7 son vistas secuenciales que ilustran un proceso de fabricación para formar una interfaz bajo la nariz de material compuesto según una realización de la presente invención;
- Las Fig. 21-1 a 21-3 ilustran un bastidor flexible según una realización de la presente invención;
- La Fig. 22-1 a ilustra un bastidor flexible según otra realización de la presente invención;
- 25 La Fig. 23-1 ilustra un bastidor flexible con un elemento de resorte según una realización de la presente invención;
- La Fig. 23-2 es un gráfico para un elemento de resorte variable con  $k$  valores que varían a través de su longitud según una realización de la presente invención;
- La Fig. 23-3 ilustra un bastidor flexible con un elemento de resorte según otra realización de la presente invención;
- 30 La Fig. 24-1 ilustra una interfaz de espuma que incluye un rigidizador que proporciona ventilación según una realización de la presente invención;
- La Fig. 25-1 ilustra una interfaz de paciente que incluye una interfaz bajo la nariz y una interfaz de boca según una realización de la presente invención;
- La Fig. 26-1 es una vista en perspectiva de una mascarilla conocida comercialmente vendida por Respiroics bajo el nombre de ComfortCurve™;
- 35 Las Fig. 26-2 a 26-10 ilustran mejoras y/o disposiciones alternativas de la mascarilla ComfortCurve™ de Respiroics según realizaciones de la presente invención;
- La Fig. 27-1 es una vista en perspectiva de una mascarilla conocida comercialmente vendida por Respiroics bajo el nombre de OptiLife™;
- 40 Las Fig. 27-2 a 27-7 ilustran mejoras y/o disposiciones alternativas de la mascarilla OptiLife™ de Respiroics según realizaciones de la presente invención;
- La Fig. 28-1A es una vista en perspectiva de una mascarilla conocida comercialmente vendida por Respiroics bajo el nombre de ComfortLite™;
- La Fig. 28-2A ilustra una mejora y/o una disposición alternativa de la mascarilla ComfortLite™ de Respiroics según una realización de la presente invención;
- 45 La Fig. 28-1B es una vista en perspectiva de una mascarilla conocida comercialmente vendida por Respiroics bajo el nombre de ComfortLite™2;

La Fig. 28-2B ilustra una mejora y/o una disposición alternativa de la mascarilla ComfortLite™2 de Respirationics según una realización de la presente invención;

Las Fig. 29-1 a 29-2 ilustran una mascarilla conocida comercialmente vendida por Fisher & Paykel bajo el nombre de Opus™;

- 5 Las Fig. 29-3 a 29-9 ilustran mejoras y/o disposiciones alternativas de la mascarilla Opus™ de Fisher & Paykel según realizaciones de la presente invención;

Las Fig. 30-1 a 30-2 son vistas en perspectiva de una mascarilla conocida comercialmente vendida por Puritan Bennett bajo el nombre de Breeze® SleepGear® DreamSeal®;

- 10 Las Fig. 30-3 a 30-5 ilustran mejoras y/o realizaciones alternativas de la mascarilla Breeze® SleepGear® DreamSeal® de Puritan Bennett según realizaciones de la presente invención;

Las Fig. 31-1 a 31-2 ilustran una mascarilla conocida comercialmente vendida por InnoMed Technologies bajo el nombre de Nasal-Aire™; y

Las Fig. 31-3 a 31-4 ilustran mejoras y/o realizaciones alternativas de la mascarilla Nasal-Aire™ de InnoMed Technologies según realizaciones de la presente invención.

15 **Descripción detallada de las realizaciones ilustradas**

La siguiente descripción se proporciona en relación a diversas realizaciones las cuales pueden compartir características y rasgos comunes. Se tiene que entender que uno o más rasgos de cualquier realización pueden ser combinables con uno o más rasgos de las otras realizaciones. Además, cualquier rasgo único o combinación de rasgos en cualquiera de las realizaciones pueden constituir realizaciones adicionales.

- 20 Aunque las interfaces de paciente de más adelante se describen como que incluyen tipos de interfaz bajo la nariz, las interfaces de paciente se pueden adaptar para su uso con otros tipos de interfaces adecuadas. Es decir, el tipo de interfaz es meramente ejemplar y los aspectos de la presente invención se pueden adaptar para incluir otros tipos de interfaces, por ejemplo, cojines nasales, gafas nasales, mascarillas de cara completa, mascarillas de boca, etc.

- 25 Las realizaciones de la invención se dirigen hacia trasladarse desde los sistemas de mascarillas incómodos, poco atractivos a interfaces de paciente de líneas puras y elegantes que son blandas, cómodas, ligeras, funcionales, que mejoran la terapia, de moda, fáciles e intuitivas de encajar y ajustar con poco o sin ajuste, de sujeción de forma, de bajo impacto, de bajo perfil, de continuidad de forma, individualizadas o personalizadas y/o son más atractivas y mucho menos objetables por pacientes y compañeros de cama por igual. Las interfaces de pacientes del tema son menos llamativas, menos molestas, anatómicamente coherentes y parecen como una extensión orgánica de y/o
- 30 combinan con el paciente, en lugar de una extensión voluminosa, mecánica fijada al paciente que puede parecer ser desgarbada o poco atractiva. Esto puede ayudar al paciente y el compañero de cama del paciente a relajarse más fácilmente y/o dormir durante el tratamiento. Por otra parte, la interfaz de paciente puede mejorar la percepción general de manera que el paciente está usando simplemente una prenda de vestir como un gorro de noche o ropa de cama, etc. en lugar de ser tratado por una enfermedad respiratoria. Esta percepción mejorada puede ayudar a
- 35 aumentar las posibilidades de que el paciente use realmente la interfaz de paciente y cumpla o cumpla mejor con la terapia, aumentando, por lo tanto, la probabilidad de una terapia eficaz para el usuario del dispositivo. También existe la posibilidad de que el compañero de cama acepte más fácilmente y participe en la terapia del paciente fomentando el uso de un dispositivo que mejora el sueño que es fácil de usar/ajustar, más atractivo y/o una interfaz atractiva.

40 **Interfaz de paciente**

Las Fig. 1-1 a 1-16 ilustran una interfaz de paciente o sistema de mascarilla 10 según una realización de la presente invención. Como se ilustra, la interfaz de paciente 10 incluye una estructura de interconexión 20 (también referida como una estructura de cojín o estructura de conformación) adaptada para proporcionar una interfaz eficaz con la cara del paciente y un sistema de administración de aire y de estabilización 30 (también referido como un arnés de

45 conducto o disposición de conducto de entrada) adaptado para administrar gas respirable a la estructura de interconexión 20 y soportar la interfaz de paciente 10 en una posición deseada sobre la cabeza del paciente. Una cubierta (también referida como una media o recubrimiento) se puede proporcionar opcionalmente para encerrar sustancialmente una o más partes de la estructura de interconexión 20 y/o el sistema de administración de aire y de estabilización 30.

50 **1. Sistema de administración de aire y de estabilización**

**1.1 Antecedentes y compendio**

Las interfaces de paciente conocidas típicamente incluyen componentes de arnés y de administración de aire separados que se usan para localizar y suministrar gas respirable a una mascarilla o similar. Los arneses conocidos típicamente incluyen un conjunto de correas elásticas (o no elásticas), hebillas, cierres y/o clips. Los componentes

de administración de aire conocidos típicamente incluyen tuberías reforzadas en espiral de 15-22 mm de diámetro y conectores giratorios. Estas disposiciones conocidas de arnés y componentes de administración de aire pueden ser difíciles de usar por los que son menos diestros y/o no están familiarizados con ellos. Estas disposiciones conocidas de arnés y componentes de administración de aire también pueden ser incómodas o poco prácticas para acostarse sobre ellas.

Un aspecto de la presente invención se refiere a la estabilidad de la estructura de administración de aire y de interconexión proporcionada por un sistema combinado. En la realización ilustrada, el sistema de administración de aire y de estabilización 30 incluye cuatro componentes principales, es decir, las tuberías 40, un rigidizador 50, una correa trasera 60 y un colector 70 (por ejemplo, ver la Fig. 1-6). En uso, un suministro de aire se dirige al colector 70, por ejemplo, situado sobre o en frente de la coronilla de la cabeza del paciente. El suministro de los pasos de aire desde el colector 70 a las tuberías 50, por ejemplo, al menos uno y preferiblemente dos tubos, hacia la nariz y/o la boca del paciente. Las tuberías 40 tienen la propiedad de ser aplastables al acostarse sobre ellas, siendo aún suficientemente rígida en otras direcciones de manera que mantienen suficiente estabilidad de la interfaz.

## 1.2 Tuberías

En la realización ilustrada, las tuberías 40 incluyen dos tubos o conductos de entrada 42 (también referidos como pasos de gas o conductos de gas) comunicados con la estructura de interconexión 20 para administrar gas respirable a la estructura de interconexión 20 (por ejemplo, ver la Fig. 1-6). En una realización, se puede usar un tubo único. No obstante, se prefiere que sean usados dos tubos, de manera que un suministro suficiente de gas respirable se pueda administrar aún a la estructura de interconexión 20 cuando uno de los tubos 42 está completamente aplastado, por ejemplo, debido a que el paciente está acostado sobre su lado. Es decir, cuando se usan dos tubos 42, uno o ambos de los tubos 42 pueden estar abiertos en uso. En una realización alternativa, se pueden usar más de dos tubos, por ejemplo, tres o más tubos. Por ejemplo, las tuberías pueden proporcionar una disposición de cuatro tubos que incluye dos tubos superiores a lo largo de los lados superiores de la cara del paciente y dos tubos inferiores a lo largo de los lados inferiores de la cara del paciente.

Cada tubo 42 incluye un primer extremo 42.1 adaptado para acoplarse a un extremo respectivo de un bastidor 22 de la estructura de interconexión 20 y un segundo extremo 42.2 adaptado para acoplarse a un extremo respectivo del colector 70, como se muestra en las Fig. 2-1 y 2-2. En una realización, el bastidor 22 y el colector 70 cada uno puede incluir partes de tubo 25 adaptadas para acoplarse a los extremos respectivos de los tubos 42, por ejemplo, a través de ajuste por fricción. En uso, los tubos 42 se suministran con gas respirable presurizado desde el colector 70 y el gas respirable presurizado se administra en extremos opuestos de la estructura de interconexión 20.

En la realización ilustrada, las partes de tubo 25 del bastidor 22 y el colector 70 (por ejemplo, ver las Fig. 2-1 y 2-2) cada una tiene una configuración escalonada de manera que cuando el tubo respectivo se une a la misma la articulación tiene una forma lisa, casi perfecta, por ejemplo, no hay cambios bruscos visibles en la forma general. Por ejemplo, el límite entre cada parte de tubo 25 y el cuerpo principal del bastidor o colector puede tener una altura de escalón sustancialmente igual al espesor de la pared del extremo respectivo 42.1, 42.2 del tubo y el acoplamiento de la parte de tubo y el extremo respectivo de el tubo provocará una forma lisa, casi perfectas en la articulación. La articulación lisa mejora la estética y puede tener un beneficio funcional en la reducción de las fuerzas de arrastre recogidas en almohadas, ropa de cama, etc. a medida que el paciente da vueltas en la cama en uso.

En una realización alternativa, los dos tubos se pueden conectar independientemente al suministro de gas (por ejemplo, el dispositivo de presión positiva de vía aérea (PAP) o generador de flujo). Por ejemplo, como se muestra esquemáticamente en la Fig. 2-3, un tubo 42 puede extenderse desde un extremo de la estructura de interconexión 20 a una primera salida O1 del dispositivo de PAP y el otro tubo 42 puede extenderse desde el otro extremo de la estructura de interconexión 20 a una segunda salida O2 del dispositivo de PAP. En tal realización, el colector se puede eliminar o el colector se puede incorporar en el propio dispositivo de PAP.

En otra realización, los dos tubos se pueden unir entre sí en una salida del dispositivo de PAP (por ejemplo, ambos tubos adaptados para ser acoplados a una única salida del dispositivo de PAP) y entonces los tubos se bifurcan (es decir, se parten o dividen en tubos separados) hacia la estructura de interconexión. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 2-4a, el tubo 42(1) se puede acoplar a una única salida O del dispositivo de PAP y entonces partirse en tubos separados 42(2) hacia los extremos respectivos de la estructura de interconexión 20. Como se muestra en la Fig. 2-4b, el tubo 42(1) puede incluir una pared de división interna W para dividir el tubo en dos conductos asociados con uno respectivo de los tubos 42(2).

### 1.2.1 Aplastable y delgado

En la realización ilustrada, cada tubo 42 se estructura de manera que puede moverse entre dos fases, es decir, una primera fase abierta en la que el tubo 42 permite el paso de aire (por ejemplo, ver la Fig. 3-1) y una segunda fase aplastada en la que el tubo 42 está totalmente aplastado y es cómodo para acostarse sobre él (por ejemplo, ver la Fig. 3-2b). Cada tubo 42 está estructurado de manera que el peso de la cabeza de cualquier paciente (por ejemplo, adulto o niño/chico) que descansa sobre el tubo 42 es suficiente para aplastar el tubo 42 de manera que el paciente pueda acostarse cómodamente sobre su costado (por ejemplo, ver las Fig. 1-3, 1-5 y 1-14). No obstante, debido a



que los tubos tienen una consistencia similar a la de un globo tubular inflado a baja presión, cada tubo 42 puede aplastarse bajo mucho menos peso que la cabeza de un paciente típico.

5 En la fase abierta, el tubo está abierto o al menos parcialmente abierto de manera que el tubo permite el paso del aire, por ejemplo, sin resistencia indebida al flujo, suficiente para proporcionar el tratamiento. En la fase aplastada, el tubo se aplasta para impedir sustancialmente el paso o conductancia de aire.

10 Se debería apreciar que cada tubo no necesita aplastarse completamente o enteramente para proporcionar una comodidad mejorada. Por ejemplo, cada tubo se puede estructurar de manera que pueda moverse entre una primera fase abierta en la que el tubo 42 permite el paso de aire y una segunda fase parcial o sustancialmente aplastada (por ejemplo, ver la Fig. 3-2a) en el que el tubo 42 se aplasta al menos parcial o sustancialmente para restringir y/o al menos impedir parcialmente el paso de aire.

15 En una fase parcial o sustancialmente aplastada, las paredes interiores opuestas del tubo pueden acoplarse entre sí en uno o más puntos o superficies a lo largo de su longitud de manera que la conductancia a través del tubo aplastado parcial o sustancialmente se minimiza o incluso se reduce a cantidades insignificantes. También, en la fase parcial o sustancialmente aplastada, el tubo se puede abrir bastante para mantener un pequeño grado de conductancia de gas presurizado. Un pequeño grado de permeabilidad se puede lograr usando espesores de pared de un cierto calibre (de manera que las paredes opuestas no contactarán o contactarán completamente entre sí tras la aplicación de las cargas encontradas normalmente durante la terapia) y/o una o más costillas anti aplastamiento más cortas proporcionadas a una superficie interior del tubo.

20 Cada tubo 42 es suficientemente hermético al aire y está estructurado para administrar aire desde la parte superior de la cabeza del paciente a la nariz del paciente sin incomodidad para el paciente, por ejemplo, ver las Figs. 1-4 y 4-2. La impedancia proporcionada por el tubo será adecuada para el ventilador de impulsión en uso, con independencia de si uno o ambos tubos están en fase abierta. Es decir, el tubo 42 proporciona una sección transversal abierta amplia con baja impedancia cuando está en la fase abierta y proporciona un perfil bajo cuando está en la fase aplastada. Por otra parte, los tubos proporcionan esencialmente un sistema de tuberías lineal con una línea paralela que se puede encender o apagar (es decir, fase abierta o fase aplastada) y el apagado de cualquiera de los lados de la línea paralela tendrá un efecto despreciable sobre la impedancia total del sistema de tuberías. Es decir, la impedancia "sentida" por el dispositivo de PAP es sustancialmente independiente de si están abiertos uno o ambos tubos. Los tubos también se pueden adaptar para controlar las oscilaciones de presión, por ejemplo, la respiración profunda por el paciente.

30 En una realización, cada tubo 42 puede tener suficiente resistencia para mantener la permeabilidad o un estado abierto, desbloqueado sin estar presurizado. Es decir, el tubo 42 se puede estructurar de manera que solamente se aplasta cuando se comprime "activamente", de otro modo el tubo 42 permanece en su fase abierta. En una realización alternativa, el suministro de gas puede ayudar a inflar cada tubo.

35 Cada tubo 42 puede aplastarse en cualquier lugar a lo largo de su longitud y puede aplastarse a una configuración sustancialmente plana de manera que el tubo 42 está sustancialmente plano contra la cara del paciente por comodidad. No obstante, el tubo 42 se puede estructurar para aplastarse a lo largo de partes seleccionadas del mismo, por ejemplo, el medio solamente, el centro solamente, etc.

40 En otra realización, al menos un tubo puede tener al menos un rasgo lateralmente de globo. En tal tubo (también referido como un tubo de "burbuja"), una parte del tubo está aplastada o parcialmente aplastada y una parte del tubo está abierta, por ejemplo, el tubo está "pellizcado" en el medio para proporcionar una forma general en forma de 8. En otra realización, al menos un tubo puede tener una forma relativamente ancha, plana para proporcionar un tubo estirado adaptado para cubrir más de las mejillas del paciente. Por ejemplo, la Fig. 3-5a es una vista esquemática de un tubo 142 en su configuración inicial, la Fig. 3-5b ilustra el tubo 142 cuando las partes extremas 144, 146 se aplastan o se aplastan parcialmente a una configuración plana y la Fig. 3-5c ilustra el tubo 142 cuando una parte media 145 se aplasta o se aplasta parcialmente a una configuración plana. Aún en otra variante, el tubo se podría preformar para tener una o más partes relativamente más planas 144, 145, 146 y uno o más partes de conducto redondeadas 147 como se muestra en las Fig. 3-5b y 3-5c.

50 Se debería apreciar que la interfaz de paciente preferiblemente no se aplasta en el colector y en un área en la parte frontal de la nariz del paciente, por ejemplo, en la estructura de interconexión 20. Es decir, el colector se puede construir de un material sustancialmente rígido y la estructura de interconexión 20 puede incluir un bastidor sustancialmente rígido (por ejemplo, el bastidor 22 mostrado en la Fig. 2-1) que impide el aplastamiento en uso. Esta disposición asegura que se proporcione un camino de flujo de aire desde al menos uno de los tubos 42 a la nariz del paciente.

55 En una realización, cada tubo 42 se puede moldear a partir de un material de silicona, por ejemplo, caucho de silicona líquida (LSR), que tiene un espesor de pared delgada de alrededor de 0,5 mm. No obstante, cada tubo puede tener un espesor de pared en el intervalo de alrededor de 0,3 mm a 5 mm. Los tubos pueden tener colores variables y los tubos se pueden formar en un molde con una superficie pulida para dotar a los tubos con superficies exteriores lisas. No obstante, cada tubo se puede construir de otros materiales blandos y flexibles, por ejemplo,

elastómeros termoplásticos (por ejemplo, Santoprene), espuma, laminado de espuma, espuma impermeable de células cerradas, sumergidos y materiales textiles de punto incluyendo algodón o seda. En una realización, cada tubo se puede construir a partir de dos láminas de material, por ejemplo, laminado, que se unen una a otra, por ejemplo, soldadas por calor, para formar un tubo. En una realización alternativa, cada tubo se puede construir de una pluralidad de elementos, por ejemplo, elementos relativamente rígidos, dispuestos en una configuración de acordeón para permitir al tubo moverse entre las fases abierta y aplastada. En una realización, cada tubo puede tener una configuración de acordeón que permite a cada tubo aplastarse desde un volumen a otro volumen más pequeño. Por ejemplo, la Fig. 3-6a ilustra una sección transversal de un tubo de tipo acordeón 542 en una primera fase que proporciona un primer volumen y la Fig. 3-6b ilustra el tubo de tipo acordeón 542 en una segunda fase que proporciona un segundo volumen más pequeño que el primer volumen. En este ejemplo, un lado 543 del tubo 542 se coloca adyacente a la cara del paciente.

La disposición de tubo según una realización de la presente invención contrasta con las disposiciones anteriores, tales como Nasal Aire de InnoMed y otras formas de cánula nasal que están diseñadas para resistir el aplastamiento (es decir, el gas respirable es capaz de ser administrado a través de ambos tubos todo el tiempo) y de esta manera presenta una estructura incómoda para que un paciente se acueste sobre ella. Además, a diferencia de las disposiciones anteriores, las disposiciones de tubo según las realizaciones de la presente invención son capaces de proporcionar un suministro suficiente de gas presurizado cuando uno del par de tubos está completamente aplastado. Debido a la disposición particular del par de tubos según una realización de la presente invención, ambos tubos no se aplastan a la vez durante el uso normal. Esto permite al paciente asumir cualquier posición para dormir (por ejemplo, libertad total de posición para dormir) sin comprometer el suministro de gas presurizado (por ejemplo, ver las Fig.1-1, 1-3, 1-5, 1-7, 1-8 y 1-14). Es decir, la disposición de tubo según una realización de la presente invención proporciona dos o más tubos que cooperan para mantener suficiente conductancia de gas (por ejemplo, suficiente flujo de gas a presión terapéutica) y comodidad al paciente sin introducir innecesariamente alta impedancia. Por ejemplo, cuando se proporciona una disposición de dos tubos, cada tubo tiene una impedancia suficientemente baja (por ejemplo, diámetro hidráulico lo bastante grande) que facilita el suministro adecuado de gas cuando uno de los tubos se obstruye, por ejemplo, acostado sobre él.

#### 1.2.2 Perfil de sección transversal

En la realización ilustrada, cada tubo 42 tiene una forma de sección transversal no cilíndrica que proporciona un contorno de combinación para combinar con la cara del paciente (por ejemplo, ver las Figs. 3-1 y 4-1 a 4-5). Es decir, cada tubo 42 proporciona un contorno de combinación o forma libre con pocos o sin bordes afilados o líneas rectas. El contorno de combinación es liso, aerodinámico, de líneas puras y combina o estrecha los tubos 42 con o dentro del contorno de la cabeza del paciente, por ejemplo, coherente anatómicamente, menos llamativo y más atractivo estéticamente. Además, el contorno de combinación no tiene bordes afilados que podrían causar incomodidad, por ejemplo, irritaciones de la piel o abrasiones.

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

La Fig. 3-1 ilustra una sección transversal ejemplar de un tubo 42. Como se ilustra, el tubo 42 tiene una sección transversal generalmente en forma de D e incluye una superficie interna o que mira hacia dentro 44 y una superficie externa o que mira hacia fuera 45.

La superficie interna 44 es relativamente plana y está adaptada para asentarse sustancialmente a ras contra la cara del paciente en uso. La superficie interna 44 puede tener una configuración cónica desde un borde interior a un borde exterior para proporcionar un ajuste cómodo a una amplia gama de pacientes. La superficie interna 44 proporciona un área superficial relativamente grande que provoca una distribución de carga más uniforme. Esta disposición es menos probable que cree puntos de presión en uso. También, la superficie interna 44 puede tener un material de tipo agarre para ayudar a estabilizar la interfaz de paciente en la cara del paciente. Como se describe más adelante, un elemento que aporta rigidez se puede proporcionar a la superficie interna para añadir rigidez al tubo.

La superficie externa 45 tiene un contorno liso que combina con la cara del paciente. Es decir, la superficie externa 45 tiene un perfil o forma orgánica con bordes que se combinan en la cara del paciente, por ejemplo, de una manera tangencial, para evitar que cualquier borde se enganche con la ropa de cama, almohadas, etc., mientras duerme (por ejemplo, cuando el paciente se da la vuelta).

Como se señaló anteriormente, la sección transversal generalmente en forma de D puede variar a lo largo de su longitud, por ejemplo, una sección transversal en forma de D alta y delgada cerca de la nariz del paciente y una sección transversal en forma de D ancha y poco profunda a lo largo de la mejilla y cerca de la parte superior de la cabeza del paciente. Por ejemplo, las Fig.3-4 y 3-4a a 3-4f ilustran diversas secciones transversales de un tubo 42 a

lo largo de su longitud según una realización de la presente invención. Específicamente, la Fig. 3-4a ilustra una sección transversal del tubo 42 en el extremo adaptada para acoplarse al colector 70, la Fig. 3-4b ilustra una sección transversal del tubo 42 que es un 20% de la longitud del tubo desde el extremo del colector, la Fig. 3-4c ilustra una sección transversal del tubo 42 que es un 40% de la longitud del tubo desde el extremo del colector, la Fig. 3-4d ilustra una sección transversal del tubo 42 que es un 60% de la longitud del tubo desde el extremo del colector, la Fig. 3-4e ilustra una sección transversal del tubo 42 que es un 80% de la longitud del tubo desde el extremo del colector y la Fig. 3-4f ilustra una sección transversal del tubo 42 en el extremo adaptada para acoplarse a la estructura de interconexión 20. Como se ilustra, la forma de D de la sección transversal varía a lo largo de su longitud. Específicamente, cada sección transversal tiene una anchura  $w$  y una altura  $h$  y la anchura y la altura de las diversas secciones transversales varía a lo largo de la longitud del tubo, por ejemplo, una anchura relativamente larga y una altura corta en el extremo del colector y una anchura relativamente corta y una altura alta en el extremo de la estructura de interconexión. Además, todas las secciones transversales tienen un diámetro hidráulico muy similar o común, por ejemplo, de alrededor de 10-15 mm o de alrededor de 13 mm. La forma se puede configurar en base a los requisitos de estética y/o impedancia. Además, la forma se puede configurar para proporcionar un perfil bajo, comodidad y/o estabilización.

No obstante, los tubos 42 pueden tener otras formas de sección transversal adecuada, por ejemplo, trapezoidal, semicircular, cilíndrica, oval, elíptica, sección más plana, etc. También, los tubos pueden tener una configuración plana con nervios anti aplastamiento. Esta disposición se describe en la Patente de EE.UU. N° 10/385.701, la totalidad de la cual se incorpora en la presente memoria por referencia.

Las Fig. 5-1 a 5-3 ilustran secciones transversales alternativas del tubo. La Fig. 5-1 ilustra un tubo 242 que se combina más gradualmente en la cara del paciente. Como se muestra en la Fig. 5-2, el tubo 342 puede proporcionar un hueco 343 en la superficie interna, por ejemplo, para permitir el flujo de aire o la respiración. Aunque menos preferida que las secciones transversales mostradas en las Fig. 3-1, 5-1 y 5-2, la sección transversal del tubo 442 en la Fig. 5-3 sería más preferible que un tubo cilíndrico normal para su contorno de combinación.

Se señala que un tubo en forma de D o en forma generalmente trapezoidal no produce regiones de presión tan pronunciadas a lo largo de los bordes inferiores del mismo como lo haría un tubo en forma semicircular. La razón de esto es que las paredes laterales del tubo en forma de D o generalmente en forma trapezoidal se encuentran con la base en un ángulo agudo  $\alpha$ , es decir, menor que  $90^\circ$ , como se muestra en la Fig. 3-1. Las paredes laterales del tubo en forma semicircular se encuentran con la base a aproximadamente  $90^\circ$  y si el tubo fuese presionado contra la cara del paciente, la región donde las paredes laterales se encuentran con la base sería bastante rígida y puede conducir a puntos de presión. Además, un tubo en forma semicircular puede proporcionar una discontinuidad de forma cuando se ve en relación con los contornos faciales del paciente.

### 1.3 Elemento que aporta rigidez de administración de aire

En la realización ilustrada, un elemento que aporta rigidez o rigidizador 50 se proporciona a cada tubo 42 para añadir rigidez al tubo 42 (por ejemplo, ver las Figs. 1-6, 3-3 y 4-3 a 4-5). Un elemento que aporta rigidez 50 según una realización de la presente invención es preferiblemente delgado y que se ajusta cuando un paciente se acuesta sobre él, aún tiene suficiente rigidez para resistir una flexión fuera de plano. Es decir, el elemento que aporta rigidez 50 está estructurado para permitir la flexión en algunos planos y resistir la flexión en otros planos, por ejemplo, permitir la flexión hacia y lejos de la cara del paciente. El elemento que aporta rigidez 50 también hace al tubo 42 inextensible o no elástico de manera que el tubo 42 es fuerte en tensión y mantiene su tamaño.

En una realización, el elemento de que aporta rigidez 50 puede proporcionar integridad estructural o una forma de retención automática a la interfaz de paciente 10 de manera que la interfaz de paciente 10 puede mantener su forma y no caer en una pila, por ejemplo, memoria de forma, si la interfaz de paciente 10 está en o fuera de la cabeza del paciente. La disposición de retención de forma mantiene los tubos en una posición deseada y puede facilitar la colocación de la interfaz de paciente en uso.

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

Las Fig. 4-6 a 4-9 ilustran otra realización de un elemento que aporta rigidez 50 con los tubos 42 unidos al mismo. Como se ilustra, el elemento que aporta rigidez 50 se puede estructurar para extenderse por debajo de la estructura de interconexión, el colector y/o la correa trasera en uso.

El elemento que aporta rigidez 50 puede tener un espesor variable a lo largo de su longitud, por ejemplo, para variar la fuerza o rigidez del tubo 42 a lo largo de su longitud. Por ejemplo, el elemento que aporta rigidez 50 puede ser más delgado en las mejillas del paciente y más grueso en la parte superior de la cabeza del paciente. En una

realización, el elemento que aporta rigidez 50 y/o el tubo 42 se pueden estructurar para acomodar un brazo respectivo de los anteojos del paciente.

5 En una realización, el elemento que aporta rigidez 50 se puede cortar y/o formar a partir de lámina de plástico delgada, por ejemplo, poliestireno de alto impacto (o espuma de EPP) de 0,5 mm. No obstante, son posibles otros materiales adecuados, por ejemplo, material textil, nylon, polipropileno, siliconas de alto Duro, elastómeros, etc. y el elemento que aporta rigidez puede tener otros espesores de pared adecuados, por ejemplo, en el intervalo de alrededor de 0,3 mm a 5mm.

10 En una realización, cada subconjunto de tuberías/rigidizador puede tener un espesor total (por ejemplo, espesor de tubería/rigidizador aplastado) de alrededor de 1,5 mm, por ejemplo, un elemento que aporta rigidez de 0,5 mm, una pared de tubo de 0,5 mm en un lado y una pared de tubo de 0,5 mm en el lado opuesto. No obstante, el espesor total puede ser más o menos dependiendo de la aplicación, por ejemplo, 1-10 mm, 1-5 mm, menor que 5 mm, de alrededor de 10 mm, de alrededor de 5 mm y/o de alrededor de 3mm. Se debería apreciar que el espesor de pared del tubo y/o rigidizador se puede ajustar por comodidad y/o robustez, por ejemplo, espesores de pared engrosados. El espesor de pared del tubo y rigidizador es preferiblemente tan delgado como sea posible, pero se puede engrosar de manera que mantenga la forma, sea retenido automáticamente y/o más robusto.

15 En una realización, se puede emplear un elemento que aporta rigidez 50. Por ejemplo, ver la Solicitud de Patente Internacional PCT/AU03/00458 (publicada como WO 03/090827), a la que se refiere por este medio.

En una realización, se puede formar un elemento que aporta rigidez 50 separado y entonces unir al tubo 42 respectivo, por ejemplo, mediante un adhesivo o mediante un dispositivo de enclavamiento mecánico.

20 En otra realización, el elemento que aporta rigidez 50 se puede moldear o extrudir conjuntamente con el tubo 42 respectivo. Es decir, el tubo 42 y el elemento que aporta rigidez 50 pueden formar una estructura integral de una pieza.

25 En otra realización, el elemento que aporta rigidez se puede hacer de polipropileno y el tubo se puede hacer de un elastómero termoplástico de un grado adecuado para soldar/moldear conjuntamente con el elemento que aporta rigidez de polipropileno.

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

#### 1.4 Correa trasera

30 En la realización ilustrada, una correa trasera 60 se proporciona al subconjunto de tuberías/rigidizador (por ejemplo, ver las Fig. 1-2, 1-6 y 6-1 a 6-4). La correa trasera 60 está adaptada para ser colocada generalmente en el hueso occipital del paciente en uso para facilitar la estabilización de la interfaz de paciente en la cabeza del paciente. La correa trasera 60 también puede ayudar a proporcionar una fuerza de interconexión contra la superficie de interconexión, por ejemplo, bajo la nariz del paciente.

35 En una realización, la correa trasera 60 (también referida como un elastoestabilizador o estabilizador elástico) incluye una longitud de correa elástica 62. Los dos extremos de la correa elástica 62 se unen al subconjunto de tuberías/rigidizador, por ejemplo, a través de los ojos 46 proporcionados a los tubos 42 respectivos, como se muestra en las Fig. 6-3 y 6-4.

40 En uso, la correa trasera 60 puede asentarse en una variedad de posiciones sobre la cabeza del paciente y aún efectuar a una fuerza de interconexión adecuada, tanto en magnitud como en dirección. Esta disposición permite alguna variación en el tamaño de ajuste y ayuda a la comodidad del paciente en el movimiento de la correa trasera 60 a la más cómoda de las ubicaciones, por ejemplo, posiciones más altas o más bajas en la parte posterior de la cabeza del paciente como se muestra en las Fig. 6-3 y 6-4. La elasticidad de la correa trasera permite a la interfaz de paciente adaptarse a una amplia gama de la población, por ejemplo, el 80-90% de la población.

45 La correa trasera 60 se usa principalmente para mantener la interfaz de paciente en la cabeza del paciente, más que proporcionar una fuerza de interconexión. Es decir, la estructura de interconexión 20 no requiere una tensión alta para la interfaz (como se describe más adelante) y por lo tanto la correa trasera 60 no tiene necesidad de estar basada en la tensión para una fuerza de interconexión.

50 En una realización, la correa 62 puede tener propiedades elásticas seleccionadas, por ejemplo, de extensión cero a una extensión relativamente pequeña, la tensión aumenta y tiene una meseta. La tensión puede permanecer generalmente similar durante una extensión adicional relativamente grande hasta que alcanza el límite elástico completamente extendido.

Una gama de correas 62 alternativas se puede dotar con la interfaz de paciente para uso con cabezas de diferentes tamaños, por ejemplo, de diferente elasticidad, espesor, longitud, etc.

5 La correa trasera 60 puede tener otras configuraciones adecuadas con longitudes ajustables selectivamente, por ejemplo, ajuste de gorra de béisbol (por ejemplo, ver la Fig. 10-4), material de ganchos y bucles, bloqueo de escalera, elástico ajustable. En una realización, como se muestra en la Fig. 6-5, la correa trasera puede incluir partes rígidas laterales 65 (por ejemplo, formadas integralmente con el elemento que aporta rigidez 50) y una correa elástica 62 que une los extremos libres de las partes rígidas 65.

10 Aún en otra realización alternativa, la correa trasera se puede construir del mismo material que los tubos, por ejemplo, el tubo y la correa trasera moldeados conjuntamente con un elemento que aporta rigidez. En una realización, los dos lados de la interfaz de paciente se pueden moldear a la vez, por ejemplo, dos elementos que aportan rigidez se mantienen unidos por la correa trasera que se combina en ambos elementos que aportan rigidez. Para completar la interfaz de paciente, los tubos se acoplarían con un colector y una estructura de interconexión.

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

15 En otra realización, la correa trasera solamente puede extenderse a través de parte del occipucio (por ejemplo, la correa trasera comprende dedos resilientes que se extienden hacia el interior desde cada lado y presionan contra el occipucio para proporcionar una fuerza dirigida hacia atrás).

### 1.5 Colector

20 El colector 70 se proporciona para interconectar los dos tubos 42 y dirigir el aire que fluye de una fuente adecuada, por ejemplo, un ventilador de impulsión, en los dos tubos 42 (por ejemplo, ver las Fig. 1-2, 1-4 y 1-6). Como se muestra mejor en la Fig. 2-2, el colector 70 tiene forma generalmente de T e incluye una parte de base 72 y una porción de tubo de entrada 74 que está acoplada (por ejemplo, acoplada móvilmente a través de una articulación de rótula, bisagra, flexibilidad general, etc.) a la parte de base 72. En una realización, el colector 70 está diseñado para ser de líneas puras y tener una forma continua con la forma de la cabeza del paciente y la interfaz de paciente, por ejemplo, de aspecto discreto. Por ejemplo, el colector puede tener una forma relativamente plana o un perfil bajo para minimizar la altura o ángulo de administración de aire.

25 El colector proporciona una transición desde la tubería de administración de aire que conduce desde el dispositivo de PAP a la tubería de entrada que conduce a la estructura de interconexión. De esta manera, el colector, pasa desde tuberías no aplastables de las tuberías de administración de aire a tuberías aplastables de las tuberías de entrada. También, el colector pasa a un perfil de tuberías, por ejemplo, tuberías relativamente redondas de las tuberías de administración de aire a tuberías relativamente planas de las tuberías de entrada.

30 La parte de base 72 incluye partes de tubo opuestas 25 adaptadas para acoplarse a los tubos 42 respectivos, por ejemplo, con un ajuste por fricción. La forma de sección transversal de las partes de tubo 25 puede ser no circular y corresponder a la forma de sección transversal de los tubos 42. La parte de base 72 se puede curvar para adaptarse a la forma de la cabeza del paciente y de otro modo se contornea adecuadamente de manera que puede descansar y asentarse sustancialmente a ras con la parte superior de la cabeza del paciente en uso. No obstante, la parte de base puede incluir otras conexiones adecuadas o uniones de retención de aire con los tubos.

35 La parte de tubo de entrada 74 se puede fijar a la parte de base 72 o la parte de tubo de entrada 74 se puede acoplar de forma móvil, por ejemplo, giratoria, a la parte de base 72 de manera que la parte de tubo de entrada 74 puede estar en ángulo con respecto a la parte de base 72 en uso. La disposición giratoria puede proporcionar una rotación de 360° o cualquier otra gama de ángulos adecuados. La parte de tubo de entrada 74 tiene un tubo de entrada 75, por ejemplo, de 15 mm de diámetro, adaptado para conectarse a un tubo de administración de aire T1 (por ejemplo, ver las Fig. 1-2, 1-7 y 2-2) conectado a una fuente de administración de aire adecuada, por ejemplo, un ventilador de impulsión.

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

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

#### 1.5.1 Ubicación

50 El colector 70 se coloca en una región en la parte superior de la cabeza del paciente que no interfiera con la almohada cuando se usa la interfaz de paciente (por ejemplo, ver las Fig. 1-2, 1-4 y 1-7). Es decir, el colector 70 dirige el tubo de administración de aire T1 fuera de la cama de manera que no interfiera con la almohada y no pase a lo largo del cuerpo del paciente. En una realización, el colector 70 se puede colocar en la coronilla de la cabeza del paciente, por ejemplo, generalmente en el plano de las orejas del paciente. Por ejemplo, el colector 70 se puede colocar generalmente en la región del Bregma en uso.

55 Una ventaja de este planteamiento es que el arrastre del tubo no afecta directamente a la interfaz en uso. Por ejemplo, colocando el colector 70 cerca de la coronilla de la cabeza, se coloca más lejos de la estructura de interconexión 20, de manera que si se da un tirón o se mueve el tubo de administración de aire, el movimiento tiene

menos efecto sobre la interfaz, por ejemplo, cambiando el distribución de carga en la región de interconexión y, por lo tanto, aumenta la estabilidad de la interfaz. También, la colocación del colector permite la conexión del tubo a la mascarilla para ser menos llamativa evitando el campo de visión del paciente.

5 El colector puede proporcionar múltiples funciones o utilidades. Por ejemplo, el colector puede proporcionar un punto de referencia o punto de anclaje para la interfaz de paciente. Es decir, el colector puede actuar como un soporte o estabilizador de cabeza, un conducto de administración de aire y un punto de acoplamiento de tuberías de entrada. Además, el colector resiste el arrastre del tubo como se describió anteriormente.

### 1.5.2 Rasgos giratorios

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

15 El colector 70 puede incorporar rasgos giratorios que permiten al colector 70 girar o articular alrededor de uno o ambos ejes (por ejemplo, ver la Fig. 7-1). La Fig. 7-2 ilustra un colector 270 que tiene una disposición de rótula esférica que permite a la parte del tubo de entrada 274 rotar o girar con respecto a la parte de base 272. La parte de base y/o la parte de tubo de entrada pueden incorporar uno o más toques para limitar el giro en uso. El rasgo de giro permite al tubo de administración de aire estar convenientemente en ángulo con respecto a la interfaz de paciente, por ejemplo, de manera que el tubo de administración de aire no se extienda en la pared o el cabecero de la cama.

### 1.5.3 Acoplamiento desplazado

20 En la realización ilustrada, el colector 70 se coloca en la parte superior de la cabeza del paciente, por ejemplo, ver las Fig. 1-2, 1-4 y 1-7. En realizaciones alternativas, el colector 70 se puede desplazar de la parte superior de la cabeza del paciente, por ejemplo, colocar en un lado de la cabeza del paciente. Esta disposición desplazada puede proporcionar más comodidad ya que puede haber menos arrastre (particularmente si el paciente duerme en el lado opuesto de su cabeza). Esta disposición también puede facilitar un acoplamiento y encaminamiento de tubo alternativo, por ejemplo, un encaminamiento de tubo lateral de tipo tubo de buceo.

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

En una realización, el colector 70 puede tener una conexión ajustable, por ejemplo, deslizante o acoplamiento de traslación, de manera que se pueden seleccionar dos o más posiciones del colector (por ejemplo, a lo largo de una correa trasera del arnés).

### 30 1.6 Ubicación en la cabeza

En la realización ilustrada, el sistema de administración de aire y de estabilización 30 incluye dos alternativas, las vías de administración de aire complementarias situadas en diferentes partes de la cabeza del paciente (por ejemplo, preferiblemente en cualquiera de los dos lados de la cara del paciente) de manera que un paciente puede darse la vuelta a través de casi un círculo completo sin ocluir ambas vías.

35 En una realización, el sistema de administración de aire y de estabilización 30 tiene una configuración de forma generalmente oval o de anillo (por ejemplo, ver las Fig. 8-1 a 8-4). En uso, cada tubo 42 del sistema tiene un extremo que pasa generalmente sobre la coronilla de la cabeza del paciente y el otro extremo pasa bajo la nariz del paciente, como se muestra en la Fig. 8-5. De este modo, el sistema de administración de aire y de estabilización 30 está fuera de los ojos del paciente y no interfiere con la visión o campo de visión del paciente y se puede poner simplemente como uno lo hace con una gorra. En una realización alternativa, la configuración en forma de anillo puede incorporar un divisor para partir la forma de anillo, por ejemplo, la forma de anillo dividida en el colector o en la nariz.

45 Cada tubo 42 del sistema de administración de aire y de estabilización 30 pasa a lo largo de un lado respectivo de la cara del paciente entre el ojo y la oreja del paciente para proporcionar una disposición que no obstruya la visión del paciente. Es decir, cada tubo 42 está suficientemente separado de la oreja para reducir el ruido y suficientemente separado desde el ojo de manera que no afecta el campo de visión. En una realización, el tubo 42 pasa en una línea directa desde la nariz del paciente a la coronilla de la cabeza del paciente. No obstante, el tubo 42 no está limitado a ningún camino específico.

50 Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 8-6, cada tubo 42 puede pasar dentro de una región definida entre una primera curva límite P1 y una segunda curva límite P2. La primera y segunda curvas límite P1, P2 se representan por dos curvas idénticas, una curva girada con respecto a la otra curva. Las curvas se colocan de manera que están ambas en los extremos de la región. Como se ilustra, la primera curva límite P1 es adyacente al ojo en una posición en la que afectaría al campo de visión del paciente y la segunda curva límite P2 es adyacente a la oreja del paciente. La segunda curva límite P2 se puede describir como una posición adyacente a una ubicación delantera superior en la aurícula del paciente donde la aurícula se une a la sien del paciente. La dimensión B muestra la altura de la

55

cabeza. Como se ilustra, la curva P2 se detiene en la coronilla de la cabeza del paciente. Es decir, si la curva representó la tubería, se ajustaría sustancialmente contra la parte superior de la cabeza del paciente. Cuando la curva o la tubería se rota hacia delante, la dimensión A muestra la altura de la cabeza de un paciente en que ésta encajaría. Como se ilustra, una gama de ajustes delta AB se puede lograr usando la misma tubería no ajustable.

- 5 En una realización, el sistema de administración de aire y de estabilización 30 puede pasar a lo largo del hueso de la mandíbula superior del paciente, por ejemplo, evitar la mejilla y seguir a áreas carnosas de la cara del paciente. Además, en una realización, el sistema de administración de aire y de estabilización 30 puede residir sobre el punto medio de la sien del paciente en uso. No obstante, el sistema de administración de aire y de estabilización 30 puede ser suficientemente blando de manera que las áreas sensibles no necesitan ser evitadas por comodidad.
- 10 Se debería apreciar que la colocación del sistema de administración de aire y de estabilización 30 en la cabeza del paciente no depende críticamente de la alineación exacta con ciertos rasgos faciales como lo hacen los sistemas de la técnica anterior. Es decir, una interfaz satisfactoria se puede formar y retener por el sistema de administración de aire y de estabilización 30 a pesar del movimiento.

### 1.7 Otros aspectos del sistema

#### 15 1.7.1 Montaje

En una realización preferida, la interfaz de paciente 10 se estructura de manera que se necesita poco o ningún ajuste para adaptar la interfaz de paciente a la cabeza del paciente. De esta manera, la interfaz de paciente es relativamente autocolocable, intuitiva, autoajustable, de fácil ajuste. En una realización, la interfaz de paciente se puede montar con una sola mano, por ejemplo, deslizarse como un sombrero.

- 20 Como se señaló anteriormente, el sistema de administración de aire y de estabilización 30 tiene una configuración de forma generalmente oval o de anillo, por ejemplo, un cono elíptico generalmente truncado o embudo. Una superficie cónica o anillo cónico-elíptico se puede proporcionar entre los bordes interior y exterior para definir una superficie de contacto que se acopla al paciente. Dependiendo del tamaño de la cabeza del paciente, la superficie de contacto cónica se acoplará a la cabeza del paciente en diferentes posiciones. Por ejemplo, si el paciente tiene
- 25 una cabeza más grande, la interfaz de paciente puede asentarse más arriba en la cabeza del paciente. Si el paciente tiene una cabeza más pequeña, la interfaz de paciente puede asentarse más hacia una parte posterior de la cabeza del paciente. Una vez adaptada, el paciente puede ajustar la correa trasera 60 según sea necesario. De esta manera, el paciente puede requerir un único ajuste para adaptar la interfaz de paciente a su cabeza. Detalles adicionales de tal disposición se describen en la Solicitud Provisional de EE.UU. N° 60/833.841, presentada el 28 de julio de 2006, a la que se refiere por este medio.
- 30

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

#### 1.7.1.1 Método para adaptarse al paciente

- Las Fig. 9-1 a 9-3 ilustran un método ejemplar para adaptar la interfaz de paciente a un paciente. Como se muestra en la Fig. 9-1, la estructura de interconexión 20 se puede situar primero bajo la nariz del paciente. Entonces, como se muestra en la Fig. 9-2, el sistema de administración de aire y de estabilización 30 se puede rotar alrededor de la
- 40 estructura de interconexión 20 sobre la cabeza del paciente. La interfaz de paciente se rota, por ejemplo, en X°, hasta que el sistema de administración de aire y de estabilización 30 se acopla a la cabeza del paciente y evita un movimiento adicional. Por último, como se muestra en la Fig. 9-3, la correa trasera 60 se puede ajustar como sea necesario para asegurar cómodamente la interfaz de paciente en la cabeza del paciente

- En una realización alternativa, la interfaz de paciente se puede estructurar para proporcionar una "adaptación por etapas" de la interfaz de paciente. En tal realización, una parte de la interfaz de paciente (por ejemplo, el sistema de administración de aire y de estabilización) se puede acoplar con el paciente y otra parte de la interfaz de paciente (por ejemplo, la estructura de interconexión) se puede acoplar posteriormente cuando el paciente está listo para comenzar la terapia. Esta disposición permite al sistema de administración de aire y de estabilización ser acoplado con la cabeza del paciente, mientras que la estructura de interconexión está fuera de acoplamiento. Por ejemplo, en el caso de un circuito de Adam (por ejemplo, tal como el mostrado en las Fig. 30-1 a 30-4), la estructura de interconexión se puede adaptar a pivotar hacia arriba o lateralmente en una posición de "espera" que está fuera del campo de visión del paciente y/o no acoplar con la cara o la nariz del paciente. La estructura de interconexión se puede mover desde la posición de "espera" a una posición completamente operable/acoplada en el último minuto justo antes de que el paciente esté listo para la terapia (por ejemplo, antes de dormir). En un ejemplo, el tubo o la
- 50 unión entre el tubo y la mascarilla puede ser pivotante/flexible/móvil para mover la mascarilla lejos de la cara mientras que todavía se mantiene el arnés en su lugar. Por ejemplo, la Fig. 30-3 ilustra un pivote ejemplar 1915 en la unión entre el tubo y la mascarilla que permite a la mascarilla alejarse de la cara (por ejemplo, a una posición mostrada en líneas discontinuas).
- 55

1.7.1.2 Dimensionamiento

5 En la realización ilustrada, la interfaz de paciente incluye un único punto de ajuste. El mecanismo de ajuste puede ser o bien pasivo (por ejemplo, la correa elástica trasera) o bien requerir un ajuste activo (por ejemplo, una adaptación de gorra de béisbol) para proporcionar un disposición de una sola talla que ajusta a todos. En una realización, el punto de ajuste se puede adaptar o modificar para ajustarse al paciente en el punto de venta y luego alterar para evitar un ajuste adicional, por ejemplo, arrancar.

10 En una realización alternativa, la interfaz de paciente puede tener una forma de resbalón no ajustable, por ejemplo, como una zapata, con poca o ninguna elasticidad. En esta disposición, la interfaz de paciente se puede proporcionar en muchos tamaños diferentes, por ejemplo, hasta 20 tamaños diferentes, 5, 10, 15 o cualquier otro número de tamaños (por ejemplo, pequeños, medianos y grandes). Esta disposición puede ser ayudada por una conformidad mecánica alto de la interfaz de sellado para proporcionar una amplia gama de ajuste.

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

1.7.1.3 Propiedades de la superficie

15 En las realizaciones, el sistema de administración de aire y de estabilización puede tener textura, se puede colorear, poner espuma y/o congregar (por ejemplo, un montón de pequeños trocitos de hilo o pelusas adheridos a él) para dar una sensación de tipo tela o suavidad por estética y/o comodidad. Por ejemplo, las tuberías, los elementos que aportan rigidez, la correa trasera y/o el colector pueden tener textura, se pueden colorear, poner espuma y/o congregar.

20 En una realización alternativa, se puede proporcionar una media S para encerrar sustancialmente una o más partes de las tuberías, los elementos que aportan rigidez, la correa trasera y/o el colector (por ejemplo, ver las Fig. 10-1 a 10-6). Tal disposición se describe en la Solicitud Provisional de EE.UU. N° 60/833.841, presentada el 28 de julio de 2006.

25 En otra realización, se pueden moldear conjuntamente en el mismo molde diferentes materiales para proporcionar una estructura de una sola pieza, integrada. Por ejemplo, en lugar de proporcionar una cubierta o media a las tuberías, un material de tela o paño se puede moldear conjuntamente con tuberías de silicona para proporcionar un tubo de una sola pieza, integrado con una superficie exterior de tela/paño y una superficie interior de silicona. En tal realización, el material de la tela/paño se puede colocar en un molde y luego se puede inyectar silicona dentro del mismo molde de manera que se une con el material de tela/paño y forma un tubo de una sola pieza, integrado.

30 En otra realización, múltiples partes de la interfaz de paciente se pueden moldear conjuntamente en el mismo molde con diferentes materiales para proporcionar una estructura de una sola pieza, integrada. Por ejemplo, un material de tela/paño se puede moldear conjuntamente con tuberías construidas de un primer material, un colector construido de un segundo material y un bastidor construido de un tercer material para proporcionar una estructura de una sola pieza, integrada. En una realización, el primer, segundo y tercer materiales pueden incluir el mismo material con diferentes durómetros o durezas, por ejemplo, tuberías construidas de silicona relativamente blanda y el colector y el bastidor construidos de silicona relativamente dura. Alternativamente, el primer, segundo y tercer materiales pueden incluir diferentes polímeros o materiales. Además, cada parte de la interfaz de paciente puede incluir regiones con diferentes propiedades, por ejemplo, partes extremas de las tuberías pueden ser más duras que una parte intermedia de las tuberías. En tal realización, el material de tela/paño se puede colocar en un molde y luego el primer, segundo y tercer materiales se pueden inyectar en el mismo molde de manera que todos los materiales se unan y formen una estructura de una sola pieza, integrada, por ejemplo, tuberías, colector, bastidor formados integralmente con la cubierta de tela/paño.

35 En otra realización, las tuberías, los elementos que aportan rigidez, el colector y/o la correa trasera pueden incluir silicona u otro rebordeado elástico para agarre. Esta disposición puede ser particularmente útil para pacientes con cabezas calvas ya que el rebordeado se adapta para agarrar la cabeza calva y evitar el deslizamiento o movimiento de la interfaz de paciente con respecto a la cabeza del paciente en uso. En una realización, la interfaz de paciente puede ser reversible de manera que el rebordeado se pueda usar selectivamente, por ejemplo, dependiendo de si el paciente es calvo. Por ejemplo, se puede proporcionar tela en un lado y se puede proporcionar rebordeado en el lado opuesto de manera que el paciente puede usar uno o el otro dependiendo de la preferencia, por ejemplo, el rebordeado orientado hacia la cabeza del paciente para cabezas calvas y la tela orientada hacia la cabeza del paciente para cabezas con pelo.

1.7.1.4 Fabricación

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

55 En otra realización, cada tubo 42 se puede construir de dos piezas, es decir, una mitad superior y una mitad inferior unida a la mitad superior. En una realización ejemplar, la mitad superior se puede construir de tela o espuma (por



ejemplo, con una capa de sellado) y la mitad inferior puede constituir un rigidizador con una parte de contacto con la piel.

### 1.7.2 Obstrucción visual baja

5 La interfaz de paciente puede incorporar una o más regiones que tienen diferentes colores (contraste de colores), patrones y/o texturas de superficie para reducir el impacto visual o distracción para el usuario. Tal coloración, patrón y/o textura de superficie se pueden incorporar en las tuberías, los elementos que aportan rigidez, el colector, la correa trasera y/o la estructura de interconexión. Alternativamente, se pueden proporcionar a la interfaz de paciente una media que tiene la coloración, patrón y/o textura de superficie.

10 Por ejemplo, las Fig. 10-1 a 10-10-6 ilustran una interfaz de paciente que incluye una cubierta o media S que tiene un esquema de color de dos tonos, por ejemplo, un color oscuro D y un color claro L. Tal interfaz de paciente se describe en la Solicitud Provisional de EE.UU. N° 60/833.841, presentada el 28 de julio de 2006, a la que se refiere por este medio. Como se ilustra, el color oscuro D se coloca adyacente al campo de visión. Esta disposición proporciona un impacto bajo, aspecto discreto y de líneas puras que es menos llamativa visualmente para el paciente y los demás.

15 Específicamente, los colores brillantes se recogen más fácilmente por el paciente y se deberían evitar en el campo de visión ya que es más probable que causen una distracción que los colores más oscuros, por ejemplo, los colores brillantes reflejan luz a los ojos del paciente. De esta manera, el color oscuro D se coloca adyacente al campo de visión para minimizar la obstrucción o inoportunidad visual. En una realización, la interfaz de paciente solamente puede ser visible por el paciente en los límites muy exteriores de su campo de visión, por ejemplo, solamente puede ser visible la sección de la interfaz de paciente que descansa más abajo que el nivel de los ojos del paciente. Además, el color oscuro D puede parecer que desaparece en los extremos del campo de visión que provocan al paciente someterse a una obstrucción visual muy pequeña.

20 También, la cubierta textil S de dos tonos puede adelgazar la percepción del tamaño de la interfaz de paciente en la cara del paciente. Es decir, esta disposición tiene la ventaja funcional de que los colores más claros, por ejemplo, el blanco, se pueden incorporar en la cubierta que hacen que la región pertinente se vea más pequeña, más delgada o menos voluminosa. De esta manera, la interfaz de paciente tiene un impacto visual menor (por ejemplo, menos llamativa estéticamente). Además, la interfaz de paciente puede estar más de moda como la ropa. En realizaciones alternativas, una o más líneas de color claro, por ejemplo, líneas blancas, se pueden incorporar en la cubierta. También, en una realización, la interfaz de la estructura de interconexión puede incluir un color más oscuro para reducir su obstrucción visual.

25 Se debería apreciar que se pueden seleccionar diferentes colores, patrones y/o textura de superficie para diferentes usuarios. En una realización, la cubierta puede ser transparente o seleccionada para combinarse con la piel del paciente, por ejemplo, camuflada o del color de la piel. Por ejemplo, si el paciente tiene la piel relativamente más oscura, la cubierta podría ser negra o marrón oscuro para combinarse con la piel del paciente. En una realización alternativa, el color y/o la textura de la cubierta se pueden seleccionar para encajar con el pelo del paciente.

### 1.7.3 Válvula

30 En una realización, como se muestra en la Fig. 11-1, una válvula V, por ejemplo, una compuerta mecánica, se puede proporcionar a la interfaz de paciente que está adaptada para abrirse cuando ambos tubos 42 están ocluidos. Por ejemplo, la válvula V puede permanecer cerrada si la presión interior  $P_{int}$  está por encima de 2 cm de  $H_2O$  y la válvula puede abrirse si la presión interior  $P_{int}$  es menor que 2 cm de  $H_2O$  permitiendo por ello al paciente respirar si ambos tubos 42 están ocluidos.

### 1.7.4 Conexión a un ventilador de impulsión

35 En una realización, la interfaz de paciente 10 se puede conectar al ventilador de impulsión mediante un par de tubos de administración de aire, es decir, un tubo de 15 mm y un tubo de 22 mm. Como se muestra en la Fig. 1-2, un tubo de 15 mm T1 conecta el colector 70 a un tubo de 22 mm T2 y el tubo de 22 mm T2 conecta el tubo de 15 mm T1 al ventilador de impulsión. Un conector de liberación rápida 90 se proporciona en la transición entre los tubos de 15 mm y de 22 mm T1, T2 para permitir la liberación rápida de los tubos de 15 mm y de 22 mm T1, T2 y por lo tanto la liberación rápida de la interfaz de paciente 10 desde el ventilador de impulsión. En una realización alternativa, un conector de liberación rápida se puede proporcionar al colector 70 colocado adyacente a la parte superior de la cabeza del paciente. El conector de liberación rápida puede tener cualquier estructura adecuada para facilitar el montaje/desmontaje de las tuberías, por ejemplo, un enclavamiento mecánico, un ajuste por fricción, una disposición de tipo tornillo, etc. Los diversos puntos de conexión facilitan el montaje/desmontaje del sistema de interfaz de paciente lo que facilita la limpieza, el ajuste, etc.

40 El tubo de 15 mm T1 tiene una longitud adecuada para permitir fácil acceso del paciente al conector de liberación rápida 90, por ejemplo, el conector de liberación rápida 90 en el campo visual del paciente. Además, el tubo de 15 mm T1 tiene una longitud adecuada de manera que el conector de liberación rápida 90 se puede colocar

suficientemente lejos de la interfaz de paciente de manera que el peso del conector de liberación rápida se puede soportar por el colchón de la cama u otro sistema de soporte.

5 La impedancia en el sistema es tan pequeña como sea posible de manera que la terapia no varía significativamente si están abiertos uno o ambos tubos 42. Por lo tanto, el sistema está diseñado de manera que la limitación o cuello de botella hidráulico se proporciona aguas arriba de la interfaz de paciente incluyendo el caso en el que solamente está abierto uno de los tubos 42, es decir, el cuello de botella hidráulico se proporciona en el colector 70 o en cualquier lugar aguas arriba del colector 70 (por ejemplo, en el tubo de 15 mm y/o en el tubo de 22 mm).

10 La impedancia se basa al menos parcialmente en la longitud del tubo. En la realización ilustrada, las tuberías están diseñadas de manera que los tubos 42 son más cortos que cada uno del tubo de 15 mm y del tubo de 22 mm, por ejemplo, tubos de 15 mm y de 22 mm de al menos 40-50 cm de largo. En una realización, el tubo de entrada de 22 mm puede ser de alrededor de 2 m de longitud y el tubo de entrada de 15 mm puede ser de alrededor de 70-75 cm de largo, con el cuello de botella en el tubo de entrada de 22 mm debido a su longitud. No obstante, son posibles otras longitudes adecuadas.

15 En una realización, las tuberías de administración de aire que conducen al colector pueden tener una apariencia y tacto similares a los tubos de entrada 42. Las tuberías de administración de aire pueden tener una parte exterior blanda, sin ruido, por ejemplo, una parte exterior construida de un material que es suave al tacto y proporciona aislamiento de sonido. Las tuberías de administración de aire pueden proporcionar continuidad de forma desde el dispositivo de PAP o el ventilador de impulsión al colector de la interfaz de paciente.

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

20 Un clip o una pinza se puede proporcionar a cualquiera del tubo de administración de aire T1, T2 y/o el conector de liberación rápida 90 que se adapta para unirse al cabecero de la cama u otro sistema de soporte. El clip o la pinza soporta el tubo de administración de aire y/o el conector de liberación rápida en el cabecero de la cama u otro sistema de soporte para aislar el arrastre del tubo desde la interfaz de paciente. En una realización, el clip o la pinza puede ser magnético para permitir un acoplamiento magnético.

25 Por ejemplo, la Fig. 12-1 ilustra el conector de liberación rápida 90 unido magnéticamente a un cabecero, la Fig. 12-2 ilustra un clip 92 adaptado para unir el tubo T1 a un cabecero y la Fig. 12-3 ilustra el tubo T1 sujetado a la interfaz de paciente.

#### 1.7.5.2 Conmutador para encender/apagar la terapia de CPAP

30 Se puede proporcionar un conmutador a lo largo de cualquier parte adecuada de la interfaz de paciente que está adaptado para encender y/o apagar el ventilador de impulsión que proporciona la terapia de CPAP. Por ejemplo, el conmutador se puede proporcionar en el tubo de administración de aire o el conector de liberación rápida. En una realización, el conmutador se puede comunicar inalámbricamente con el ventilador de impulsión.

#### 1.7.6 Arnés inflable

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

#### 1.7.7 Tubos móviles

En una realización alternativa, se pueden proporcionar tubos que están adaptados para moverse fuera del camino cuando se gira la cabeza del paciente.

### 2. Estructura de interconexión

#### 40 2.1 Antecedentes y compendio

Las interfaces de paciente conocidas incluyen típicamente un sello de silicona que está adaptado para sellar alrededor de y/o dentro de la nariz y/o boca del paciente. Los mecanismos de sellado se pueden categorizar como: (1) un sello de tipo solapa, (2) un sello de compresión en masa o de tipo junta común o (3) una combinación de (1) y (2). Un sello de tipo solapa puede utilizar la mecánica de una membrana flexible para lograr una interfaz de sellado fiable. En comparación con un sello de tipo solapa que funciona mediante la deflexión de la solapa, un sello de material en masa funciona por compresión del material. Una estructura de interconexión preferida de la presente invención utiliza espuma en forma de un sello de tipo de compresión en masa aunque la espuma puede tomar otras formas.

50 Un aspecto de la presente invención se refiere a una estructura de interconexión 20 en forma de una interfaz bajo la nariz 80 hecha de espuma (por ejemplo, ver las Fig. 1-6, 1-8, 1-10, 13-1, 13-2) que proporciona un acoplamiento eficaz y superiormente cómodo con la cara inferior de la nariz del paciente en uso. En realizaciones, la interfaz bajo la nariz puede estar en forma de una parte de ahuecamiento, cánulas y almohadillas. La interfaz de espuma 80 se

puede soportar por un soporte y/o bastidor o armazón adaptado para comunicar con los tubos 42 respectivos del sistema de administración de aire y de estabilizador 30 descrito anteriormente.

Por ejemplo, como se muestra en las Fig. 1-6, 1-8 y 1-10, la interfaz de espuma 80 puede estar provista de un armazón o bastidor 22 relativamente rígido, por ejemplo, formado de silicona, incluyendo partes de tubo 25 adaptadas para acoplarse a los respectivos extremos de los tubos 42, por ejemplo, a través de ajuste por fricción.

En otra realización, como se muestra en las Fig. 13-1 a 13-2, la interfaz de espuma 80 se puede proporcionar a un soporte o base cilíndrica 82, por ejemplo, construido de silicona y el soporte cilíndrico 82 está adaptado para ser unido a un bastidor relativamente rígido (no mostrado) adaptado para acoplar los respectivos extremos de los tubos 42. El soporte cilíndrico 82 puede tener una estructura sustancialmente similar a la parte de base de un conjunto de boquilla (con las boquillas retiradas) como se describe en la Solicitud de Patente de EE.UU. Nº 10/781.929, a la cual se refiere por este medio. La flexibilidad del soporte cilíndrico 82 añade conformidad a la interfaz. El soporte cilíndrico 82 puede tener una base dividida para ser conectado con un canal en el bastidor. En una realización, la interfaz, el soporte cilíndrico y/o el bastidor se pueden adaptar para girar para añadir conformidad adicional y/o ajuste a la interfaz.

En una realización, el ajuste de rotación y la colocación se pueden mantener a través del uso de fricción, indexación y mecanismos de bloqueo.

En la realización ilustrada, la interfaz de espuma 80 se construye de una espuma muy blanda que es lo suficientemente compatible para mecer suavemente la nariz del paciente y proporcionar una interfaz nasal de aspecto discreto y cómoda, por ejemplo, la interfaz de espuma bajo la nariz. La interfaz de espuma bajo la nariz proporciona la libertad visual y discreción de las gafas nasales, sin la intrusión y la potencial incomodidad de puntas de silicona en el interior de la nariz del paciente.

Un problema que ha surgido con la prevalencia de las interfaces de gafas nasales es una disminución reconocible en la comodidad al respirar en que una sensación de frío, fricción o ardor se pueden sentir dentro de la nariz a partir de aire que corre a través de la nariz, particularmente tras la inhalación y presiones más altas cuando el aire viaja a velocidades más altas a través de la nariz. Esta sensación se ha denominado el 'efecto de chorro'. Este efecto de chorro se piensa que es debido parcialmente al aire que entra en la nariz de una manera canalizada a través de los orificios de puntas estrechas y que incide sobre la mucosa nasal sensible. También se puede atribuir a la temperatura y humedad del aire. De esta manera, otra ventaja de la interfaz de espuma bajo la nariz es la eliminación o minimización del efecto de chorro que se conoce que producen las gafas nasales. Esto es debido a que el aire no está siendo forzado a través de orificios estrechos dentro de las fosas nasales, sino a través de un orificio más grande que cubre ambas aberturas de las fosas nasales. La salida de la interfaz de espuma que permanece total o predominantemente fuera de la nariz permite a la impedancia del orificio ser ajustada a o ser menor que, las aberturas de las fosas nasales de manera que el flujo no se restringe y forma en un flujo de chorro dentro de la nariz. La espuma también tiene un efecto de difusión en el límite del flujo a medida que entra en la nariz. La superficie irregular de la espuma puede añadir turbulencia a la capa límite del flujo que entra en las fosas nasales y como tal navega la cavidad de la fosa nasal con una fuerza menos concentrada en la anatomía sensible dentro de la nariz. Este efecto de difusión también permite que la alineación de la interfaz con la fosa nasal sea menos crítica con respecto a la generación del efecto de chorro. La espuma que es ligeramente permeable al aire también tiene la ventaja de minimizar los aspectos del efecto de chorro que son atribuibles a la humedad y la temperatura. El aire frío y el aire de temperatura variable que entra y que sale de la nariz pueden causar una sensación irritante dentro de la nariz con interfaces conocidas. Tras la exhalación, la espuma se puede infundir con el aire caliente exhalado y tras la inhalación posterior esta pequeña cantidad de aire caliente puede entrar de nuevo y/o calentar el flujo de aire que entra en la nariz reduciendo por lo tanto el efecto de chorro. Aún otra ventaja de la espuma en relación con el efecto de chorro es su capacidad de retener humedad (por ejemplo, aire húmedo), de nuevo debido a la naturaleza permeable de la espuma. Tras la inhalación, la humedad almacenada puede añadirse a la humedad del aire inhalado y reducir el efecto de chorro.

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

En ambas de las realizaciones antes mencionadas (orificio simple y doble), la alineación de los orificios con las fosas nasales se puede relajar en comparación con los diseños de gafas nasales. Este es un resultado de no tener rasgos positivamente intrusos dentro de las fosas nasales. La interfaz permite un mayor movimiento a lo largo de la superficie de la piel sin comprometer la interfaz y/o el sello. Como resultado de la dureza muy baja de la espuma (por ejemplo, particularmente los grados viscoelásticos muy blandos), la espuma puede meterse ligeramente dentro de las fosas nasales ya que toma la forma de la anatomía con la que está interconectando.

En una realización preferida, la interfaz se puede hacer de un grado de espuma de poliuretano viscoelástica muy blanda. Un método de cuantificación de la naturaleza viscoelástica de la espuma es medir la tasa de deformación o de recuperación de la espuma después de que se ha comprimido. En una realización, la tasa de recuperación se diseña de manera que la interfaz permanece cómodamente y acoplada de manera estanca con la cara del usuario

mientras que usa la mascarilla. La naturaleza viscoelástica tiene beneficios particulares por mantener la comodidad y el sellado durante el movimiento mientras que se usa la mascarilla. En otras realizaciones, la tasa de viscoelasticidad puede oscilar desde una espuma que tiene una tasa muy lenta de recuperación hasta una tasa muy rápida de recuperación.

5 Otro aspecto de una estructura de interconexión según una realización preferida de la presente invención es su tasa de retorno relativamente lenta comparada con estructuras de interconexión conocidas. Un cojín de silicona u otro elastómero rígido tiene una tasa de retorno relativamente rápida del orden de 5 a 10 cm/seg o mayor. En una realización de la invención, la estructura de interconexión tiene una tasa de retorno de menos de alrededor de 5 cm/seg. En una realización preferida, la tasa de retorno es de alrededor de 1 cm/seg.

10 La tasa de retorno se puede medir intercalando una muestra de material en masa entre una placa rígida y plana inferior y una placa rígida y plana superior ligera. La placa superior se mueve hacia abajo en una distancia predeterminada, que comprende el material en masa y luego se libera. Se mide el tiempo que lleva al material en masa elevar la placa superior a la posición original. La medida será solamente relativa, debido a que el tiempo que lleva volver a la posición original será dependiente del peso de la placa. La tasa de retorno es igual al espesor de la espuma dividido por el tiempo de retorno. Una tasa de retorno relativamente rápida tendrá lugar en menos de un segundo.

El tipo preferido de espuma se midió utilizando la tasa de prueba de retorno mencionada anteriormente y una placa superior muy ligera (de espuma rígida) se usó de manera que el peso de la placa superior fue insignificante. El bloque de espuma intercalada entre las dos placas fue de 5 cm de espesor y se intercaló manualmente hacia abajo hasta que fue de alrededor de 1 cm de espesor. Llevó 3,5 seg volver. Esto corresponde a una tasa de retorno de alrededor de 1 cm/seg. En comparación, una membrana de silicona de la técnica anterior típica volvería en menos de medio segundo.

Una propiedad del material relacionada es la histéresis. Con referencia a la Fig. 14-1, otro aspecto de una realización preferida de la invención es una histéresis que presenta el material en el intervalo del 25 al 35 por ciento.

25 Se debería apreciar que la interfaz bajo la nariz se puede construir de otros materiales que forman una estructura de polímero celular, por ejemplo, polietileno, polipropileno, silicona, caucho de látex.

También se debería apreciar que la interfaz bajo la nariz se puede construir de otros tipos y configuraciones de material adecuados, por ejemplo, espuma recubierta de materiales textiles, textil, estratos de materia textil, silicona (por ejemplo, una interfaz bajo la nariz de silicona de doble pared con membrana y bajo cojín), espuma de silicona.

30 Aún en otra realización, la interfaz de espuma presenta la espuma que actúa como un HCH (Humidificador de Condensador Higroscópico) o HME (Intercambiador de Calor y Humedad). Esto permite que el calor y la humedad sean capturados y devueltos a la vía aérea del usuario para aumentar la comodidad de respiración como se describió anteriormente en relación con el efecto de chorro.

35 Las propiedades porosas de absorción de humedad y retención de humedad de la espuma permiten la adición de líquidos aromáticos en forma de vapor a la interfaz antes o durante el uso de la interfaz. Tales aromas pueden ser terapéuticos o no en naturaleza. Las propiedades mecánicas de la espuma se pueden modificar (por ejemplo, el tamaño de poro, la tensión superficial) para ajustar la tasa de evaporación del líquido aromático. Del mismo modo, se puede ajustar la realización del secado de la espuma.

## 2.2 Propiedades del material en volumen

40 En la realización ilustrada, la interfaz de espuma 80 es una espuma muy suave, flexible, viscoelástica (por ejemplo, convertida en forma de plancha) que tiene un tacto blando, cómoda contra la piel del paciente y una dureza o rigidez que se asemeja a la anatomía carnosa blanda de la cara del paciente con propiedades que se definen en la Fig. 14-1. Si se otorga suficiente estabilidad y fuerza de reacción de sellado por el diseño de la interfaz de paciente, la dureza será idealmente más blanda que la anatomía carnosa de la cara. La dureza de la interfaz que es más blanda que la anatomía que está interconectando con maximiza comodidad permitiendo mínima presión a ser aplicada a la cara para lograr una interfaz o aumento de de presión a las vías aéreas del usuario (es decir, dureza baja y viscoelasticidad alta permite una presión de contacto baja y conformidad máxima a los contornos de la cara del paciente (capacidad de conformación de forma)). La dinámica de interfaz también se mejora por lo cual la interfaz se ajusta alrededor de la anatomía facial más que la interfaz que deforma la cara, por ejemplo, la interfaz puede acomodarse a rasgos relativamente pequeños en la cara del paciente (por ejemplo, arrugas y rasgos faciales que son del tamaño de los hoyuelos en una pelota de golf, ondulaciones, etc.).

La interfaz de espuma proporciona un sello estático que puede permitir una tensión de correa menor del arnés para crear una fuerza de sellado y un sello dinámico que permite a la interfaz soportar un macro-movimiento de un paciente que da vueltas en la cama y mantener una interfaz. Tales propiedades de interfaz se describen en mayor detalle más adelante.

55

La espuma viscoelástica tiene un tacto mucho más natural contra la piel del paciente comparado con las interfaces de silicona convencionales, que pueden tener un tacto sudoroso, plástico. La espuma puede incluir un contenido de humedad, por ejemplo, ligeramente húmedo o mojado después de su uso o lavado, que puede proporcionar un efecto de enfriamiento o una sensación refrescante cuando el aire fluye a través de la espuma en uso.

5 En una realización preferida, la interfaz de espuma 80 puede ser de una dureza baja, densidad baja a alta, blanda, de bajo olor, permeabilidad al aire baja, resiliencia baja, espuma de poliuretano de poliéter de índice de isocianato bajo con una estructura de células heterogénea muy fina y comportamiento viscoelástico. La espuma también presenta color y solidez del color a una referencia Pantone. Además, la espuma puede proporcionar capacidad de absorción de humedad para absorber la humedad o el sudor de la piel del paciente. En una realización, las propiedades de la interfaz de la espuma pueden variar a lo largo de su espesor, por ejemplo, la densidad, la porosidad o la dureza de la espuma puede variar en diferentes capas y/o las propiedades de la interfaz de espuma pueden variar a lo largo de su perímetro, por ejemplo, la capacidad de transpiración puede variar en las diferentes regiones del perímetro de la interfaz. La viscoelasticidad es el intervalo de recuperación de la interfaz de espuma desde la compresión.

15 Por ejemplo, las Fig. 13-3 a 13-4 ilustran espuma con una estructura de célula heterogénea mixta y las Fig. 13-7a y 13-7b ilustran espuma con una estructura de célula heterogénea de capas. Las Fig. 13-7a y 13-7b también ilustran cómo las propiedades de la espuma pueden variar en diferentes capas. Como se muestra en las Fig. 13-7a y 13-7b, la espuma puede incluir tres capas, es decir, capas de células pequeñas, medianas y grandes. En la Fig. 13-7a, las capas de células pequeñas están cerca de la superficie y las capas de células se hacen gradualmente más grandes hacia el interior y en la Fig. 13-7b, las capas de células grandes están cerca de la superficie y las capas de células se hacen gradualmente más pequeñas hacia el interior. No obstante, las capas pueden tener cualquier disposición adecuada, por ejemplo, una capa media cerca de la superficie, luego capas pequeñas y grandes hacia interior. Tales disposiciones de estructura de células se pueden lograr dependiendo de la elección de los métodos de fabricación.

20 La Fig. 13-7c ilustra una espuma que incluye un elemento de refuerzo R, por ejemplo, construido de un laminado de espuma más rígida, de plástico o metal, en una parte interior de la misma. El elemento de refuerzo R está estructurado para añadir rigidez a la espuma en uso. Las partes de la espuma en cada lado del elemento de refuerzo pueden incluir una estructura homogénea (como se muestra en la Fig. 13-7c) y/o una estructura heterogénea (de capas o mixta). En una realización preferida, el elemento de refuerzo R se puede situar en un lado de la interfaz de espuma, por ejemplo, la superficie de contacto inferior/no facial. De este modo, el refuerzo puede proporcionar una funcionalidad doble, es decir, proporcionar tanto refuerzo como un método para la fijación a la mascarilla (por ejemplo, ajuste de interferencia mecánica, Velcro, adhesivo sensible a la presión).

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

30 Un aspecto de una realización preferida de la presente invención es la baja dureza de la espuma (u otro material blando) de la estructura de sellado. La dureza se puede definir en términos tanto de dureza de penetración como de compresión. Una dureza de penetración preferida está en el intervalo de 25 a 80 N al 40%, mientras que una dureza de compresión preferida está en el intervalo de 0,4 a 1,5 kPa.

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

40 Tipo de espuma celular - poliuretano flexible;

Tipo poliuretano - basado en poliéter;

45 Estructura de célula - el control de la estructura de célula de la espuma es deseable para controlar el tacto (también conocida como la "mano") y la apariencia de la espuma. La estructura de célula se puede controlar para tener una distribución más heterogénea o más homogénea de tamaños de célula y esto puede afectar al tacto y la apariencia de la espuma de varias formas. La espuma también se puede producir para tener una estructura de célula con grados variables de contenido de células abiertas y cerradas, que puede afectar a varios aspectos de las propiedades de la espuma, por ejemplo, permeabilidad al aire y a la humedad.

50 Sellado - la espuma con un contenido de células cerradas alto puede tener una permeabilidad suficientemente baja de manera que se puede crear un sello de presión positiva dentro de la interfaz tras la compresión contra la piel. En una realización, la espuma puede incluir significativamente más células cerradas que células abiertas, por ejemplo, un 90% cerradas y un 10% abiertas. La fuerza de compresión proporcionada por la espuma para sellar es por lo tanto una función de la rigidez mecánica de la espuma, y también la rigidez a la compresión añadida habiendo presurizado aire dentro de la estructura celular de la espuma (por ejemplo, rigidez de resorte de aire/presión de aire). De esta manera, la función de sellado se proporciona al tiempo que aún se permite a un pequeño flujo deliberado de aire escapar a lo largo de la superficie y a través del cuerpo de la estructura de espuma. En las realizaciones, la espuma tiene una estructura celular de corte, abierta contra la piel, no obstante, otras realizaciones pueden incluir espuma que tiene un forro permeable. Otra realización puede tener espuma que está forrada (forro tanto permeable

como impermeable) solamente en las superficies de contacto con la piel de la interfaz, dejando al flujo pasar a través del cuerpo de la estructura de espuma en lugar de a lo largo de la superficie de contacto con la piel.

- Permeabilidad al aire - la espuma se puede producir para tener un intervalo controlado de permeabilidad al aire. Típicamente, para una aplicación de sellado, la espuma se produciría para tener el contenido de células cerradas más alto posible para evitar que el aire o la humedad pase a través de la espuma. En una realización, puede ser deseable que se permita una cantidad relativamente pequeña de permeabilidad al aire. Esto tiene varias ventajas distintas en relación tanto con la comodidad como con la realización de sellado de la interfaz cuando se usa, por ejemplo, permitiendo a un flujo pequeño, difuso pasar a través de la espuma da a la piel en contacto con la interfaz la capacidad de respirar y para el exceso de humedad ser eliminado de la interfaz durante su uso;
- 5 Durabilidad de permeabilidad al aire - es deseable el mantenimiento del nivel deseado de permeabilidad al aire toda la vida de uso del componente debido a que el flujo a través de todos los elementos del sistema de mascarilla se puede requerir para cumplir una especificación dada. Los cambios en la permeabilidad al aire que pueden ocurrir con una carga de compresión mecánica cíclica, por lo tanto, las medidas que se toman para mejorar la durabilidad de la estructura de espuma en relación con su permeabilidad son una ventaja. En una realización preferida, se puede elegir una formulación de poliuretano que usa un isocianato de tipo MDI (Metileno-Bis-Di-Isocianato) para dar a la espuma un contenido de células cerradas duradero;
- 10 Olor/Volátiles - Ya que la espuma está destinada a ser usada en estrecha proximidad a la nariz de una persona, cualquier medida que se pueda tomar para minimizar o preferencialmente modificar el olor es una ventaja. En una realización preferida, una formulación de poliuretano que usa un isocianato de tipo MDI (Metileno-Bis-Di-Isocianato) es una opción preferida para minimizar el olor;
- 15 Partículas - La química y el procesamiento de la espuma se eligen de manera que el componente de espuma no producirá pequeñas partículas que puedan ser inhaladas durante el uso;
- Tacto/Mano - Hay ventajas estéticas en producir la espuma para tener un tacto que es sedoso y blando. En una realización preferida, la espuma se produce para tener una estructura de célula heterogénea de célula fina para maximizar el tacto liso de la espuma y esto también puede ayudar a minimizar el potencial de abrasión e irritación de la piel. Otro aspecto de las propiedades mecánicas de la espuma que puede ayudar a su atractivo estético es que sea producido con un alto nivel de viscoelasticidad, lo que da a la espuma una propiedad interactiva interesante;
- 25 Durabilidad - La química de la espuma se puede elegir de manera que mantenga sus propiedades mecánicas deseadas durante la vida útil requerida y la vida de uso del componente (por ejemplo, la estructura de espuma se puede manipular para tener un tiempo de vida predeterminado, que oscila desde un único uso a uso a largo plazo). Esto ofrece la ventaja de proporcionar un producto renovable para el usuario con las frecuencias de sustitución adecuadas por lo cual el componente de espuma se puede sustituir de una forma diaria, semanal, mensual u otra. Componentes que se empaquetan en múltiples predeterminados se pueden suministrar entonces al usuario, por ejemplo, de una forma cada 3, 6 o 12 meses u otra adecuada;
- 30 Estabilidad térmica - la espuma se puede diseñar para resistir las condiciones térmicas de almacenamiento y transporte. También se puede diseñar para resistir las temperaturas de los procesos de desinfección y esterilización (por ejemplo, temperaturas de autoclave y, potencialmente, temperaturas de hasta 180 grados);
- Estabilidad UV/Resistencia a la luz - el material de espuma no se descompondrá fácilmente con la exposición a la luz;
- 40 Resistencia a hinchazón - el componente de espuma se puede diseñar para tener características de hinchazón dadas cuando se satura con agua u otros líquidos. Se puede diseñar para minimizar o maximizar su cambio de geometría dependiendo de las características deseadas de la espuma bajo condiciones saturadas (por ejemplo, puede ser deseable una hinchazón para abrir los poros de la espuma para limpiar, puede ser indeseable una hinchazón para preservar la geometría funcional bajo condiciones de saturación);
- 45 Capacidad de secado - el componente de espuma se puede diseñar para llegar a estar seco bajo limitaciones de tiempo y condiciones ambientales específicas, por ejemplo, el componente puede estar mojado después del uso o los procedimientos de limpieza de manera que puede ser deseable que el componente se seque tan rápido como sea posible anterior a un uso adicional, por ejemplo, la humedad en la interfaz puede ser deseable bajo ciertas condiciones de uso (sensación de frío contra la piel en condiciones de calor), de manera que puede ser ventajoso para el componente retener humedad durante periodos de tiempo más largos, por ejemplo, el componente se puede diseñar para secarse durante el uso por el aire que fluye a través del material bajo las condiciones de presurización durante la terapia de CPAP (auto secado);
- 50 Estabilidad hidrolítica - la formulación química de la espuma de poliuretano se puede elegir para dar a la espuma un nivel deseado de estabilidad hidrolítica. La elección de un polioli de tipo poliéter sobre un polioli de tipo poliéster puede dar a la espuma una resistencia mejorada a la hidrólisis (descomposición mecánica en presencia de humedad);
- 55

Color - el componente de espuma se puede colorear a una referencia de Pantone definida (por ejemplo, PC287);

Solidez del color - Un reto clave con respecto al uso de espumas es la decoloración, tanto de envejecimiento natural como de factores medioambientales durante el uso. Esto es particularmente un problema con espumas de colores naturales y claros. Un método de contrarrestar la decoloración es colorear deliberadamente la espuma con colores que cambian menos obviamente con la edad y el uso (por ejemplo, colores más oscuros y más intensos pueden decolorarse menos). Es decir que la coloración de la espuma tiene un atributo funcional en la preservación de la utilidad percibida y la limpieza del componente durante su vida de uso. Otro problema que puede ocurrir es el corrimiento de cualquier colorante o pigmento que se incluye de manera eliminable en la estructura de espuma. En una realización preferida, se incorpora un colorante reactivo de manera que el color reacciona dentro de la estructura química de la espuma de manera que llega a ser parte del fondo químico del poliuretano, por ejemplo, los colorantes Reactint™ de Milliken Chemical. Esto da a la espuma una ventaja significativa en su aplicación prevista para resistir la decoloración de manera que el producto se presenta bien tras el uso inicial y sigue siendo presentable con el uso continuo;

Envasado en forma de plancha - una espuma en forma de plancha se puede envolver y sellar en plástico para transporte y almacenamiento;

Métodos de envasado y distribución de componentes - Los componentes de interfaz de espuma se pueden diseñar para tener una vida de uso predeterminada. En este caso, el componente puede necesitar ser sustituido de una forma más frecuente que lo que se conoce actualmente en la industria. Por comodidad de sustitución, el componente se puede envasar para incluir múltiples componentes en un paquete (por ejemplo, estuche o caja de cartón). Por ejemplo, un estuche o caja de cartón de componentes puede incluir 50 componentes, 100 componentes, el suministro mensual de componentes, el suministro anual de componentes u otra forma adecuada. Los componentes se pueden envasar individualmente y fabricar como parte de una correa perforada continua y proporcionar en un paquete (por ejemplo, una interfaz de espuma única en un paquete similar a una envoltura de condón que tiene dos paredes laterales selladas alrededor de su perímetro). Los componentes pueden estar en células de componentes agrupadas o solitarias. En una realización, se otorga una ventaja significativa envasando al vacío los componentes. Esta forma de envasado ofrece protección contra el envejecimiento a partir de factores ambientales (por ejemplo, oxígeno, humedad), así como la capacidad de proporcionar el componente en un micro entorno personalizado (por ejemplo, gases inertes para prevenir el envejecimiento, los gases aromáticos para propósitos terapéuticos y no terapéuticos, color, sabor). El envasado al vacío también ofrece una ventaja significativa en la reducción del volumen físico del producto para eficacia de transporte y comodidad logística. La espuma se puede comprimir durante largos períodos de tiempo - semanas o meses - y todavía volver a su forma no comprimida cuando se abre el paquete. La Fig. 14-3 es una vista esquemática de un dispensador rotativo o carrito D adaptado para dispensar paquetes P individuales que contienen una interfaz de espuma, por ejemplo, flujo continuo de paquetes individuales separados por perforaciones para permitir arrancar la parte perforada. No obstante, los componentes se pueden separar mediante otras conexiones frágiles o rompibles adecuadas.

Capacidad de mecanización - la espuma se puede producir para ser suficientemente densa y dura de manera que se pueda mecanizar en geometrías 3D intrincadas;

Biocompatibilidad - La seguridad biológica (biocompatibilidad) es de suma importancia en las principales aplicaciones previstas de la espuma. No debe emitir, por lo tanto, ninguna sustancia volátil nociva o tener ninguna interacción nociva o irritante con el cuerpo humano. La química y el procesamiento de la espuma se elige para producir una espuma que es conforme con los estándares de biocompatibilidad ISO 10993;

Crecimiento microbiano - La estructura de espuma puede proporcionar un entorno que aloja crecimiento microbiano (por ejemplo, bacteriano, fúngico) potencial, en particular en presencia de calor y humedad y en estrecha proximidad a la nariz. Todas las medidas que puedan ser inhibitorias para el crecimiento de hongos y bacterias pueden ser deseables para preservar la limpieza y/o prolongar la vida de uso del componente. Típicamente, esto se logra usando materiales no porosos o materiales porosos forrados que son mínimamente absorbentes y fáciles de limpiar para los componentes que están en contacto íntimo con el usuario. No obstante, debido a las ventajas significativas de comodidad y realización de sellado en el uso de una estructura celular revelada, de corte o abierta (por ejemplo, espuma de corte) contra la cara (como se perfila en esta descripción), se deben perseguir otros métodos para abordar la limpieza y longevidad del componente. En las realizaciones, el componente de interfaz de espuma se configura para ser sustituido a frecuencias adecuadas (por ejemplo, diariamente, semanalmente, mensualmente u otro régimen adecuado). Regímenes de limpieza y mantenimiento adecuados también se pueden recomendar para el componente (por ejemplo, lavado, secado, soluciones de limpieza (por ejemplo, alcohol isopropílico), vapor, esterilización en microondas). Otro método para inhibir el crecimiento microbiano es incluir un agente antibacteriano o antimicrobiano (por ejemplo, antimicrobiano de la marca AEGIS para espumas de poliuretano) en la química de la espuma; y

Reciclable/Biodegradable - Ya que la interfaz de espuma puede ser un componente sustituido con frecuencia, el grado de espuma se puede seleccionar para ser degradable dentro de un periodo de tiempo elegido para el mínimo impacto medioambiental. Esto se puede expresar como una media vida para el material a descomponer en vertedero. En una realización, la espuma se diseña para descomponerse en un periodo de tiempo que es mucho

menor que los materiales conocidos en la industria (por ejemplo, silicona, estructuras porosas forradas, geles). Esto se puede lograr aumentando la química de la espuma y la estructura porosa de la espuma para permitir la entrada de relleno y microorganismos que ayudan a la descomposición de la espuma. Otra ventaja significativa de la espuma que minimiza el impacto medioambiental es que el material es mucho más blando y de densidades mucho más bajas que los materiales típicos conocidos en la industria, lo que significa que el material se puede comprimir fácilmente y ocupa mucho menos espacio en un vertedero.

Como se señaló anteriormente, los componentes de interfaz de espuma pueden estar disponibles individualmente y/o en conjuntos de estuches o cajas de cartón. Esta disposición proporciona la posibilidad de una amplia gama de canales de distribución, por ejemplo, disponible a través de un distribuidor del cuidado de la salud en casa, farmacéutico, internet, etc.

En una realización, cuando el componente de interfaz se desgasta o necesita sustitución, el paciente puede pedir una caja cuando sea necesario o una caja de sustitución (por ejemplo, incluyendo componentes de interfaz de uso diario) se puede enviar periódicamente a un paciente, por ejemplo, el paciente contrata el suministro de 1 año con entrega mensual.

Esta disposición proporciona un negocio recurrente a un distribuidor del cuidado de la salud en casa. También, esta disposición crea eficiencias de la línea de montaje debido a que un paso de montaje (es decir, la unión de componente de interfaz al bastidor) se transfiere al paciente. Esta disposición se puede adaptar para reducir el transporte estableciendo la fabricación localmente. Además, esta disposición puede proporcionar una ventaja a laboratorios del sueño porque no tienen que esterilizar, sino que sólo usan componentes de interfaz desechables.

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

Como se señaló anteriormente, la estructura de espuma puede tener una cierta vida de uso o esperanza de vida. Según una realización de la presente invención, la estructura de espuma puede incluir un indicador de final de vida para indicar que se ha alcanzado esta vida de uso.

Por ejemplo, el indicador de final de vida puede incluir uno o más de los siguientes: cambio de color basado en pH (los microbios producen ácido para causar un cambio de color a la frecuencia de sustitución); cambios de suciedad/color; envejecimiento medioambiental (sacar gases medioambientales fuera del envase); el adhesivo se deteriora con el tiempo (proporciona un conjunto único de manera que el paciente no puede retirar el componente sin destruirlo - resistencia de cohesión del pegamento mayor que el adhesivo); y/o envasado incluyen guías de colores que hace coincidir con el componente para ver si necesita sustitución.

### 2.3 Propiedades de superficie

La interfaz de espuma 80 se puede fabricar (por ejemplo, a partir de una plancha de elevación libre) para tener una superficie forrada o una superficie sin forrar, cortada. Debido a que la espuma tiene una estructura interna celular, cuando se corta la espuma (por ejemplo, troquela), se expone una estructura celular abierta. La estructura celular abierta, cortada en la superficie de la interfaz en contacto con la piel tiene diferentes características de rendimiento comparado con una espuma forrada, particularmente cuando se usa como una interfaz de paciente. Por ejemplo, las Fig. 13-3 y 13-4 ilustran una interfaz de espuma 80 que tiene una superficie sin forrar, cortada CS y las Fig. 13-5 y 13-6 ilustran una interfaz de espuma 80 que tiene una superficie forrada SS. Como se ilustra, la superficie de corte CS en las Fig. 13-3 y 13-4 expone la estructura celular de la espuma, por ejemplo, las burbujas de aire y los orificios de pasador expuestos. Por el contrario, la superficie forrada SS en las Fig. 13-5 y 13-6 oculta la estructura celular de la espuma, por ejemplo, una superficie exterior lisa sin burbujas de aire u orificios de pasador expuestos.

#### 2.3.1 Comodidad

Específicamente, una espuma que incluye una estructura celular de corte (por ejemplo, ver las Fig. 13-3 y 13-4) en las superficies que interconectan o contactan con la piel del paciente tiene un tacto diferente contra la piel en particular comparado con un material de silicona, que se usa casi sin excepción en la industria. También, la espuma se puede diseñar para tener una propiedad táctil muy agradable, cómoda, que no es pegajosa o de tacto plástico como con silicona. Existe una relación entre la estructura celular de la espuma y su comodidad contra la piel del paciente. La espuma se puede producir para tener una estructura de células gruesa a muy fina y una distribución homogénea o heterogénea de tamaños de células. Estas propiedades se pueden controlar a través del proceso de fabricación. En una realización preferida, para maximizar la comodidad contra la piel del paciente, puede ser preferida una estructura de célula heterogénea con un alto contenido de células de tamaño fino.

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

La superficie celular de corte (por ejemplo, ver las Fig. 13-3 y 13-4) de la espuma proporciona sello y/o agarre. La espuma puede deformar mecánicamente y acoplar la cara del paciente, por ejemplo, para proporcionar sellado y también puede agarrar la piel suficientemente de manera que no se desprenda (por ejemplo, un sello suelto) bajo



micro movimiento (es decir, menos de 1 mm). Una superficie celular de corte proporciona este agarre (por ejemplo, agarre por fricción) y se puede mejorar en combinación con un grado de espuma de tacto "más húmedo" y un alto grado de suavidad y viscoelasticidad en el grado de espuma. Si se desprende el sello y/o agarre, se deberían recuperar sus propiedades de sellado y/o de agarre fácilmente, idealmente sin la necesidad de volver a colocar la interfaz de paciente sobre la cara del paciente. Un ejemplo de una espuma preferida puede ser una espuma muy blanda, de bajo índice (isocianato) que tiene una sensación mojada, pegajosa y/o húmeda al tacto. La "pegajosidad" o "humedad" de la espuma puede permitir un movimiento de deslizamiento de la espuma a lo largo de la cara del paciente sustancialmente sin romper el sello, por ejemplo, el sello de "arrastre". Es decir, la ubicación del sello se puede desplazar sin perder contacto con la cara del paciente y sin perder presión terapéutica sustancial. El grado de agarre o pegajosidad se puede determinar al menos en parte por la tensión superficial (por ejemplo, un coeficiente de fricción estática) y/o la geometría de la superficie de corte (por ejemplo, la rugosidad).

#### 2.4 Geometría

La interfaz de espuma 80 puede tener una geometría que es generalmente en forma de cuna (es decir, curvatura en una dirección) o en forma de sillín (es decir, curvatura en dos direcciones). La interfaz también puede tener más de dos direcciones de curvatura y disposiciones de curvatura compleja para abordar, encajar o desencajar deliberadamente ciertas regiones anatómicas, dependiendo de la función prevista de la geometría.

En la realización ilustrada, la superficie superior de la interfaz de espuma 80 proporciona una forma de silla que incluye curvatura en dos direcciones que ayuda al enganche de la nariz del paciente y sus orificios. Por ejemplo, una curvatura en una primera dirección (por ejemplo, ver la vista frontal de la Fig. 15-1) está estructurada para acomodar la anatomía que forma el ángulo alar de la nariz del paciente y una curvatura en una segunda dirección (por ejemplo, ver la vista lateral de la Fig. 15-2) está estructurada para acomodar la anatomía que forma el ángulo naso-labial de la nariz del paciente. El grado de curvatura tanto en la primera como la segunda direcciones puede ser negociado para la conformidad adicional de las propiedades mecánicas de la interfaz en combinación con un espesor adicional de la interfaz (pila), por ejemplo, se pueden omitir la primera y segunda direcciones de curvatura para una interfaz que tiene suficiente suavidad y espesor para abrazar de forma cómoda y efectiva acoplar y sellar contra la anatomía de interconexión (por ejemplo, nasal y facial).

En una realización alternativa, las propiedades mecánicas de la espuma se pueden ajustar (por ejemplo, más blanda) de manera que la interfaz se sellará eficazmente usando una geometría que tiene una superficie superior plana (sin curvatura en la primera y segunda direcciones descritas anteriormente).

En otra realización, la curvatura y la forma de la espuma se pueden proporcionar por el bastidor, soporte u otra estructura de soporte a la que está unida la espuma.

La mayoría de las interfaces de sellado conocidas en la técnica (especialmente las interfaces de silicona) son membranosas. Son largas, delgadas y flexibles. La sección transversal de la membrana tiene una relación de aspecto (longitud dividida por anchura o espesor) alta y, por lo tanto, en combinación con la suavidad del material de la membrana, pandea fácilmente a lo largo de su longitud y se dobla fácilmente a través de su anchura. Las membranas típicamente no se comprimen a lo largo de su longitud debido a que pandean fácilmente y no pueden soportar una carga de compresión en la dirección de su longitud (el material pandea antes de que se comprima). Esta capacidad para pandear y doblarse da a un sello de tipo membrana su capacidad para ajustarse y adaptarse a la anatomía variable de la cara, particularmente cuando se presenta (típicamente) tangencialmente a la cara. La presión de aire dentro de la mascarilla se conoce que proporciona una fuerza de reacción de soporte a la membrana contra la cara.

La interfaz bajo la nariz según un aspecto de la presente invención no es una membrana y no se comporta como tal. Su forma de sección transversal tiene una relación de aspecto baja y puede ser de forma aproximadamente cuadrada, romboide, rectangular o de diamante, como se ilustra en las Fig. 15-1 a 15-2. En otras realizaciones, la sección transversal puede ser redonda, elíptica o de otras formas más orgánicas dependiendo de las posibilidades ofrecidas por el proceso de fabricación. Debido a que la sección transversal de la interfaz no es larga y delgada, no se comporta como una membrana, sino como un sello de compresión. Así, en lugar de depender principalmente de su capacidad de pandear para ajustarse (tangencialmente) a la cara como los sellos de membrana convencionales, se basa en su suavidad y compatibilidad en una dirección normal a la cara para ajustarse a la anatomía facial con la que está interconectando. La interfaz del asunto tampoco es tan dependiente de la presión de aire para soportar la estructura de interconexión y/o formar un sello. El espesor sustancial de la sección transversal en combinación con su perfil circular o anular significa que es predominantemente autosoportada y como se describió previamente la fuerza de compresión es de forma incremental en función del aire presurizado (rigidez del resorte de aire) donde la estructura de sellado de espuma es permeable al aire. La interfaz puede deformarse hacia fuera por la presión positiva de aire dentro de la cámara de la mascarilla, pero esta deformación es un rasgo que puede fomentar que la interfaz se acople a la anatomía con la que está interconectando, por ejemplo, la forma de la interfaz puede cambiar bajo presión para aproximarse más estrechamente a la forma de la cara del paciente.

## 2.5 Espesor

En una realización, la espuma puede tener un espesor de aproximadamente 5-20 mm, por ejemplo, 15 mm, dependiendo de la dureza y viscoelasticidad de la espuma, de manera que la espuma puede deformarse con un efecto de abrazado o envoltura por debajo y alrededor de la parte inferior de la nariz del paciente. En otras realizaciones, dependiendo del número de capas de espuma que componen la interfaz de sellado y las propiedades mecánicas (por ejemplo, dureza) de cada capa, los espesores pueden variar en consecuencia, por ejemplo, 5-50 mm, 10-30 mm, 14-20 mm. Por ejemplo, el espesor de la capa de contacto con la piel de espuma puede ser muy blanda y muy delgada (por ejemplo, 1-3 mm) y la capa de ajuste más dura y más gruesa (5-20 mm). Una capa más dura y de manera similar delgada o más delgada (por ejemplo, <1 mm) de espuma puede servir como una capa que actúa como un mecanismo de fijación.

El espesor de la espuma puede determinar la conformidad mecánica de la interfaz en combinación con la dureza de la espuma. Una espuma más blanda en combinación con un espesor mayor puede proporcionar conformidad mecánica adicional e intervalo de ajuste, específicamente cuando se compara con sellos de silicona conocidos en la técnica. La densidad, dureza y espesor de la espuma se pueden controlar para lograr una interfaz que entrega una presión terapéutica y un ajuste cómodo sin comprimir totalmente el espesor de espuma proporcionado. Debido a la naturaleza indulgente y compatible de la espuma, una ventaja inconfundible sobre otras interfaces conocidas en la técnica es la de consolidación de tamaño e incluso la posibilidad de proporcionar una interfaz de talla única para todos. Es decir, la suavidad y la conformidad del material usado en la interfaz pueden permitir al componente de interfaz adaptarse a un porcentaje mucho más amplio de la población con el mismo o un número reducido de tamaños.

## 2.6 Orificio

En una realización preferida, la interfaz de espuma 80 incluye un único orificio 84 adaptado para interconectar con ambas de las fosas nasales del paciente (por ejemplo, ver las Fig. 13-1 a 13-2). Específicamente, la interfaz comprime alrededor de las aberturas tanto de la izquierda como de la derecha de las fosas nasales, por ejemplo, o bien rodeando o bien ocluyendo parcialmente las fosas nasales, de manera que el orificio 84 está en comunicación de la trayectoria de aire con las vías aéreas nasales. En realizaciones alternativas, la comunicación de la trayectoria de aire puede ser a través de dos o más orificios. En las realizaciones, el perfil del orificio 84 puede tener una forma generalmente redonda, rectangular, rectangular redondeada, triangular, elíptica u ovalada. No obstante, son posibles otras formas de orificios adecuados, por ejemplo, una forma triangular redondeada, una forma trapezoidal redondeada, una forma romboidal. En una realización preferida, el orificio se adapta a la forma del perfil externo del componente, no obstante, el perfil del orificio y el perfil externo pueden diferir en forma considerablemente (por ejemplo, el perfil externo puede ser elíptico y el perfil interno puede ser triangular). En una realización alternativa, la interfaz de espuma puede incluir un bloque de espuma sin orificio y la permeabilidad de la espuma adyacente a las aberturas de las vías aéreas puede ser suficientemente alta para permitir suficiente flujo de aire a la nariz del paciente.

## 2.7 Camino de interconexión

En la realización ilustrada, un perímetro superior externo de la interfaz de espuma 80 forma un camino de interconexión P (por ejemplo, ver Fig. 13-1 a 13-2) que abarca la anchura inferior de la nariz, por ejemplo, interconecta fuera de la nariz o las narinas externas.

Por ejemplo, la interfaz de espuma se puede diseñar para acoplarse a la cara inferior de la nariz. La geometría de la interfaz se puede describir genéricamente como anular, que tiene un perímetro interior y exterior cuando se observa en vista superior. El perímetro interior de la interfaz (que define el orificio) puede abarcar las fosas nasales u ocluir parcialmente las fosas nasales haciendo el alineamiento de la interfaz con las fosas nasales menos crítico. El área entre el perímetro interior y exterior puede acoplarse con un área más amplia de la cara en comparación con otras interfaces conocidas en la técnica (por ejemplo, gafas nasales) para proporcionar una presión más distribuida de manera uniforme y una fuerza baja en la cara. El perímetro exterior puede asentarse dentro del contorno inferior de la nariz o dar una adaptación geométrica estrecha a la anchura de la nariz en sí misma. En una realización preferida, el perímetro exterior se encuentra fuera del contorno inferior de la nariz para mejorar la estabilidad y comodidad de ajuste permitiendo a la interfaz tener un efecto de envoltura o cuna alrededor de la anchura de la nariz. Esto puede ayudar a la percepción visual de aspecto discreto del producto cuando se ve desde otra distinta de una primera perspectiva de la persona. Alternativamente, el perímetro exterior de la interfaz se puede diseñar para encontrarse fuera del contorno inferior de la nariz, teniendo un efecto de abrazo o envoltura alrededor de la anchura de la nariz. En el caso en el que el perímetro exterior de la interfaz es más ancho que la nariz, esta disposición puede proporcionar una estabilidad y comodidad mejoradas de la interfaz. También puede permitir un aumento de la intuitividad de montaje de la interfaz, especialmente en combinación con una primera curvatura de dirección o forma de V (mirando delante a la cara). La interfaz entonces presenta un mecanismo de alineamiento automático y ubicación intuitiva para la nariz para ser recibida cómodamente.

En una realización, la interfaz de espuma está estructurada para asentarse por debajo de las fosas nasales y el ángulo de la interfaz o vector de interconexión está más diagonalmente hacia arriba hacia la coronilla de la cabeza

en lugar de directamente hacia atrás y en el plano de la cara, como es típico de las interfaces convencionales sobre la nariz.

Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 16-1, la interfaz de paciente puede incluir un primer bucle LP1 (por ejemplo, tubos de administración de aire) y un segundo bucle LP2 (por ejemplo, correa trasera) conectado al primer bucle LP1 en uso. Como se ilustra, el primer bucle LP1 pasa a lo largo de una cara inferior de la nariz del paciente, a lo largo de la región de las mejillas, por encima de las orejas y sobre la coronilla de la cabeza del paciente para definir una fuerza de sellado contra la cara inferior de la nariz del paciente. El segundo bucle LP2 pasa generalmente sobre el hueso occipital para definir un vector de arnés a un ángulo  $\alpha$  entre 40°-80° (por ejemplo, 60°) con el primer bucle LP1.

Otra realización se muestra en las Fig. 16-2 a 16-3 que ilustran esquemáticamente un bastidor 222 para soportar la interfaz de espuma que se adapta para enfocar el vector de interconexión más hacia atrás. En combinación con tuberías que tienen un elemento que aporta rigidez, esto permite la separación de las fuerzas de sellado y las fuerzas que estabilizan la interfaz de paciente en la cabeza. Un control y ajuste más inconfundible de estas fuerzas se proporciona por lo tanto a medida que más de las fuerzas de estabilización se soportan por encima del labio superior y en la región de la mejilla del paciente. De esta manera, el vector de interconexión se dirige menos a la fuerza a la nariz del paciente, mejorando la comodidad para el paciente. En otra realización, las fuerzas de estabilización se pueden aliviar del labio superior y nacer más en la región de la mejilla proporcionando rasgos de soporte de carga en el arnés adyacente a la interfaz. Esto proporciona una mayor estabilidad del sistema de mascarilla en la cabeza sin la necesidad de tirar de la interfaz muy suave demasiado apretadamente en la nariz. Los rasgos de soporte de carga pueden formar una parte integral del componente de interfaz de espuma y extenderse a lo largo de las superficies de contacto faciales (por ejemplo, interiores) del arnés. También se pueden fijar de manera permanente o desmontable al arnés separado de la interfaz.

Además, el área superficial proporcionada por el bastidor puede ser menor (por ejemplo, de anchura más estrecha a través de la cara, diámetro más estrecho), lo que puede proporcionar una fuerza de reacción más pequeña en la cara del paciente para lograr una interfaz eficaz.

## 2.8 Capacidad de transpiración

Según una realización de la presente invención, la interfaz de espuma puede incluir una espuma transpirable o permeable (por ejemplo, basada en una superficie de corte y/o la eliminación de forro) que permite una cantidad deliberada de flujo de aire tanto a través del material de interfaz (por ejemplo, estructura en masa de espuma) y entre la interfaz y la piel del paciente (por ejemplo, la superficie de corte de la espuma). La comodidad y la conformidad del paciente se mejoran disminuyendo la acumulación de sudor alrededor de la cara, manteniendo la piel más seca y moderando la temperatura de la piel en contacto con y alrededor de la interfaz. Idealmente, el flujo de aire está diseñado para ser menor que una cantidad que causa una sequedad excesiva de la piel y enfriamiento de la anatomía alrededor de la interfaz cuando se usa en la cara.

Es decir, la construcción de espuma proporciona una interfaz transpirable de manera que la acumulación de condensación y la irritación asociada se pueden evitar en la interfaz de contacto entre el paciente y la interfaz. La espuma proporciona una interfaz "muy sujeta a filtraciones" (por ejemplo, medida por un porcentaje de flujo de ventilación) con fuga intencional/controlable a través de la estructura/matriz de espuma que ayuda a crear una circulación de aire para mantener las superficies de contacto relativamente secas y cómodas (por ejemplo, alrededor del 10 % del flujo de ventilación, el 30-40% de flujo de ventilación). La cantidad de fuga proporcionada por la espuma puede depender de la comodidad, secado de la piel y la molestia, por ejemplo.

En una realización, la interfaz de espuma se puede construir para filtrar dentro de límites y ubicaciones físicas predecibles y predeterminados, por ejemplo, variar la permeabilidad de flujo de aire o capacidad de transpiración alrededor del perímetro exterior de la interfaz. También, el material de la espuma se puede seleccionar para gestionar la humedad, por ejemplo, evitar la acumulación de humedad en algunas regiones y fomentar la humedad en otras regiones, por ejemplo, cerca de la nariz para la humidificación. Materiales hidrófobos e hidrófilos (por ejemplo, que absorben la humedad) (o tratamientos que provocan propiedades similares) son algunas opciones. La espuma que absorbe humedad adaptada para "tirar" de la humedad o del sudor de la piel del paciente puede disminuir la descomposición de la piel, las llagas por presión y/o las ulceraciones.

La espuma se puede diseñar para presentar diferentes grados de permeabilidad al aire a través del volumen de la espuma y a través de la superficie de la espuma. La espuma puede ser impermeable a través de su cuerpo y permeable justo en su superficie de interconexión. Por el contrario, la espuma puede ser permeable a través de su cuerpo e impermeable en su superficie de interconexión, aunque provocando diferentes características de sellado. Por ejemplo, esto podría permitir que la capacidad de transpiración sea lograda mientras que se logran características de interconexión y/o sellado alternativas para la interfaz de espuma estructurada celular de corte descrita en la presente memoria. La espuma también se puede estructurar para ser impermeable en todas o impermeable en ubicaciones específicas donde la permeabilidad de flujo de aire va a ser evitada, por ejemplo, en los ojos.

La interfaz transpirable puede mejorar la realización de interconexión dinámica (es decir, la capacidad de resistir un macro-movimiento de un paciente que da vueltas alrededor de la cama y mantiene una interfaz) sobre materiales de interconexión convencionales. Esto se logra debido a que una pequeña cantidad de flujo de aire ya está fluyendo entre la superficie de interfaz y la piel del paciente y hay menos consecuencia al mecanismo de interconexión cuando se somete a macro-movimiento comparado con un sello de silicona convencional. La silicona se basa parcialmente en su capacidad de "pegarse" a la piel del paciente para proporcionar un sello dinámico estable. De esta manera, cuando el sello de silicona se mueve tangencialmente a lo largo de la superficie de la piel, se fuerza a pandearse y desprenderse completamente de la piel y ser vuelta a asentarse normalmente a la cara a recuperar su forma geométrica que fue diseñada para asentarse para sellar. Es decir, el sello de silicona proporcionará una fuga abrupta tras el desplazamiento o macro-movimiento que requiere volver a asentar la interfaz, mientras que la interfaz de espuma transpirable proporciona una interfaz que puede recuperar sus propiedades de interconexión fácilmente sin la necesidad de volver a asentar la interfaz de espuma en la cara del paciente para recuperarse de su geometría pandeada (por ejemplo, a partir del movimiento de la cara respecto a la interfaz). Este es también un efecto de tener una interfaz que no se basa en la mecánica de membrana a interconectar y/o sellar. La anchura de la sección transversal de la interfaz puede ser típicamente un orden de magnitud mayor que un espesor de la membrana (preferiblemente 5 - 12 mm e incluso más preferiblemente 8 - 10 mm, en comparación con 0,35 - 1,0 mm). La anchura mayor puede permitir a la interfaz acoplarse con la cara del paciente sobre un área mayor y por tanto puede no ser tan sensible a una interrupción local en el mecanismo de interconexión debida al movimiento o irregularidad de la superficie en la cara del paciente. Además, la superficie de corte de la interfaz de espuma proporciona una transferencia de tensión menor a través de la superficie cuando se comprime en la cara, lo que es una mejora en la realización de sellado dinámico sobre sellos de membrana de silicona que son susceptibles a fugas debido a arrugas cuando se mueven en la cara.

En una realización alternativa, la interfaz de espuma puede tener una superficie forrada y la superficie forrada puede ser permeable para proporcionar efectos similares que una interfaz de espuma que tiene una superficie no forrada, de corte. Por ejemplo, la superficie forrada puede ser en forma de un forro de poliuretano transpirable, una membrana que permite la permeabilidad, una superficie con textura, un recubrimiento poroso en aerosol, un forro perforado y/o un material textil. En otro ejemplo, como se muestra en la Fig. 13-8, la interfaz de espuma 80 puede tener una superficie forrada 88 y un respiradero 81 puede extenderse desde el interior de la espuma a la atmósfera para permitir permeabilidad.

La Fig. 14-2 es un gráfico que ilustra propiedades de una interfaz de espuma según una realización de la presente invención; Como se ilustra, la interfaz de espuma se puede estructurar de manera que la fuga disminuya a medida que se aumenta la fuerza aplicada a la interfaz (tanto en compresión como en extensión). También, la interrupción de la fuga de flujo con un movimiento lejos de la cara del paciente es mínima.

## 2.9 Conformidad

La interfaz de espuma tiene una naturaleza compatible (mecánicamente) que le permite acomodar un intervalo mucho más grande de geometría facial comparado con interfaces hechas de silicona y otros materiales conocidos en la técnica. Esta disposición permite la posibilidad de consolidar el número de tamaños requeridos para ajustarse a una población de pacientes, por ejemplo, potencialmente una interfaz de talla única para todos.

Debido a la conformidad mecánica del material en masa, el sello de espuma se adapta fácilmente a un intervalo mayor de formas faciales comparado con un sello no de espuma.

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

Una espuma preferida según una realización de la presente invención tiene una superficie de contacto de paciente de corte o no forrada y un espesor de entre 8 y 14 mm y tiene una densidad de entre 40 y 70 kg/metro cúbico.

Es decir, la interfaz de espuma puede proporcionar una conformidad mecánica superior y esto, combinado con el hecho de que la región de interconexión es menos compleja y tiene menos magnitud de variación antropométrica (por ejemplo, comparado con interfaces nasales y de cara completa convencionales) da las cualidades de ajuste superiores de la interfaz. La espuma puede deformarse al tamaño y la forma adecuados (por ejemplo, deformación localizada) sin comprometer la interfaz (por ejemplo, pandeo, arrugas) y sin añadir incomodidad al paciente (por ejemplo, presión menor y más uniforme en la cara). Además, la espuma altamente compatible se ajusta e interconecta con un intervalo más amplio de población para una geometría dada (por ejemplo, tamaño), especialmente comparado con interfaces de silicona. Además, la conformidad mecánica de la interfaz de espuma puede hacer el diseño de la interfaz de paciente menos dependiente de la tensión de las correas del arnés. En una realización, la interfaz de paciente se puede ajustar a la cara del paciente ajustando el sistema de administración de aire y de estabilización (por ejemplo, el arnés) y luego permitiendo a la interfaz encontrar su camino a la nariz del paciente sin la necesidad de ajustes refinados. Es decir, la interfaz de espuma acomoda mejor ajustes imprecisos.

La naturaleza compatible de la espuma también permite a la espuma adaptarse rápidamente a la cara del paciente, (por ejemplo, tras el ajuste inicial o cuando el paciente se mueve o se da la vuelta mientras duerme), sin comprometer la interfaz y sin añadir molestias al paciente. Es decir, la espuma proporciona mayor tolerancia al desalineamiento.

## 5 2.10 Calentamiento

La interfaz de espuma puede proporcionar una sensación de calor a las narinas del paciente tras la exhalación, por ejemplo, similar a respirar en una manta en una noche fría. Esta disposición reduce el efecto de "nariz congelada" experimentado por algunos usuarios de gafas nasales o interfaces de almohadillas nasales. En una realización, la interfaz de espuma puede incluir partes laterales extendidas que se extienden a lo largo de los lados de la cara del paciente, por ejemplo, a lo largo de las regiones de mejilla superiores entre los tubos de administración de aire y las mejillas del paciente cerca de o que se extienden desde la boca, para proporcionar la sensación de calor a otras áreas de la cara del paciente.

## 2.11 Capas

15 En una realización, la estructura de interconexión puede incluir una espuma blanda unida a una estructura más rígida, por ejemplo, un armazón de silicona de Shore A de 40 con un espesor de pared de aproximadamente 1,5 mm, tal como el soporte cilíndrico descrito en la Solicitud de Patente de EE.UU. N° 10/781.929, la totalidad de la cual se incorpora en la presente memoria por referencia.

20 En otra realización, la estructura de interconexión puede incluir múltiples capas con cada capa que proporciona una cierta función. Por ejemplo, la Fig. 17-1 ilustra esquemáticamente una estructura de interconexión que incluye cuatro capas funcionales. La primera capa L1 representa una capa de contacto con la piel que se estructura para proporcionar un sello cómodo contra la piel de la cara y/o la nariz del paciente. La segunda capa L2 representa una capa de ajuste que está estructurada para ajustarse fácilmente a la anatomía nasal del paciente. La tercera capa L3 representa una capa de sujeción de forma que está estructurada para soportar la interfaz para mantener su forma general (dado que la suavidad de las capas L1 y L2 puede no ser suficientemente autoportante bajo condiciones de carga). La cuarta capa L4 representa una capa de retención/fijación que está estructurada para retener/unir la estructura de interconexión a la interfaz de paciente, por ejemplo, bastidor, armazón.

30 Por simplicidad, todas las funciones se proporcionarían por tan pocas capas físicas o componentes como sea posible. Por ejemplo, la funcionalidad de la capa de contacto con la piel L1 y la capa de ajuste L2 se pueden proporcionar por un material que incluye tanto una sensación cómoda sobre la piel como propiedades de compresión afelpada adecuadas para ajustarse alrededor de la cara inferior de la nariz. En otro ejemplo, la funcionalidad de refuerzo de la capa L3 y la funcionalidad de fijación de la capa L4 se pueden proporcionar por el mecanismo de fijación (L4) y/o por el sustrato (por ejemplo, adhesivo) usado para unir las capas funcionales entre sí.

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

En otra realización, la capa de retención de forma L3 puede incluir un material que es maleable (por ejemplo, hilo de aluminio) de manera que la interfaz se puede deformar manualmente en una geometría más eficaz y cómoda.

40 En realizaciones alternativas, la primera o capa de contacto con la piel L1 se puede congregarse o cubrir con un material textil (u otros materiales transpirables adecuados), por ejemplo, por comodidad, agarre, propiedades de absorción alternativas y/o permeabilidad al aire alternativa.

## 2.12 Mecanismo de fijación

45 En la realización ilustrada, la estructura de interconexión 20 es un componente separado del sistema de administración de aire y de estabilización 30. Por lo tanto, se proporciona un mecanismo de fijación para asegurar (por ejemplo, asegurar desmontablemente) la estructura de interconexión al sistema de administración de aire y de estabilización. Como se señaló anteriormente, una parte del mecanismo de fijación puede formar una capa de retención L4 de la estructura de interconexión.

### 2.12.1 Requisitos físicos generales

50 El componente de interfaz es típicamente un componente separado del resto de la interfaz de paciente. Esto es debido a muchas razones que incluyen: la geometría de la interfaz es normalmente compleja y difícil de fabricar en combinación con otros componentes de la interfaz de paciente; las interfaces normalmente necesitan acomodar una gran variación antropométrica y como tal existen varios tamaños de interfaz intercambiables para cubrir la gama completa de variación; la interfaz puede requerir lavarse muchas veces durante su vida y tenerla extraíble permite un lavado más minucioso y hace de la limpieza una tarea más fácil; y/o la interfaz tiene una frecuencia de sustitución mayor que la del resto de la interfaz de paciente y necesita ser desmontable para ser sustituida.

El mecanismo de fijación está estructurado de tal manera que todas las tareas de montaje y desmontaje realizadas por el paciente deberían ser tan fáciles como sea posible, particularmente considerando las edades potencialmente variadas y competencias intelectuales y físicas del paciente.

5 Por facilidad de montaje, se consideran en el diseño elementos de orientación, alineación y fuerza. En una realización, la interfaz incluye una asimetría tan pequeña como sea posible (por ejemplo, que permite una fijación correcta funcionalmente en tantas orientaciones diferentes (por ejemplo, dos) como sea posible), las señales intuitivas en cuanto al método de fijación (por ejemplo, alineación automática u orientación automática), un tamaño, forma y textura que no es difícil de manejar (por ejemplo, que requiere una destreza mínima), una tolerancia a la desalineación, tan poca fuerza como sea posible para montar y/o tan poca fuerza como sea posible para desmontar.  
10 Una fuerza de realimentación desde un mecanismo normalmente puede indicar a un usuario que ha ocurrido el montaje y es correcto. Aunque se requiere tan poca fuerza como sea posible para montar, un montaje correcto debería ser evidente al paciente.

15 Si una fuerza de montaje es muy baja, la fuerza de desmontaje debería ser mayor que la fuerza de montaje para asegurar que el desmontaje no ocurre inadvertidamente. La fuerza de desmontaje no debería ser demasiado alta como para arriesgar un daño a la componente de interfaz u otros componentes de la interfaz de paciente.

La fijación de la interfaz al bastidor de la interfaz de paciente no debería tener ninguna fuga de aire (por ejemplo, sellada) o una pequeña cantidad, conocida de fuga de aire sobre el intervalo de presión de tratamiento.

20 En una realización, como se muestra en la Fig. 17-2, la interfaz de espuma 80 se puede proporcionar a una base B adaptada para retener la interfaz de espuma a un bastidor F. Como se ilustra, la base B es suficientemente más larga que una entrada al bastidor (por ejemplo, la longitud D de la base es más larga que la longitud d de entrada del bastidor) de manera que la base B se aprieta de manera resiliente y/o simplemente se manipula a través de la entrada y en una ranura S proporcionada en el bastidor F, donde se retiene en una posición operativa.

25 En otra realización, como se muestra en las Fig. 17-3A a 17-3C, un mecanismo de fijación de tipo interferencia mecánica puede unir de forma desmontable la estructura de interconexión a la interfaz de paciente. Como se ilustra, una base B (por ejemplo, un laminado rígido) se puede proporcionar en la cara inferior de la estructura de interconexión (por ejemplo, en forma de una interfaz de espuma 180) y una estructura de fijación AT se puede proporcionar al bastidor de la interfaz de paciente.

30 Como se ilustra, una parte de gancho HP se extiende desde el borde interior de la estructura de fijación AT. En uso, la base B se estira de manera resiliente y/o simplemente manipula sobre la parte de gancho HP donde se retiene en una posición operativa, por ejemplo, con un ajuste de interferencia mecánica. Como se muestra en la Fig. 17-3C, el extremo libre 185 de la parte de gancho HP sobresale del borde interior de la base B para evitar la retirada inadvertida.

35 También, el extremo libre 185 de la parte de gancho HP proporciona un labio interno que se presiona contra la interfaz de espuma 180 para proporcionar un sello. De esta manera, la base B y la estructura de fijación AT proporcionan tanto fijación como un sello circular entre la estructura de interconexión y el bastidor.

En la realización ilustrada, la base B y la estructura de fijación AT cada una tiene una configuración generalmente plana y el perfil de la base B y la estructura de fijación AT es sustancialmente similar al perfil de la cara inferior de la estructura de interconexión, por ejemplo, una forma alargada o de anillo elíptico.

40 Como se ilustra, los bordes exteriores de la base B y estructura de fijación AT se alinean sustancialmente con los bordes exteriores de la cara inferior de la interfaz de espuma 180. Los bordes interiores de la estructura de fijación AT pueden ser ligeramente externos a los bordes interiores de la cara inferior de la interfaz de espuma 180, por ejemplo, debido a la parte de gancho HP.

45 No obstante, son posibles otros límites de perímetro adecuados. Por ejemplo, la cobertura de la base B y la estructura de fijación AT en la cara inferior de la estructura de interconexión se puede encajar, interna o externa a los bordes interior y exterior del perfil de geometría de la cara inferior. En una realización, la base y la estructura de fijación pueden ser internas al borde exterior de la cara inferior para evitar el contacto de la base y la estructura de fijación con el labio superior del paciente en uso.

50 El mecanismo de fijación de tipo interferencia mecánica puede tener otras disposiciones adecuadas. Por ejemplo, el mecanismo de fijación de tipo interferencia mecánica puede incluir: un labio interno con una sección de manguito; un labio interno con una sección en ángulo; un labio externo con una capa de refuerzo única; un labio externo con una capa de refuerzo doble; un ajuste de empuje con una capa de espuma única; un ajuste de empuje con una capa de espuma doble.

55 Aún en otra realización, un mecanismo de fijación de tipo adhesivo puede unir de manera desmontable la estructura de interconexión a la interfaz de paciente. Por ejemplo, un adhesivo (por ejemplo, un adhesivo sensible a la presión (PSA)) se puede proporcionar en la cara inferior de la estructura de interconexión (por ejemplo, en forma de una

interfaz de espuma) que permite a la estructura de interconexión ser unida de forma desmontable al bastidor de la interfaz de paciente.

5 En una realización, la cara inferior y el adhesivo (por ejemplo, un PSA) proporcionado a la misma pueden tener una configuración generalmente plana. En otra realización, la cara inferior y el adhesivo pueden proporcionar una curvatura a lo largo de una primera dirección. En otra realización ejemplar, la base y el adhesivo pueden proporcionar curvatura a lo largo de dos o más direcciones, por ejemplo, una forma de sillín sobre la acción de centrado.

10 La cobertura del adhesivo en la cara inferior de la estructura de interconexión se puede hacer coincidir, interna o externa con los bordes interior y exterior del perfil de la geometría de la cara inferior. En una realización, el adhesivo se puede hacer coincidir con los bordes del perfil por facilidad de fabricación. En otra realización, el adhesivo puede ser interno al borde exterior de la cara inferior para evitar el contacto del adhesivo con el labio superior del paciente en uso.

15 En otra realización, el mecanismo de fijación se puede estructurar para manipular el tiempo de vida de la interfaz, por ejemplo, mecanismo de fijación falla en un tiempo predeterminado y por lo tanto requiere la sustitución de la interfaz.

En otra realización, no se puede proporcionar ningún mecanismo de fijación significativo ya que la interfaz está emparedada entre el bastidor y la cara del paciente en uso.

#### 2.12.2 Material de ganchos y bucles

20 En una realización, el mecanismo de fijación puede ser en forma de un material de ganchos y bucles, por ejemplo, Velcro™. Por ejemplo, el material de ganchos se puede proporcionar en el bastidor y el material de bucles, por ejemplo, Bucle Continuo (UBL), se puede proporcionar en la cara inferior o base de la estructura de interconexión. Por ejemplo, el material de bucles se puede proporcionar en la cara inferior del soporte cilíndrico 82, por ejemplo, mediante un adhesivo.

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

30 Una interfaz de ganchos y bucles típicamente no es hermética. Por lo tanto, una interfaz de ganchos y bucles según una realización de la presente invención puede incluir una cantidad pequeña, conocida de fuga que es repetible dentro de un intervalo definido entre las acciones de montaje.

35 En una realización alternativa, las funciones de fijación y de sellado de interfaz a bastidor se pueden realizar por separado. Por ejemplo, se puede usar una interfaz de ganchos y bucles para proporcionar la fijación y se puede usar una interfaz lineal de bucle cerrado deformable blanda para proporcionar el sellado. La interfaz de ganchos y bucles proporciona fijación entre la estructura de interconexión y el bastidor y al hacerlo así proporciona una fuerza normal que presiona el material de bucles sobre un sello circular blando en el lado opuesto de la disposición de interfaz a bastidor. La estructura de interfaz puede encontrarse o bien en o bien adyacente al material de ganchos proporcionado en el bastidor.

En otra realización, en lugar de la interfaz o sello que presiona contra el material de bucles, el material de bucles puede tener una superficie de encaje de goma/plástico lisa para la interconexión o sellado contra la que trabajar.

40 En una realización ejemplar, la estructura de interconexión se puede formar proporcionando una lámina de material de espuma (por ejemplo, en forma de plancha o bloque de material de espuma (por ejemplo, un bloque de 1m×0,5m×2m)), laminación o de otro modo fijando el material de gancho a la lámina de espuma y troquelando la lámina de espuma para formar la forma deseada de la estructura de interconexión.

45 Las Fig. 17-4A a 17-4C ilustran otra realización de un mecanismo de fijación de tipo ganchos y bucles (por ejemplo, Velcro™) estructurado para unir de manera desmontable la estructura de interconexión a la interfaz de paciente; Como se ilustra, un material de bucles LP se puede proporcionar en la cara inferior de la estructura de interconexión (por ejemplo, en forma de una interfaz de espuma 180) y un material de ganchos HK se puede proporcionar al bastidor de la interfaz de paciente. Se debería apreciar que se puede invertir la disposición del material de ganchos y bucles.

50 Como se ilustra, un labio de sellado SL se extiende desde el borde interior del material de ganchos HK. En uso, los materiales de ganchos y bucles se acoplan de manera desmontable uno con otro, lo que presiona el material de bucles LP contra el labio de sellado SL para proporcionar un sello. De esta manera, el mecanismo de fijación de tipo de ganchos y bucles proporciona fijación entre la estructura de interconexión y el bastidor y el labio de sellado SL es deformable para proporcionar un sello circular entre la estructura de interconexión y el bastidor.

En la realización ilustrada, el material de ganchos y bucles HK, LP cada uno tiene una configuración generalmente plana y el perfil del material de ganchos y bucles HK, LP es sustancialmente similar al perfil de la cara inferior de la estructura de interconexión, por ejemplo, una forma alargada o de anillo elíptico.

5 Como se ilustra, los bordes interiores y exteriores del material de ganchos y bucles se alinean sustancialmente con los bordes interiores y exteriores de la cara inferior de la interfaz de espuma 180. Es decir, los límites del perímetro del material de ganchos y bucles se pueden hacer coincidir con los bordes del perfil de geometría de la cara inferior de la interfaz, por ejemplo, por facilidad de fabricación.

10 No obstante, son posibles otros límites de perímetro adecuados. Por ejemplo, la cobertura del material de ganchos y bucles en la cara inferior de la estructura de interconexión se puede hacer coincidir, interno o externo con los bordes interiores y exteriores del perfil de geometría de la cara inferior. En una realización, el material de ganchos y bucles puede ser interno al borde exterior de la cara inferior para evitar el contacto del material de ganchos y bucles con el labio superior del paciente en uso.

15 El mecanismo de fijación de tipo ganchos y bucles puede tener otras disposiciones adecuadas. Por ejemplo, los materiales de ganchos y bucles pueden proporcionar una configuración plana tal como la descrita anteriormente, pero sin un labio de sellado. En otra realización ejemplar, los materiales de ganchos y bucles pueden proporcionar una curvatura a lo largo de una primera dirección. En otra realización ejemplar, los materiales de ganchos y bucles pueden proporcionar una curvatura a lo largo de una primera dirección y un labio de sellado tal como el descrito anteriormente. Aún en otra realización ejemplar, los materiales de ganchos y bucles pueden proporcionar curvatura a lo largo de dos o más direcciones, por ejemplo, una forma de sillín sobre la acción de centrado.

#### 20 2.12.3 Retención baja por presión superior

Las Fig. 18-1 a 18-3 ilustran un método de unión de una interfaz de espuma bajo la nariz 380 a un bastidor 322 según otra realización de la presente invención; En esta realización, la interfaz bajo la nariz 380 incluye una estructura que la permite ser unida al bastidor 322 con un ajuste por presión superior y la conexión se basa en la fricción y/o enclavamiento mecánico entre la interfaz bajo la nariz 380 y el bastidor 322 para su resistencia. La articulación resultante tendría una resistencia limitada, no obstante, la ubicación de la articulación permite a la fuerza entre el paciente y el bastidor ayudar en el fortalecimiento de la articulación.

30 Como se muestra en las Fig. 18-1 y 18-2, el bastidor 322 incluye una estructura generalmente tubular que está curvada a lo largo de su longitud de manera que pueda seguir los contornos y/o ajustarse a la forma de la cara del paciente en uso. Como se muestra en las Fig. 18-2 y 18-3, la interfaz bajo la nariz 380 se estructura de manera que se pueda unir al bastidor 322 con un ajuste por presión superior. Específicamente, el lado de atrás de la interfaz bajo la nariz 380 incluye un surco 387 a lo largo de su eje longitudinal que está adaptado para recibir una parte de la estructura tubular 322 dentro del mismo. Una o más superficies y/o bordes del surco 387 están adaptados para acoplarse con el bastidor 322 con un ajuste por fricción y/o de enclavamiento mecánico. También, cada extremo de la interfaz bajo la nariz 380 incluye un recorte arqueado 389 que está adaptado para recibir una parte de extremo respectiva del bastidor 322 a medida que se curva a lo largo de su longitud.

#### 35 2.12.4 Presión superior con PSA

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

45 La interfaz bajo la nariz 480 se montaría de una manera similar a la mostrada en las Fig. 18-1 a 18-3, por ejemplo, un ajuste de presión superior. Por el contrario, el soporte 486 se elimina de la interfaz bajo la nariz 480 antes del montaje a fin de revelar el PSA 485. La articulación resultante tendrá una resistencia de articulación aumentada con el PSA 485. Cuando se elige un PSA, el PSA se debería configurar de manera que se adhiera mejor a la interfaz bajo la nariz que al bastidor. Es decir, la resistencia de cohesión del PSA es preferiblemente mayor que la resistencia del adhesivo. Esta disposición permite al PSA permanecer en la interfaz bajo la nariz y no en el bastidor cuando la interfaz bajo la nariz se retira del bastidor, por ejemplo, para limpieza o sustitución.

#### 50 2.12.5 Presión superior con surco o rebaje

Las Fig. 20-1 a 20-3 ilustran un método de unión de una interfaz bajo la nariz o interfaz de espuma 580 a un bastidor 522 según otra realización de la presente invención; En esta realización, la interfaz bajo la nariz 580 incluye un surco o rebaje 595 en lados opuestos de la misma que se adaptan para acoplarse o enclavarse con los salientes 596 respectivos proporcionados en el bastidor 522, por ejemplo, con un ajuste por presión. La articulación resultante tendrá una resistencia de unión aumentada con respecto a la mostrada en las Fig. 18-1 a 18-3 por ejemplo.



En una realización alternativa, la interfaz bajo la nariz puede proporcionar una disposición de presión superior de material compuesto. Por ejemplo, las Fig. 20-4 a 20-7 son vistas secuenciales que ilustran un proceso de fabricación para formar una interfaz bajo la nariz de material compuesto según una realización de la presente invención. En la Fig. 20-4, se forma una parte de espuma viscoelástica 1291 que tiene un primer lado que proporciona una interfaz de paciente y un segundo lado que proporciona las plataformas separadas 1293. En la Fig. 20-5, se forman las partes de conexión 1297 cada una que tiene un surco o rebaje 1295. Las partes de conexión 1297 están construidas de un material que tiene mucha más resiliencia y estructura que la parte de espuma viscoelástica 1291, por ejemplo, una espuma de alta densidad, TPE, TP. En la Fig. 20-6, se aplica un adhesivo 1285, por ejemplo, pegamento de fusión en caliente, a cada una de las plataformas 1293 de la parte de espuma 1291. Entonces, como se muestra en la Fig. 20-7, las partes de conexión 1297 se unen a las plataformas respectivas 1293 de la parte de espuma 1291 a través del adhesivo 1285 para montar la interfaz bajo la nariz de material compuesto 1280. En uso, la interfaz bajo la nariz de material compuesto 1280 puede estar unida a un bastidor tal como el descrito en las Fig. 20-1 a 20-3, por ejemplo, un surco o rebaje 1295 se enclava con los salientes respectivos proporcionados en el bastidor. La interfaz bajo la nariz de material compuesto 1280 proporciona partes de conexión 1297 que están estructuradas para proporcionar una resistencia de unión mayor que la espuma viscoelástica sola. Se debería apreciar que se pueden usar otros procesos de fabricación adecuados para crear una interfaz bajo la nariz de material compuesto.

Aún en otra realización, el mecanismo de fijación se puede estructurar para permitir a la espuma de la interfaz ser recibida en un canal de recepción en el bastidor o armazón. El sello y la retención en este caso se basan en el ajuste de interferencia entre la espuma y el canal en el bastidor o armazón. La espuma de interconexión muy blanda se lamina preferentemente o se une de otro modo a una espuma (u otra estructura) más dura y más densa que provoca una fuerza de interferencia mayor cuando se acopla con el canal.

En otra realización, el mecanismo de fijación se puede lograr a través de un componente rígido o semirrígido adherido a la cara inferior de la espuma de interconexión blanda. El componente rígido/semirrígido se puede configurar para proporcionar un número de ajustes de interferencia mecánica, por ejemplo, sujeta en/sobre el bastidor.

#### 2.12.6 Disposición magnética

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

#### 2.13 Conformidad estructural

##### 2.13.1 Antecedentes

La topografía alrededor de la nariz tiene gradientes pronunciados con transiciones bruscas entre estos gradientes. Para que una interfaz sea más eficaz, necesita estar a ras con todas las superficies para lograr una interfaz, por ejemplo, un sello. Una estructura de baja resiliencia permitiría la mayor comodidad al tiempo que aún se logra una interfaz, por ejemplo, una interfaz textil. No obstante, las interfaces textiles típicamente son muy delgadas (por ejemplo, de menos de 2 mm de espesor) y no pueden ofrecer por sí mismas las propiedades requeridas para añadir conformidad. A fin de que una interfaz textil se ajuste a la cara del paciente, se requiere una estructura de soporte. No obstante, una estructura de soporte no está limitada a interfaces textiles, es decir, las interfaces de espuma y silicona, por nombrar unas pocas, también podrían beneficiarse de una estructura de soporte.

##### 2.13.2 Bastidor flexible

En una realización, la interfaz se puede montar sobre un bastidor hecho de un material flexible, por ejemplo, un bastidor de silicona moldeado por inyección. Cada extremo del bastidor se uniría a un tubo 42 respectivo. Cuando se tira contra la cara del paciente, el bastidor flexible puede ajustarse a la cara del paciente, por ejemplo, envolverse alrededor de la nariz del paciente sin pellizcar.

El bastidor se puede construir de materiales que tienen diferentes rigideces. Si el bastidor está construido de silicona, esta disposición se puede lograr usando simplemente siliconas con diferentes durezas Shore.

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

Esta disposición provoca partes laterales S que tiene más flexibilidad que la parte central C del bastidor 622. Como se muestra en la Fig. 21-3, a medida que se aumenta una fuerza aplicada al bastidor 622, la deflexión de las partes laterales S es más sustancial que la de la parte central C. Como resultado, el bastidor 622 no pellizcará la nariz del paciente y la parte central C se mantendrá relativamente recta para evitar que la interfaz ocluya las fosas nasales. Además, la parte central más rígida C asegura que el conducto delante de la nariz del paciente se mantenga abierto en uso.

La Fig. 22-1 ilustra un bastidor flexible 722 según otra realización de la presente invención. En esta realización, el bastidor 722 puede ser un conducto de espuma moldeado que incluye las aberturas de 722.1 y 722.2 adaptadas para acoplarse a una interfaz bajo la nariz, por ejemplo, una interfaz bajo la nariz de espuma sustituable y un respiradero. Los extremos del bastidor 722 pueden unirse a los tubos 42 respectivos de cualquier manera adecuada.

### 5 2.13.3 Bastidor flexible con elemento de resorte

En otra realización, un bastidor flexible, tal como los descritos anteriormente, puede incluir un elemento de resorte para aumentar la comodidad. Por ejemplo, la Fig. 23-1 ilustra un bastidor flexible 822 que incluye un elemento de resorte 828 y una interfaz 880 proporcionada al bastidor 822. El elemento de resorte 828 puede ser un elastómero termoplástico (TPE) o un metal (por ejemplo, Policarbonato, Nitinol, etc.). En la realización ilustrada, el elemento de resorte 828 está unido horizontalmente a lo largo del bastidor 822. No obstante, son posibles otras disposiciones adecuadas. En uso, el elemento de resorte 828 se estructura para contrarrestar la fuerza proporcionada por el sistema de administración de aire y de estabilización 30, por ejemplo, los tubos 42. El elemento de resorte aumentará de manera efectiva el radio del bastidor 822 cuando se une al paciente.

En una realización, el elemento de resorte puede ser un elemento de resorte variable que varía sus valores de  $k$  a través de su longitud, por ejemplo, ver el gráfico de la Fig. 23-2. Como se ilustra, el elemento de resorte puede tener una  $k$  que se asemeja a una disposición de curva de campana general de tal manera que el medio del elemento de resorte es relativamente rígido y los extremos del elemento de resorte están relativamente sueltos. Esta disposición puede ser ventajosa ya que se podría hacer coincidir mejor con la curvatura del paciente. Por ejemplo, si la interfaz era una interfaz de tipo bajo la nariz, se puede proporcionar un resorte relativamente rígido en el medio del bastidor y luego se puede proporcionar un resorte de aflojamiento a medida que el bastidor se aleja del centro de las narinas.

Para añadir conformidad adicional, se puede añadir una espuma de baja resiliencia entre el elemento de resorte y la interfaz. Por ejemplo, la Fig. 23.3 ilustra una interfaz 980 proporcionada a un bastidor que tiene una espuma de baja resiliencia 956, una espuma de densidad media 957 y elementos de resorte 929, por ejemplo, construidos de Nitinol.

### 2.14 Ventilación

En una realización, una interfaz de espuma transpirable puede proporcionar el volumen necesario de lavado de  $\text{CO}_2$  o de ventilación, que puede obviar la necesidad de respiraderos de lavado de  $\text{CO}_2$  separados. Además, la interfaz de espuma transpirable puede proporcionar un rasgo de silenciamiento o de difusión de respiradero. De esta manera, la interfaz de espuma transpirable puede proporcionar un único componente con propósitos dobles, por ejemplo, sellado y ventilación. No obstante, los orificios de respiradero de  $\text{CO}_2$  se pueden usar en conjunto con una interfaz de espuma, por ejemplo, debido a la condensación pueden bloquear una o más partes transpirables de la interfaz de espuma transpirable. La ventilación de aire de los orificios de respiradero de  $\text{CO}_2$  puede pasar a través de la espuma como medio de difusión y de reducción de ruido del flujo de aire de ventilación.

Por ejemplo, el bastidor o soporte que soporta la interfaz de la espuma pueden incluir uno o más agujeros de respiradero para lavado de  $\text{CO}_2$ , por ejemplo, ver las Fig. 1-8, 2-1 y 18-1.

También, la Fig. 24-1 ilustra una interfaz de espuma 1080 que incluye un rigidizador 1098 que proporciona ventilación. El rigidizador 1098 puede ser en forma de una pieza de soporte rígido/semirrígido que incluye los agujeros 1099 para ventilación. Como se ilustra, la interfaz de espuma 1080 incluye una forma de "bumerán". La naturaleza semiporosa de la espuma y los brazos extendidos de la forma de "bumerán" permiten a la piel del paciente respirar bajo la espuma, ya que la espuma tiene un flujo de aire muy pequeño y difuso que sale constantemente de la espuma desde el orificio hacia el exterior.

Además, en una realización alternativa, el bastidor o soporte que soporta la interfaz de espuma puede incluir uno o más puertos suplementarios, por ejemplo, para proporcionar oxígeno suplementario y/o recoger datos de presión/humedad.

### 2.15 Disposiciones de interconexión alternativas

Se debería apreciar que la estructura de interconexión puede tener otras disposiciones de interconexión. Es decir, el tipo de interfaz de espuma es meramente ejemplar y la interfaz de espuma se puede adaptar para su uso con otros tipos de interfaz adecuados, por ejemplo, una interfaz sobre la nariz, de cojín nasal, de boca, de cara completa, gafas nasales, etc. Por ejemplo, la Fig. 25-1 ilustra una realización de una interfaz de paciente 1110 que incluye una interfaz bajo la nariz 1180 y una interfaz de boca 1181, por ejemplo, construidas de espuma, para interconexión o sello con la boca del paciente en uso.

### 2.16 Silicona esponjosa

En lugar de y/o además de usar espuma viscoelástica (por ejemplo, poliuretano) como se trató anteriormente, diversos componentes de la interfaz de paciente se pueden construir al menos en parte a partir de una silicona que es esponjosa, es decir, silicona esponjosa. Es decir, una o más partes de un componente se pueden construir a partir de silicona esponjosa o un componente entero se puede construir a partir de silicona esponjosa.

Por ejemplo, una almohadilla para la frente para un soporte para la frente de una interfaz de paciente incluye un tronco o un conector adaptado para conectar la almohadilla para la frente a un bastidor y una parte de almohadilla de contacto con el paciente adaptada para contactar con la frente del paciente. En una realización, el tronco se puede construir a partir de una silicona no esponjosa (por ejemplo, LSR) y la parte de la almohadilla de contacto con el paciente se puede construir a partir de una silicona esponjosa.

En otros ejemplos, el cojín de la interfaz de paciente y/o conductos conectados a la interfaz de paciente se pueden construir parcial o totalmente a partir de silicona esponjosa.

La silicona esponjosa puede proporcionar componentes respectivos con diferentes "tactos" y/o diferentes propiedades de conexión.

Por ejemplo, una silicona esponjosa puede proporcionar una o más de las siguientes propiedades: más ligera; textura atractiva, comodidad; usa menos material; opaca o translúcida; que se puede limpiar (por ejemplo, si hay un porcentaje suficientemente alto de células cerradas) para hacer al componente de mayor duración y con una frecuencia de sustitución menor; más blanda a un espesor o durómetro dado; menor extensibilidad y resistencia al desgarro; se pueden alterar las propiedades de superficie (por ejemplo, con un forro); impermeable al aire/materia biológica; permanencia de las propiedades de sellado con la edad (por ejemplo, absorción de aceite/grasa); y/o superficie transpirable pero cuerpo impermeable.

### 3. Aplicación a mascarillas conocidas

Uno o más aspectos o rasgos de la presente invención se pueden adaptar para su uso y/o incorporar en realizaciones y/o componentes de mascarillas conocidas, como sería evidente para los expertos ordinarios en la técnica.

#### 3.1 ComfortCurve™ de Respironics

La Fig. 26-1 ilustra una mascarilla conocida 1500 vendida comercialmente por Respironics Inc. bajo el nombre de ComfortCurve™ y una o más partes de la mascarilla se describen en la Solicitud Australiana N° AU 2005100738, publicada el 24 de noviembre de 2005. Como se ilustra, la mascarilla 1500 incluye un bastidor 1502, un cojín 1504 proporcionado al bastidor 1502 y adaptado para formar un sello con la nariz del paciente en uso, almohadillas de mejilla 1506 proporcionadas al bastidor 1502 para soportar el cojín 1504 en uso, tubos de entrada 1508 proporcionados al bastidor 1502 y adaptados para administrar gas respirable al paciente y un arnés 1505 unido de forma desmontable al bastidor 1502 para mantener la mascarilla 1500 en una posición deseada en la cara del paciente.

#### 3.1.0 Mejoras/Disposiciones alternativas

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

##### 3.1.1 Sello de espuma

La mascarilla ComfortCurve™ incluye un cojín construido de un material de silicona. En una realización alternativa, como se muestra en la Fig. 26-2, el cojín puede ser un cojín de espuma 1504F construido de un material de espuma F. El material de espuma F puede incluir una o más de las propiedades de espuma descritas anteriormente, por ejemplo, viscoelástica, sin forro, etc.

En tal realización, el mecanismo de fijación del bastidor o clip 1507 se puede mantener como un sustrato base y el material de espuma F se puede unir al clip 1507. Esta disposición permite una fijación desmontable del cojín de espuma al bastidor existente de la mascarilla ComfortCurve™.

En una realización, como se muestra en la Fig. 26-3, el cojín de espuma 1504F puede extenderse a lo largo de las partes laterales del bastidor 1502 (por ejemplo, en lugar de las almohadillas de mejilla 1506) de manera que el material de espuma F puede envolverse alrededor de la nariz del paciente y/o ajustarse a la cara del paciente cuando el bastidor 1502 se tira contra la cara del paciente en uso.

En una realización, el cojín de espuma 1504F puede incluir múltiples capas, por ejemplo, una primera capa construida de una espuma de alta densidad y una segunda capa construida de una espuma más compatible adaptada para acoplarse a la cara del paciente.

En otra realización, como se muestra en la Fig. 26-4, el cojín de Comfort Curve™ 1504 se puede dotar con una espuma o capa de tela FL en una superficie de contacto adaptada para acoplarse a la cara del paciente. La espuma o capa de tela FL se puede proporcionar al cojín de cualquier manera adecuada, por ejemplo, por pulverización de espuma tipo congregación, tejido adherido al cojín, etc. La espuma o capa de tela FL puede mejorar la comodidad, sensación y/o suavidad y puede proporcionar un rasgo de absorción de humedad.

3.1.2 Arnés de conducto

5 La mascarilla ComfortCurve™ incluye un arnés construido de material de tipo tela para mantener la mascarilla en una posición deseada en la cara del paciente. En una realización alternativa, como se muestra en la Fig. 26-5, el arnés se puede sustituir o combinar con conductos aplastables 1540 adaptados para administrar gas respirable y estabilizar la interfaz de cojín en la cara del paciente. Los conductos 1540 pueden incluir una o más de las propiedades de tubo descritas anteriormente, por ejemplo, parcial o totalmente aplastables, contorno de sección transversal que combina en la cara del paciente, etc. y/o los conductos 1540 pueden incluir un rigidizador.

3.1.3 Encaminamiento del tubo

10 En otra realización, como se muestra en la Fig. 26-6, los tubos de entrada 1508 se pueden encaminar a través del arnés 1505, por ejemplo, hacia la parte superior de la cabeza del paciente, en lugar de colgar hacia abajo desde el bastidor.

En tal realización, se puede proporcionar un elemento de soporte al arnés para mejorar la estabilidad. Por ejemplo, un elemento de alambre (por ejemplo, alambre de magnesio) se puede proporcionar a las correas del arnés que se extienden desde el bastidor hasta la parte superior de la cabeza del paciente.

15 3.1.4 Material blando en la correa del arnés

En otra realización, como se muestra en la Fig. 26-7, una o más correas del arnés 1505 pueden incluir una cubierta, media o almohadilla 1509 relativamente blanda, por ejemplo, construida de espuma o gel, para mejorar la comodidad.

3.1.5 Tubos de entrada unidos a las almohadillas de mejilla

20 En otra realización, como se muestra en la Fig. 26-8, las almohadillas de mejilla 1506 pueden ser inflables y los tubos de entrada 1508 se pueden unir o de otro modo comunicar con las almohadillas de mejilla 1506 para inflar las almohadillas de mejilla 1506 en uso. Tal disposición se puede adaptar para su uso con el arnés de conducto descrito anteriormente.

25 También, en una realización, las almohadillas de mejilla pueden estar en comunicación fluida con el cojín de manera que el aire pueda pasar desde los tubos de entrada y tanto en la cavidad de cojín como en las almohadillas de mejilla.

3.1.6 Tuberías de entrada a lo largo del interior del bastidor/arnés

En otra realización, los tubos de entrada pueden extenderse a lo largo de un lado interior del bastidor (por ejemplo, adyacentes a la cara del paciente) y/o el arnés, en lugar de a lo largo del lado exterior de la cara del paciente.

30 3.1.7 Acomodar el ángulo alar y nasolabial

En otra realización, el cojín se puede estructurar para acomodar el ángulo alar y nasolabial de la nariz del paciente.

3.1.8 Eliminar las almohadillas de mejilla

35 En otra realización, se pueden eliminar las almohadillas de mejilla. En tal realización, como se muestra en la Fig. 26-9, una horquilla o rigidizador 1511 se puede proporcionar a una o más correas del arnés 1505 para mejorar la estabilidad. Por ejemplo, el rigidizador se puede estructurar similar al proporcionado en las mascarillas VISTATM y SWIFTTM de ResMed, por ejemplo, ver la Patente de EE.UU. N° 6.907.882 y la Solicitud de Patente de EE.UU. N° 10/781.929, presentada el 20 de febrero de 2004, a las que se refiere por este medio.

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

40 En otra realización, las almohadillas de mejilla se pueden eliminar y el bastidor se puede extender para mejorar la estabilidad. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 26-10, el bastidor puede incluir partes laterales extendidas 1513 que se extienden a lo largo de los lados de la cabeza del paciente y se estrechan/entresacan hacia la sien del paciente. Los extremos de las partes laterales 1513 pueden incluir una estructura adecuada para fijación a las correas del arnés respectivas.

45 3.2 OptiLife™ de Respirationics

La Fig. 27-1 ilustra otra mascarilla conocida 1600 vendida comercialmente por Respirationics bajo el nombre de OptiLife™. Como se ilustra, la mascarilla 1600 incluye un bastidor 1602, almohadillas nasales 1604 proporcionadas al bastidor 1602 y adaptadas para formar un sello con los pasos nasales del paciente en uso, un tubo de entrada 1608 proporcionado al bastidor 1602 y adaptado para administrar gas respirable al paciente y un arnés 1605 que

incluye una correa de barbilla 1606 unida de manera desmontable al bastidor 1602 para mantener la mascarilla 1600 en una posición deseada en la cara del paciente.

### 3.2.0 Mejoras/Disposiciones alternativas

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

#### 3.2.1 Interfaz de espuma

10 La mascarilla OptiLife™ incluye almohadillas nasales. En una realización alternativa, como se muestra en la Fig. 27-2, las almohadillas nasales se pueden sustituir con una interfaz de espuma F construida de un material de espuma F. La interfaz de espuma F puede incluir una o más de las propiedades de la espuma descritas anteriormente, por ejemplo, viscoelástica, sin forro, etc.

En tal realización, la interfaz de espuma F se puede dotar con un adaptador que tiene una base que soporta la interfaz de espuma F y acopla la interfaz de espuma F al bastidor existente 1602 de la mascarilla OptiLife™.

#### 3.2.2 Almohadillas de mejilla de espuma

15 En otra realización, como se muestra en la Fig. 27-3, cada correa lateral del arnés 1605 puede incluir una almohadilla de mejilla de espuma 1607 para mejorar la comodidad y/o estabilidad.

#### 3.2.3 Puertos de entrada laterales

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

#### 20 3.2.4 Tubos de entrada aplastables

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

25 En una realización, los tubos de entrada aplastables 1640 se pueden encaminar a través del arnés 1605, por ejemplo, hacia la parte superior de la cabeza del paciente.

#### 3.2.5 Rigidizadores

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

#### 3.2.6 Estructura de llenado de huecos

30 En otra realización, la mascarilla puede incluir una estructura (por ejemplo, proporcionada al arnés, bastidor, etc.) que está adaptada para llenar los huecos o espacios proporcionados entre la cara del paciente y la mascarilla/arnés. La estructura de llenado de huecos puede mejorar la comodidad y/o la estabilidad en uso. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 27-7, la mascarilla puede incluir una estructura para llenar los huecos o espacios S proporcionados entre la cara del paciente y la mascarilla/arnés.

### 35 3.3 ComfortLite™ y ComfortLite™ 2 de Respironics

40 La Fig. 28-1A ilustra una mascarilla conocida vendida comercialmente por Respironics bajo el nombre de ComfortLite™ y Fig. 28-1B ilustra una mascarilla conocida vendida comercialmente por Respironics bajo el nombre de ComfortLite™ 2. Como se ilustra, las mascarillas ComfortLite™ y ComfortLite™ 2 1700 incluyen cada una un bastidor 1702, almohadillas nasales 1704 proporcionadas al bastidor 1702 y adaptadas para formar un sello con los pasos nasales del paciente en uso, un tubo de entrada 1708 proporcionado al bastidor 1702 y adaptado para administrar gas respirable al paciente y un arnés 1705 para mantener la mascarilla 1700 en una posición deseada sobre la cara del paciente.

#### 3.3.0 Mejoras/Disposiciones alternativas

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

##### 3.3.1 Disposición de dos tubos

En otra realización, cada mascarilla puede incluir dos tubos de entrada en lugar de un único tubo de entrada que se extiende sobre la nariz del paciente a la parte superior de la cabeza del paciente. Por ejemplo, como se muestra en

las Fig. 28-2A y 28-2B, el bastidor 1702 puede incluir puertos de entrada laterales 1714 adaptados para acoplarse a los tubos de entrada 1708 respectivos encaminados hacia la parte superior de la cabeza del paciente.

En tal realización, se pueden eliminar una o más partes del arnés tal como el soporte de la frente.

### 3.4 Opus™ de Fisher & Paykel

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

#### 3.4.0 Mejoras/Disposiciones alternativas

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

##### 3.4.1 Liberación rápida

- 15 El bastidor 1802, las almohadillas nasales 1804 y el codo de la mascarilla 1807 de la mascarilla Opus™ forman un subconjunto que se acopla a la estructura de soporte 1809 a través de una disposición de clip. En una realización alternativa, las disposiciones de liberación rápida se pueden proporcionar para conectar de manera liberable el subconjunto a la estructura de soporte. Por ejemplo, el subconjunto se puede acoplar a la estructura de soporte a través de una disposición de imán.
- 20 En otra realización, el subconjunto se puede acoplar a la estructura de soporte de una manera que permite la retirada del subconjunto mientras que el arnés se mantiene en la cabeza del paciente.

En otra realización, la unión entre el codo y el bastidor se puede estructurar en un diseño de liberación rápida, por ejemplo, en el que la junta de rótula del codo se puede unir/separar de manera resiliente del bastidor. Esta disposición permite al bastidor/almohadillas nasales ser mantenidos junto con el arnés en la cabeza del paciente.

- 25 Como se muestra en la Fig. 29-2, la disposición de clip de la mascarilla Opus™ incluye un clip 1817 en la parte inferior del bastidor 1802 que se adapta para acoplarse a un receptáculo de clip 1819 proporcionado a la estructura de soporte 1809. En una realización alternativa, como se muestra en la Fig. 29-3, la disposición de clip puede tener una posición inversa, por ejemplo, el clip 1817 proporcionado a una parte superior del bastidor 1802. Esta disposición puede permitir una forma más continua a través de la parte delantera de la mascarilla.
- 30 En otra realización, como se muestra en la Fig. 29-4, la disposición de clip se puede disponer para permitir al subconjunto acoplarse a la estructura de soporte 1809 desde la parte delantera de la estructura de soporte, en lugar de desde la parte trasera de la estructura de soporte (por ejemplo, ver la Fig. 29-2).

- En otra realización, como se muestra en la Fig. 29-5, la estructura de soporte puede proporcionar un anillo anular 1821 que está adaptado para acoplarse a una parte de acoplamiento resiliente o conector de ajuste por presión 1823 proporcionado al bastidor 1802. La disposición de ajuste por presión puede ser similar a la disposición de conexión de codo de la mascarilla VISTA™ de ResMed, por ejemplo, ver la Patente de EE.UU. N° 6.907.882 que se incorpora en la presente memoria por referencia en su totalidad.

- 35 Aún en otra realización, como se muestra en la Fig. 29-6, uno del bastidor 1802 y la estructura de soporte 1809 puede incluir un reborde (por ejemplo, el reborde F en el bastidor, como se muestra en la Fig. 29-6) y el otro del bastidor 1802 y la estructura de soporte 1809 puede incluir un rebaje (por ejemplo, el rebaje R en la estructura de soporte como se muestra en la Fig. 29-6) adaptado para recibir el reborde para retener el bastidor a la estructura de soporte.

##### 3.4.2 Mecanismo de ajuste

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

##### 3.4.3 Codo/Tubo de entrada deslizable

En otra realización, el codo y/o el tubo se pueden disponer para movimiento deslizable con respecto al bastidor para aislar el sello del arrastre de tubo. Por ejemplo, la Fig. 29-7 ilustra un codo deslizable 1807S que es deslizable con respecto al bastidor 1802 en múltiples posiciones operativas, por ejemplo, 2 o más posiciones operativas.

50

3.4.4 Codo de perfil bajo

En otra realización, una parte del codo puede tener una sección transversal de forma sustancialmente oval (en lugar de una sección transversal redonda) para dotar al codo con un perfil menor.

3.4.5 Encaminamiento de tubo

5 En otra realización, la mascarilla puede incluir dos tubos de entrada en lugar de un único tubo de entrada. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 29-8, el bastidor 1802 puede incluir los puertos de entrada laterales 1814 adaptados para acoplarse a los tubos de entrada 1808 respectivos encaminados hacia la parte superior de la cabeza del paciente.

10 En tales realizaciones, se puede eliminar el arnés o integrar con los tubos, por ejemplo, dos tubos de entrada adaptados para administrar gas respirable y estabilizar las almohadillas nasales en la cara del paciente.

También, los tubos de entrada pueden ser aplastables y pueden incluir una o más de las propiedades de tubos aplastables descritas anteriormente.

3.4.6 Sello de espuma

15 En una realización alternativa, como se muestra en la Fig. 29-9, las almohadillas nasales de silicona de la mascarilla Opus™ se pueden sustituir con una interfaz de espuma 1815 construida de espuma F y que incluye una o más de las propiedades de espuma descritas anteriormente.

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

Otras alternativas de espuma incluyen espumas comestibles de embalaje, material de filtro fibroso y puntas de espuma. Las puntas de espuma pueden tener una forma de campana con un orificio de salida cilíndrico y se puede proporcionar un refuerzo opcional a una o más partes de las puntas de espuma, por ejemplo, las paredes interiores, las paredes exteriores, etc.

25 En otra realización, las almohadillas nasales de silicona se pueden dotar con una capa de espuma en una superficie de contacto adaptada para acoplarse a la nariz del paciente. La capa de espuma se puede proporcionar a las almohadillas nasales de cualquier manera adecuada, por ejemplo, por pulverización sobre capa microdifusa (por ejemplo, HC405). La capa de espuma puede mejorar la comodidad, sensación y/o suavidad y puede proporcionar un rasgo de absorción de la humedad.

30 3.5 Breeze® SleepGear® DreamSeal® de Puritan Bennett

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

3.5.0 Mejoras/Disposiciones alternativas

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

40 3.5.1 Sello de espuma

La mascarilla Breeze® SleepGear® DreamSeal® incluye un cojín construido de un material de silicona. En una realización alternativa, como se muestra en la Fig. 30-3, el cojín puede ser un cojín de espuma 1904F construido de un material de espuma F. El material de espuma F puede incluir una o más de las propiedades de la espuma descritas anteriormente, por ejemplo, viscoelástica, sin forro, etc.

45 3.5.2 Tubo/Soporte de cabeza de una sola pieza

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

### 3.5.3 Perfil inferior

5 Como se muestra en la Fig. 30-2, la mascarilla Breeze® SleepGear® DreamSeal® incluye un hueco G entre el tubo de entrada 1908 y la nariz/frente de la cara del paciente. En una realización alternativa, el hueco G se puede reducir cambiando el contorno y/o encaminamiento del tubo de entrada 1908. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 30-4, el tubo de entrada 1908 puede ser más plano hacia la parte superior de la cabeza del paciente (por ejemplo, una sección transversal de forma más oval 1917 a diferencia de una sección transversal de forma redonda 1919) y tienen una configuración de manera que proporciona una parte más estrecha 1921 a medida que pasa entre los ojos del paciente (por ejemplo, en forma de reloj de arena).

### 3.5.4 Disposición de dos tubos

10 En otra realización, la mascarilla puede incluir dos tubos de entrada en lugar de un único tubo de entrada. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 30-5, el bastidor 1902 puede incluir puertos de entrada laterales 1914 adaptados para acoplarse a los tubos de entrada 1908 respectivos encaminados hacia la parte superior de la cabeza del paciente.

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

### 3.5.5 Cubierta o media

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

## 3.6 Nasal-Aire™ de InnoMed Technologies

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

### 25 3.6.0 Mejoras/Disposiciones Alternativas

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

#### 3.6.1 Tubos aplastables

30 Los tubos de entrada de la mascarilla Nasal-Aire™ son sustancialmente no aplastables y/o resistentes al aplastamiento. En una realización alternativa, los tubos de entrada se pueden sustituir con conductos aplastables adaptados para administrar gas respirable y estabilizar la interfaz nasal en la cara del paciente. Los conductos aplastables pueden incluir una o más de las propiedades de tubos aplastables descritas anteriormente. Por ejemplo, cada conducto se puede dotar con un rigidizador y/o cada conducto puede tener una sección transversal en forma de D general.

#### 35 3.6.2 Correa trasera

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

#### 3.6.3 Sello de espuma

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

#### 3.6.4 Colector

45 El colector de la mascarilla Nasal-Aire™ incluye una estructura plástica rígida, de una sola pieza. En una realización alternativa, el colector se puede construir de más de un material, por ejemplo, una parte rígida y una parte semirrígida, para mejorar la comodidad y/o estética.

En otra realización, el colector se puede colocar en la cabeza del paciente, más que colgar hacia abajo desde la cabeza del paciente.



5 Una estructura de interconexión preferida según una realización de la invención utiliza espuma que tiene propiedades como se expone en la Fig. 14-1. Las interfaces de sellado conocidas tienen propiedades de volumen bastante diferentes, por ejemplo, una silicona típica tiene una densidad en el intervalo de 1050 a 1150 kg/m<sup>3</sup>, una resistencia al desgarro de 20 a 40 N/mm, una resistencia a la tensión de aproximadamente 10 MPa, una elongación hasta la rotura del 600%, una dureza Shore A de 40, una histéresis de menos de alrededor del 5% y una resiliencia de aproximadamente 40 al 50% y un permeabilidad de aire de 0.

10 Aunque la invención se ha descrito en conexión con lo que se considera actualmente que son las realizaciones más prácticas y preferidas, se tiene que entender que la invención no está limitada a las realizaciones descritas, sino que por el contrario, se pretende que cubra diversas modificaciones y disposiciones equivalentes dentro del alcance de la invención. También, las diversas realizaciones descritas anteriormente se pueden implementar en conjunto con otras realizaciones, por ejemplo, aspectos de una realización se pueden combinar con aspectos de otra realización para realizar aún otras realizaciones. Además, cada rasgo o componente independiente de cualquier conjunto dado puede constituir una realización adicional. Además, aunque la invención tiene aplicación particular a pacientes que sufren de OSA, se tiene que apreciar que pacientes que sufren de otras enfermedades (por ejemplo, fallo cardíaco  
15 congestivo, diabetes, obesidad mórbida, infarto, cirugía bariátrica, etc.) pueden derivar un beneficio de las enseñanzas anteriores. Por otra parte, las enseñanzas anteriores tienen aplicabilidad con pacientes y no pacientes igual en aplicaciones no médicas.

REIVINDICACIONES

1. Una estructura de interconexión configurada para ser situada en una entrada de la vía aérea de un paciente, que comprende:
  - 5 una interfaz bajo la nariz (80) adaptada para contactar con las superficies de la piel, la interfaz (80) que incluye suficiente suavidad y conformidad en una dirección normal a la cara del paciente para ajustarse a la anatomía facial con la que está interconectando,  
en donde la interfaz (80) se construye de espuma e incluye una superficie no forrada (CS) en las superficies para interconectar o contactar la piel del paciente en uso,  
la estructura de interfaz que se caracteriza por que
  - 10 la interfaz (80) se dota con un orificio configurado para cubrir ambas de las aberturas de las fosas nasales del paciente.
2. Una estructura de interconexión según la reivindicación 1, en donde la superficie es una superficie de corte, no forrada.
3. Una estructura de interconexión según la reivindicación 1 o 2, en donde la espuma es una espuma viscoelástica flexible, preferiblemente una espuma de poliéter poliuretano flexible.
- 15 4. Una estructura de interconexión según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la interfaz tiene un espesor en el intervalo de 5-50 mm.
5. Una estructura de interconexión según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la interfaz está construida de una espuma transpirable y permeable que permite una cantidad de flujo de aire deliberado y controlado entre la interfaz y la piel del paciente.
- 20 6. Una estructura de interconexión según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la interfaz tiene una dureza que es tan blanda o más blanda que las áreas carnosas de la cara.
7. Una estructura de interconexión según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde la interfaz incluye una tasa de retorno de menos de 5 cm/seg.
- 25 8. Una estructura de interconexión según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde la interfaz tiene un espesor en el intervalo de 10-30 mm.
9. Una estructura de interconexión según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde la interfaz tiene un espesor en el intervalo de 14-20 mm, preferiblemente de 15 mm.
10. Una estructura de interconexión según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde la espuma tiene un espesor en el intervalo de 5-20 mm, preferiblemente en el intervalo de 8-14 mm.
- 30 11. Una estructura de interconexión según la reivindicación 7 en donde la tasa de retorno es menor que 1 cm/seg.
12. Una estructura de interconexión según cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde la interfaz no incluye un sello de tipo solapa.
13. Una interfaz de paciente, que comprende:
  - 35 una estructura de interconexión según cualquiera de las reivindicaciones 1-12; y  
un sistema de administración de aire para proporcionar un suministro de aire desde una fuente de aire a presión positiva a la estructura de interconexión.

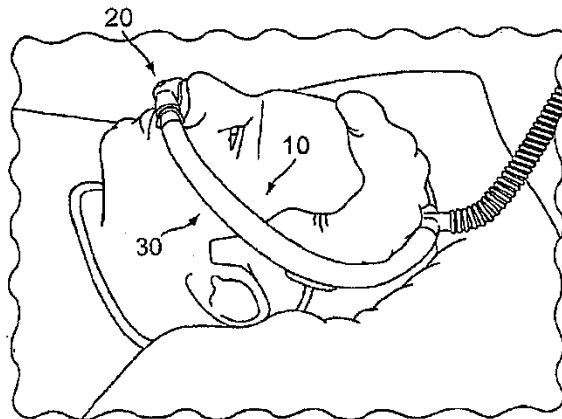


FIG. 1-1

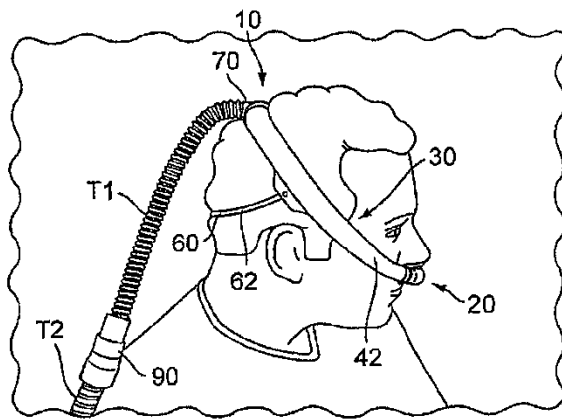


FIG. 1-2

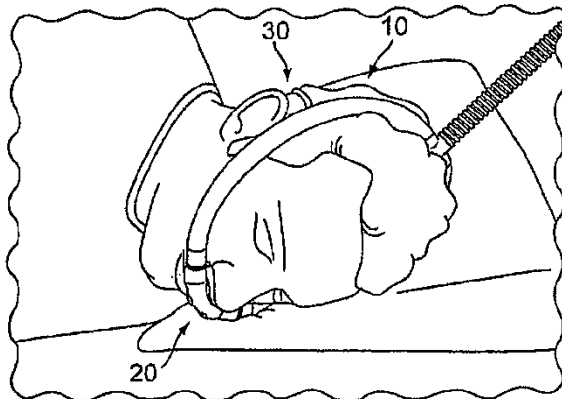


FIG. 1-3

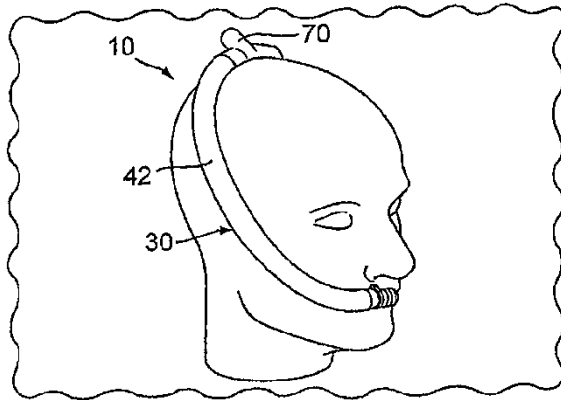


FIG. 1-4

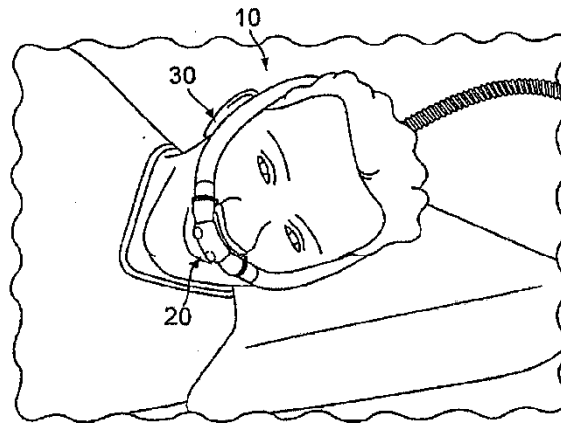


FIG. 1-5

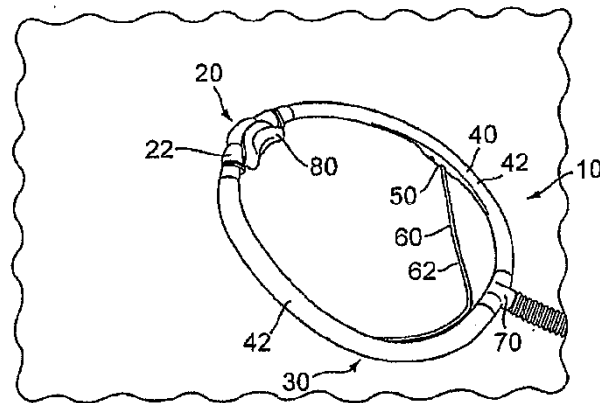


FIG. 1-6

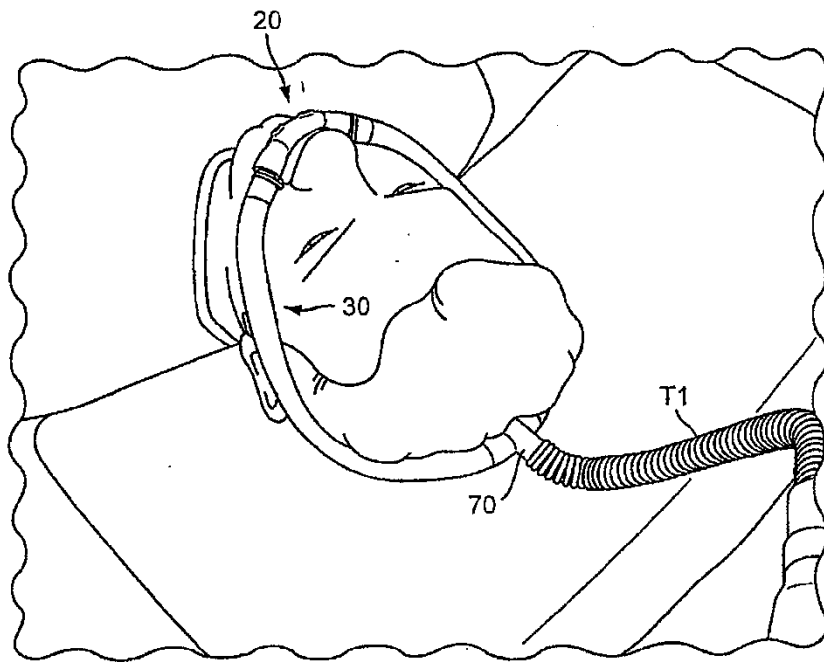


FIG. 1-7

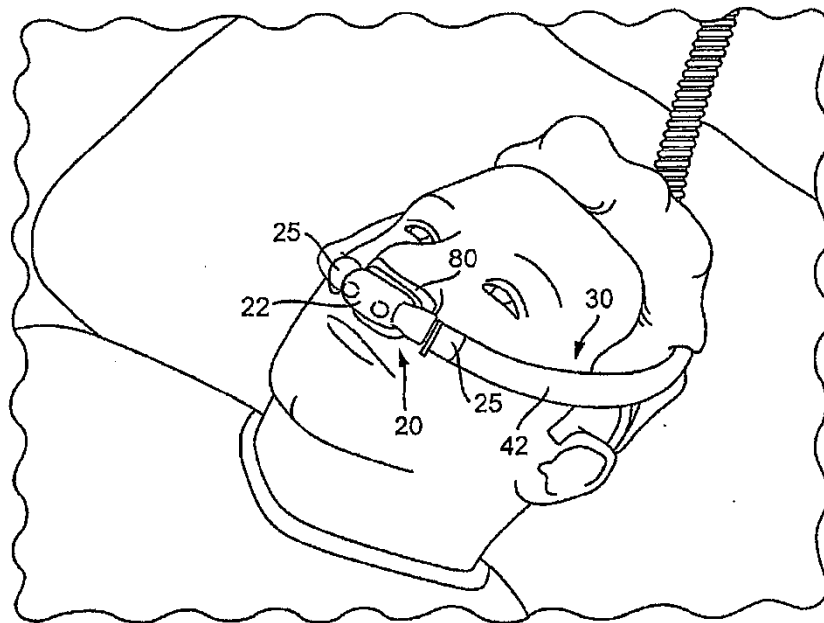


FIG. 1-8

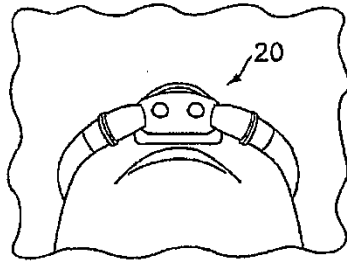


FIG. 1-9

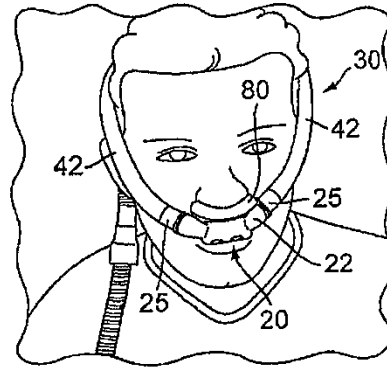


FIG. 1-10

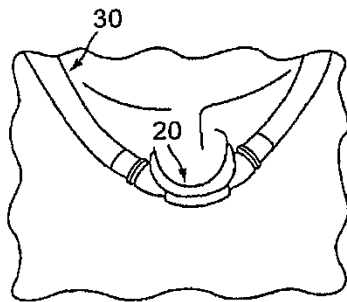


FIG. 1-11

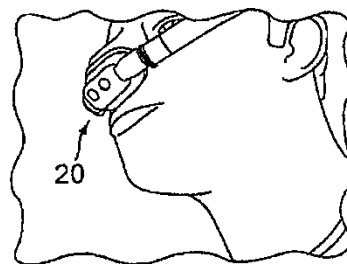


FIG. 1-12

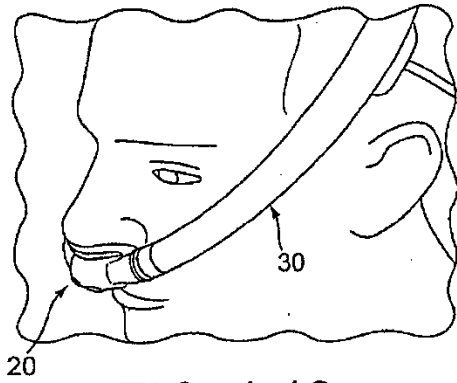


FIG. 1-13

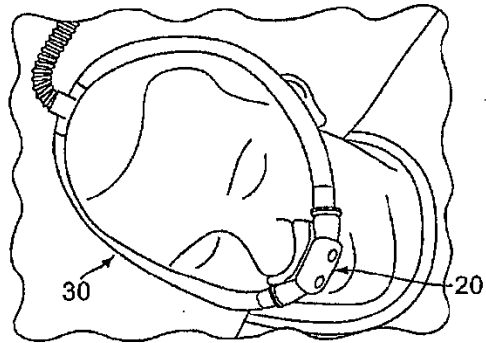


FIG. 1-14

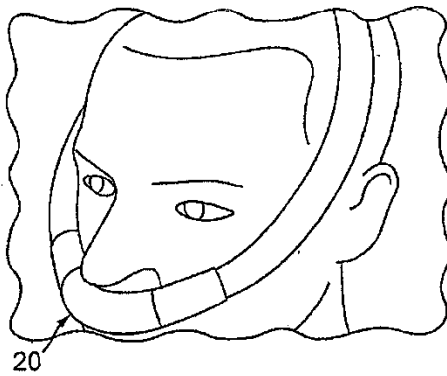


FIG. 1-15

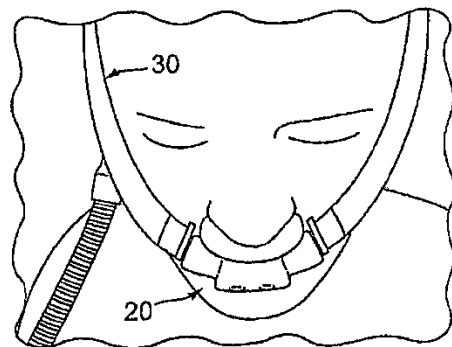


FIG. 1-16

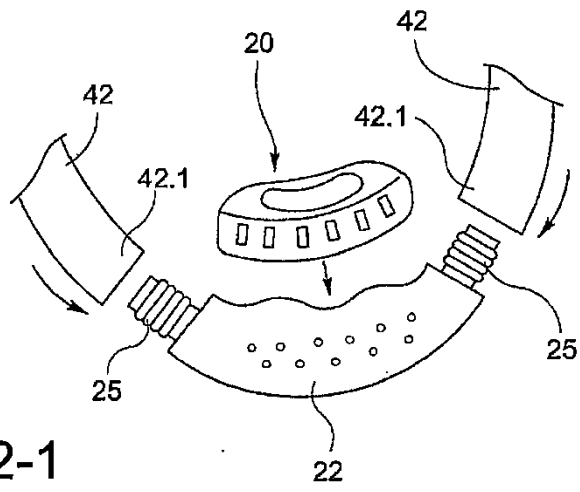


Fig. 2-1

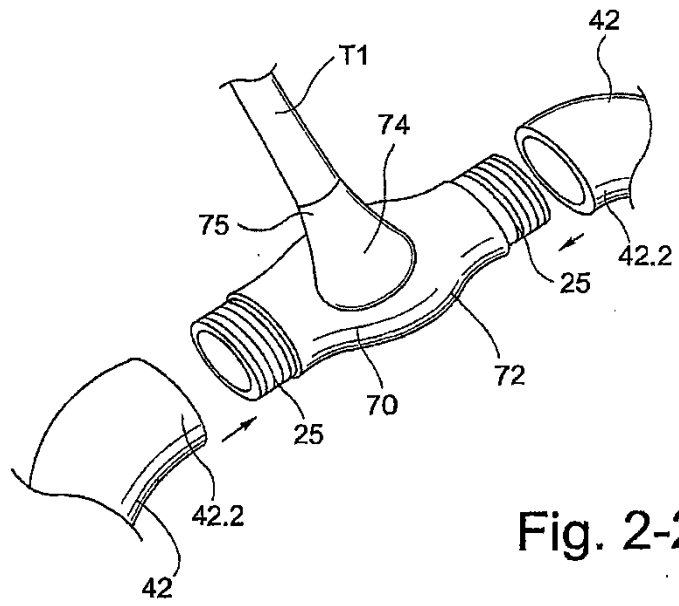


Fig. 2-2



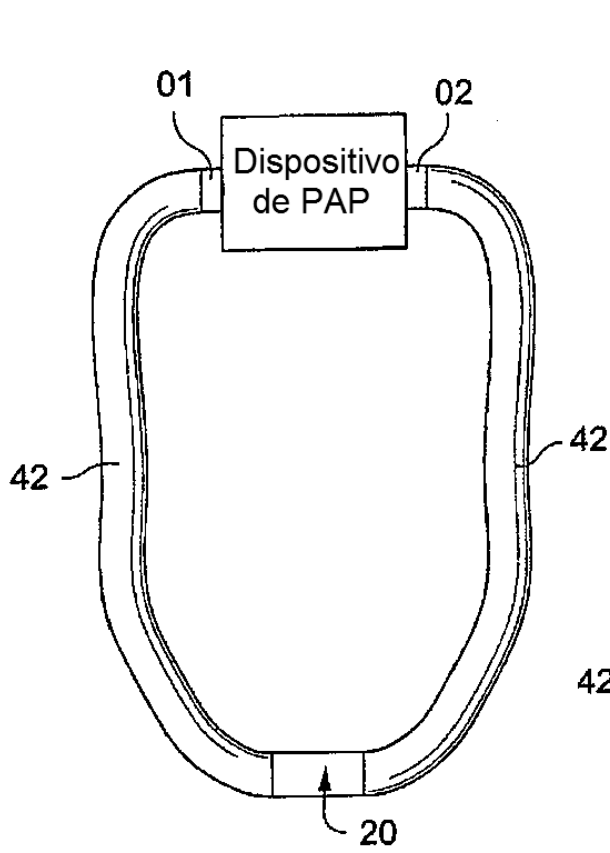


Fig. 2-3

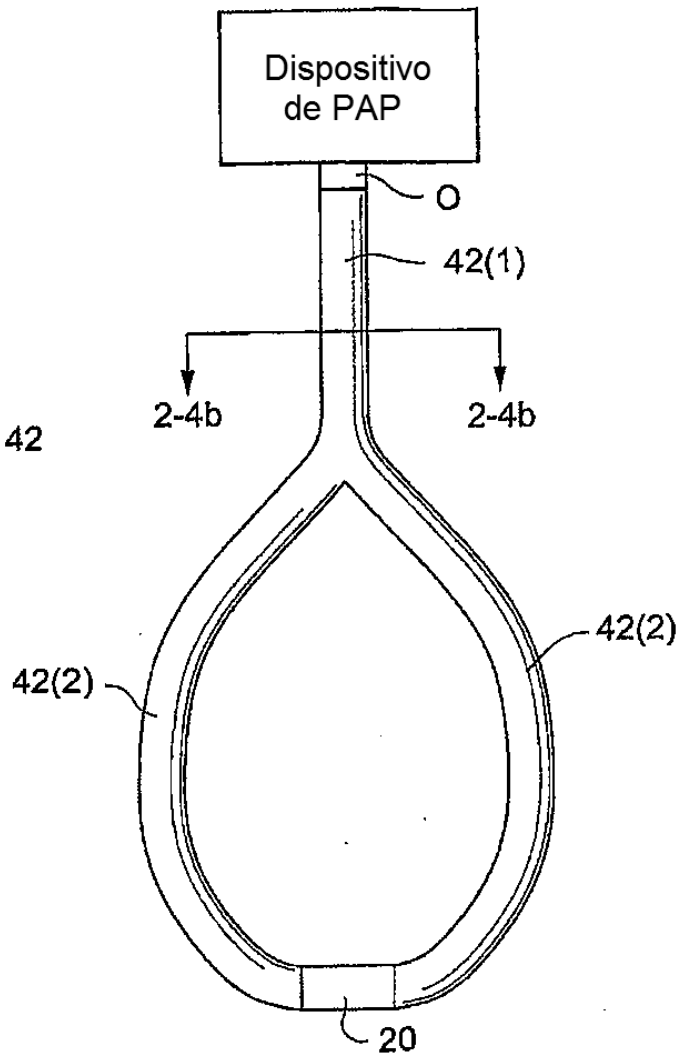


Fig. 2-4a

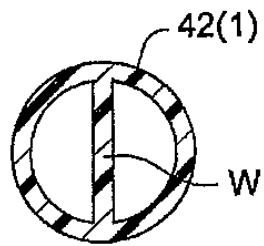


Fig. 2-4b

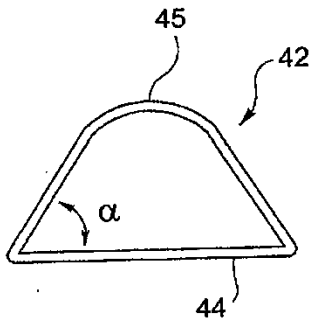


Fig. 3-1

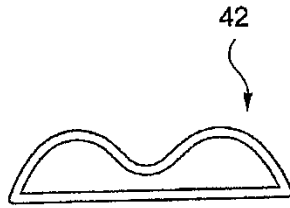


Fig. 3-2a

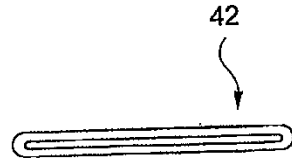


Fig. 3-2b

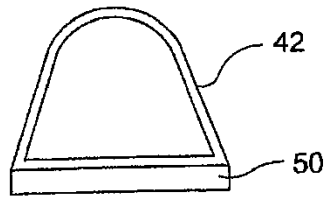


Fig. 3-3

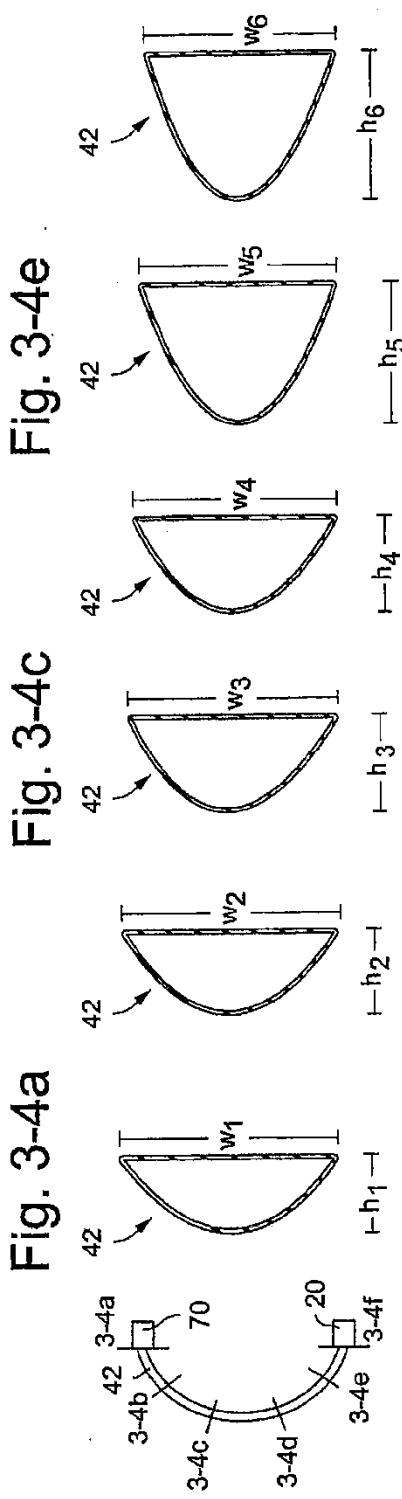


Fig. 3-4

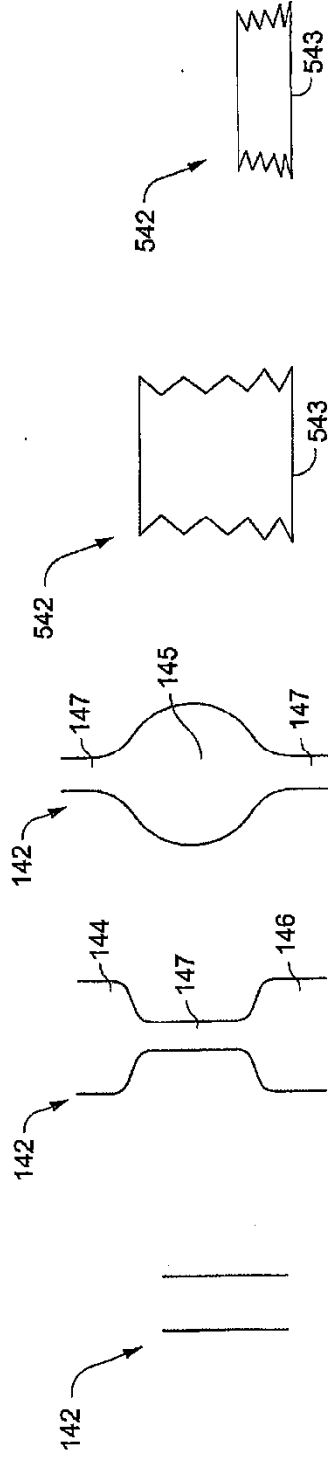
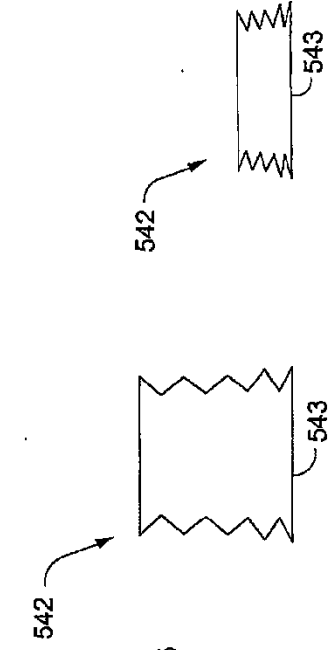


Fig. 3-4



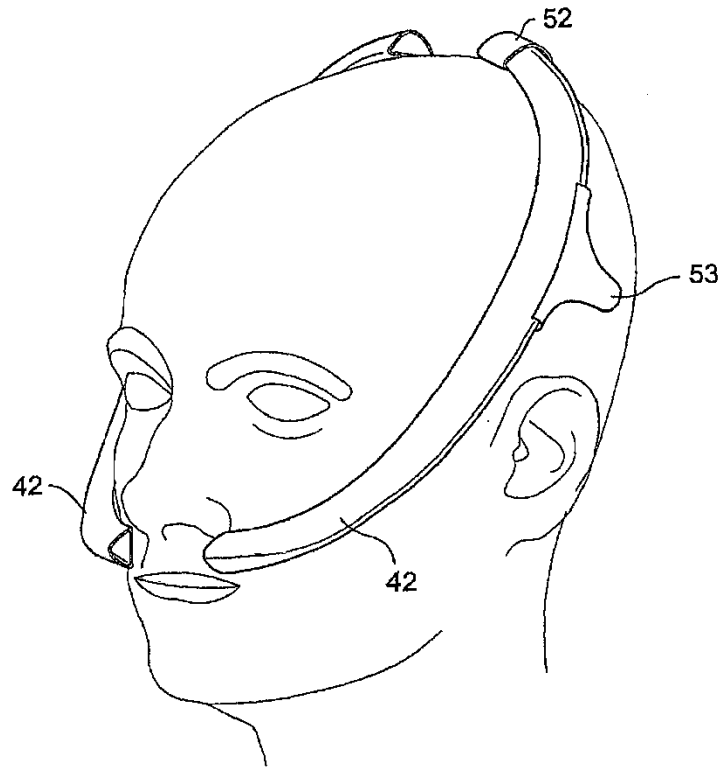


Fig. 4-1

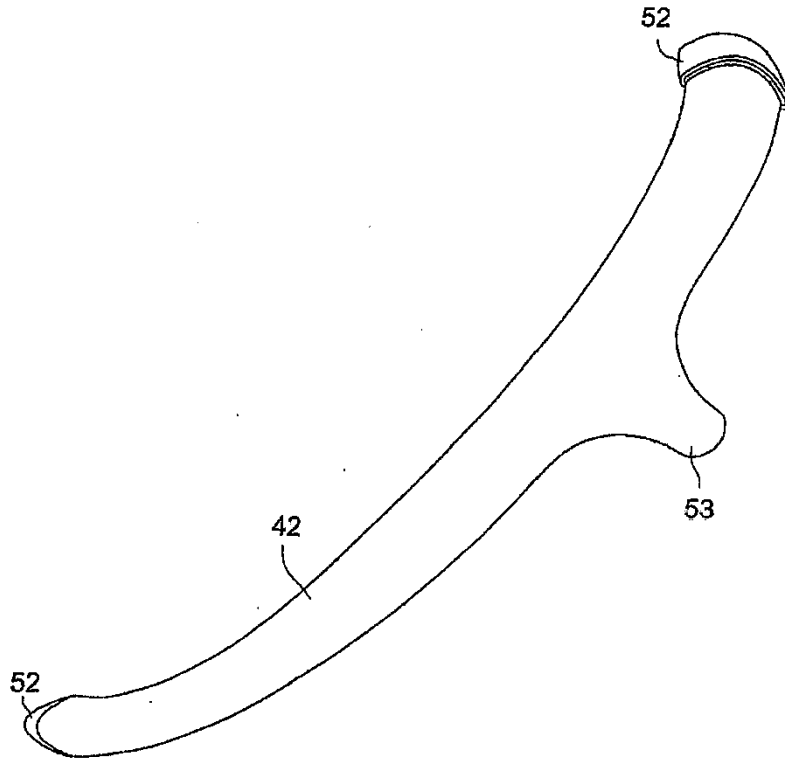


Fig. 4-2

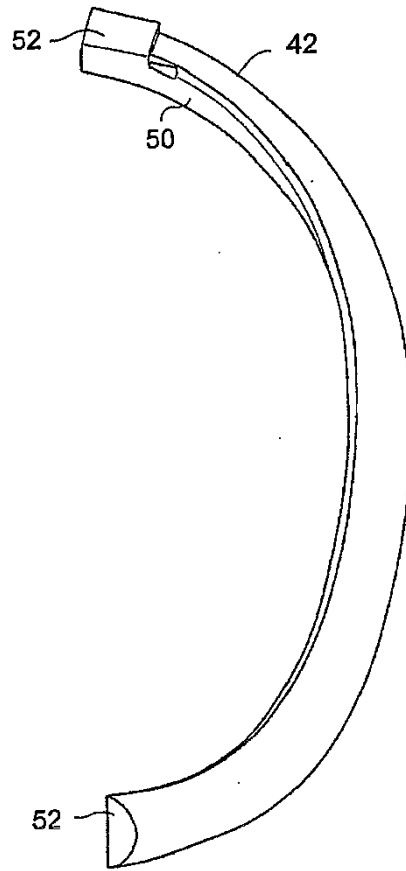


Fig. 4-3

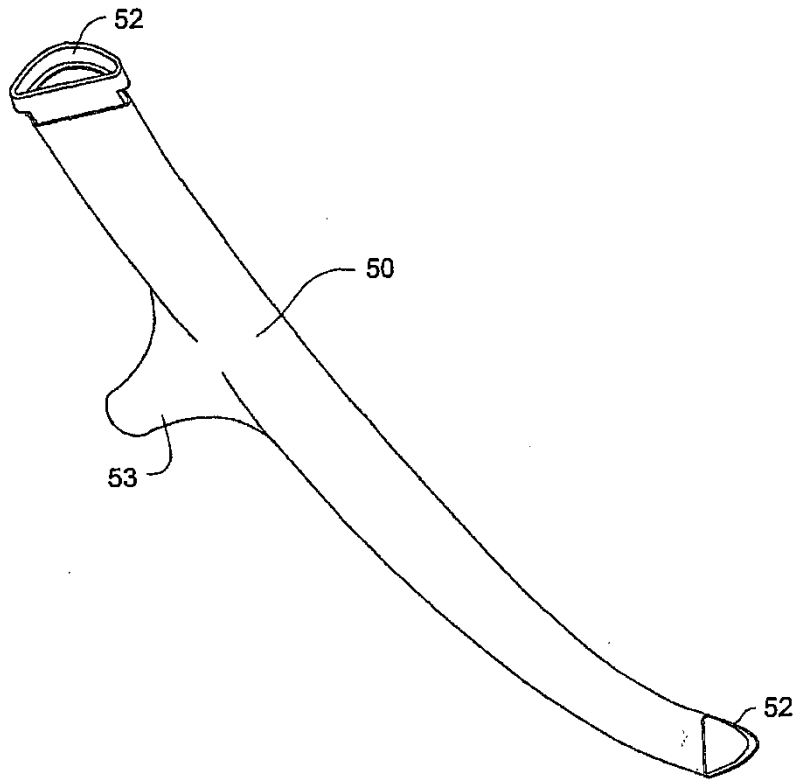


Fig. 4-4

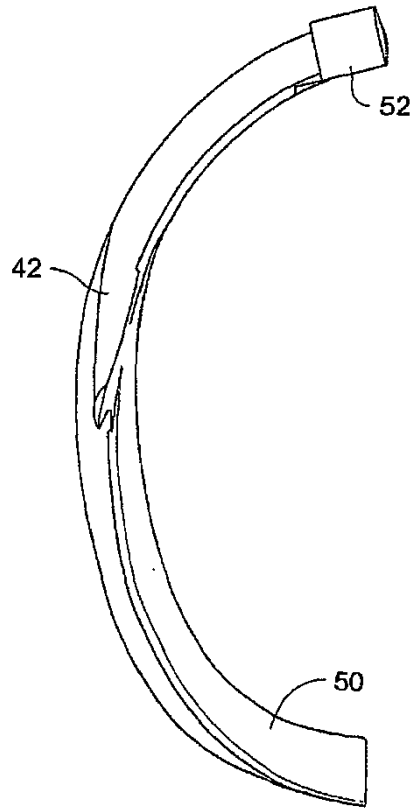


Fig. 4-5



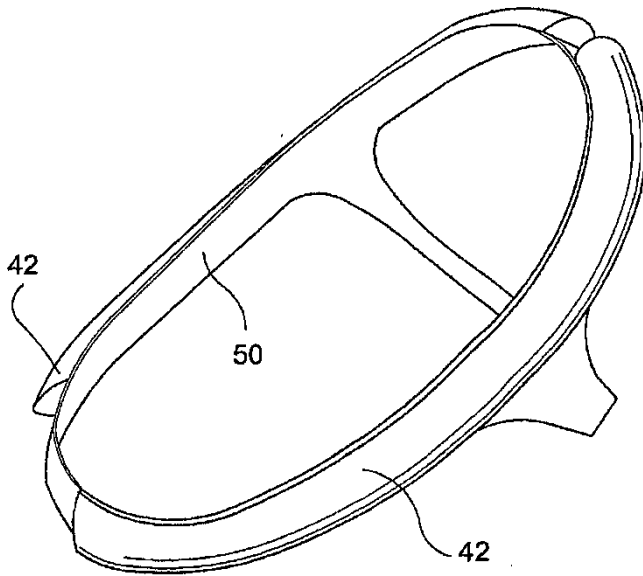


Fig. 4-6

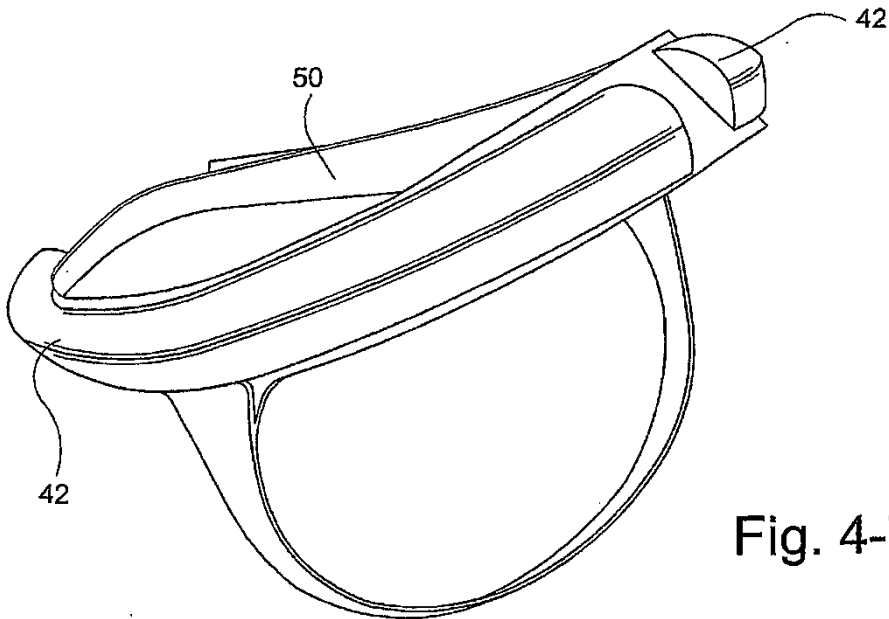


Fig. 4-7

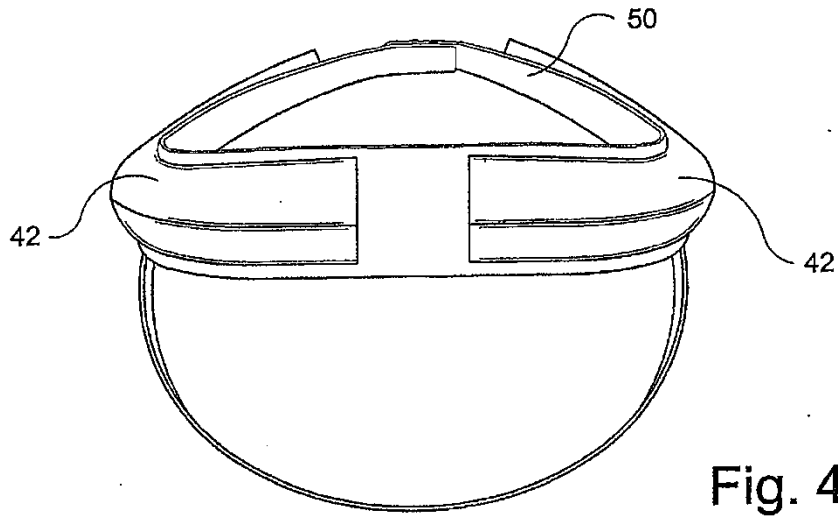


Fig. 4-8

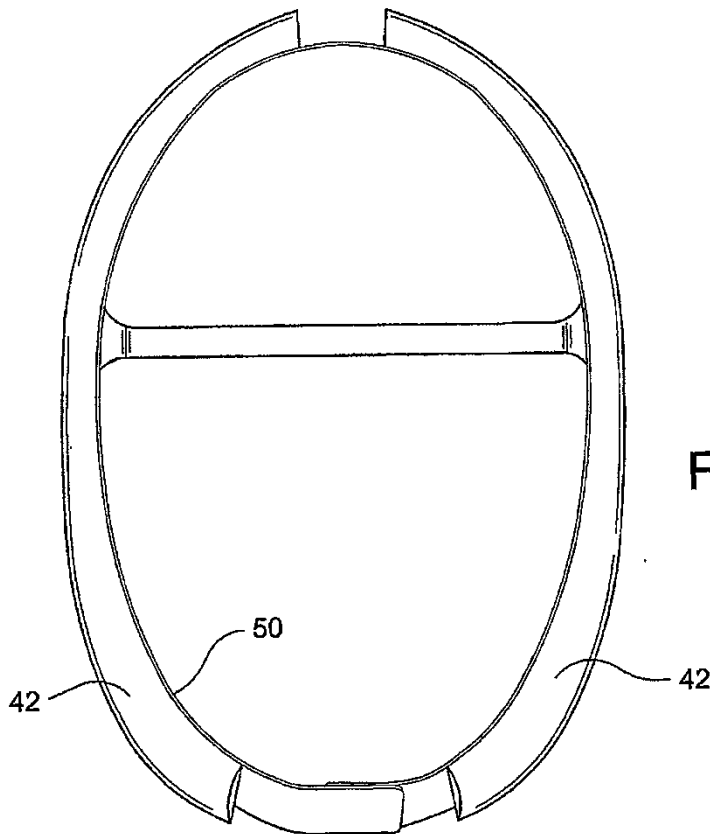


Fig. 4-9

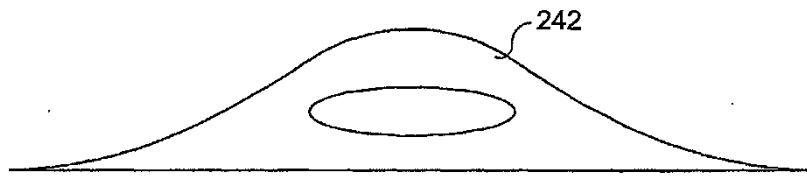


Fig. 5-1

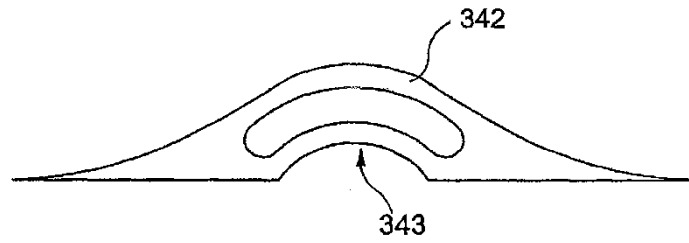


Fig. 5-2

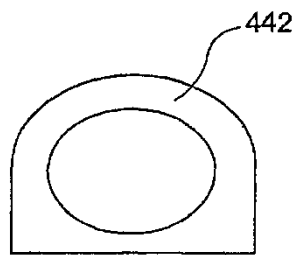


Fig. 5-3

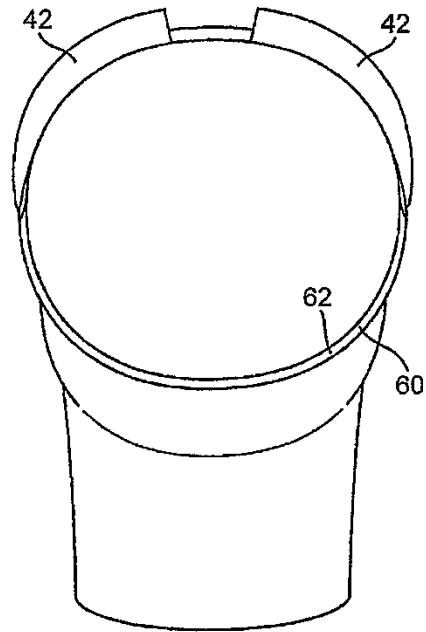


FIG. 6-1

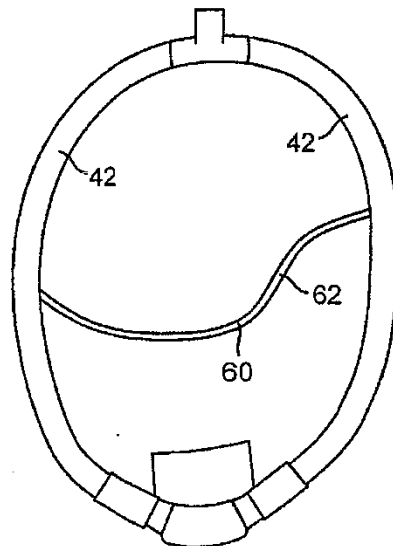


FIG. 6-2

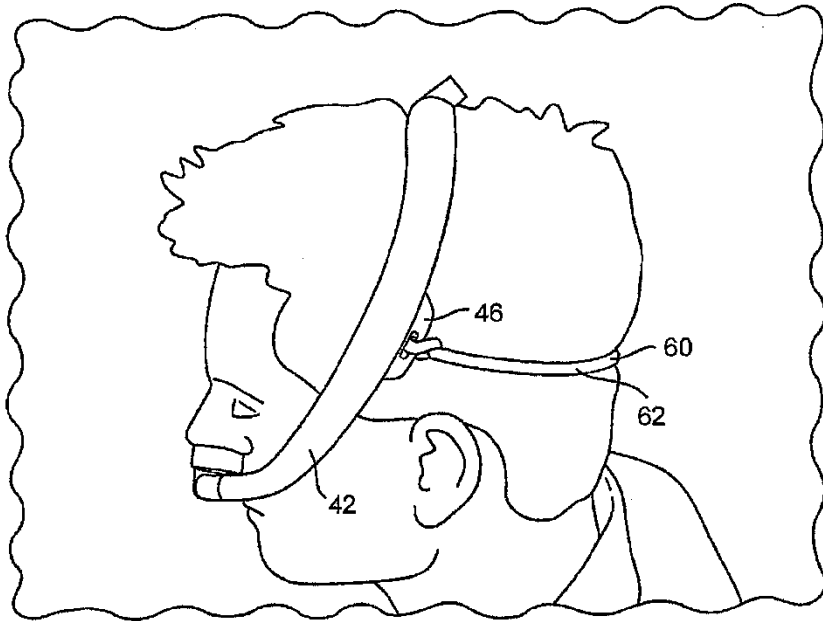


FIG. 6-3

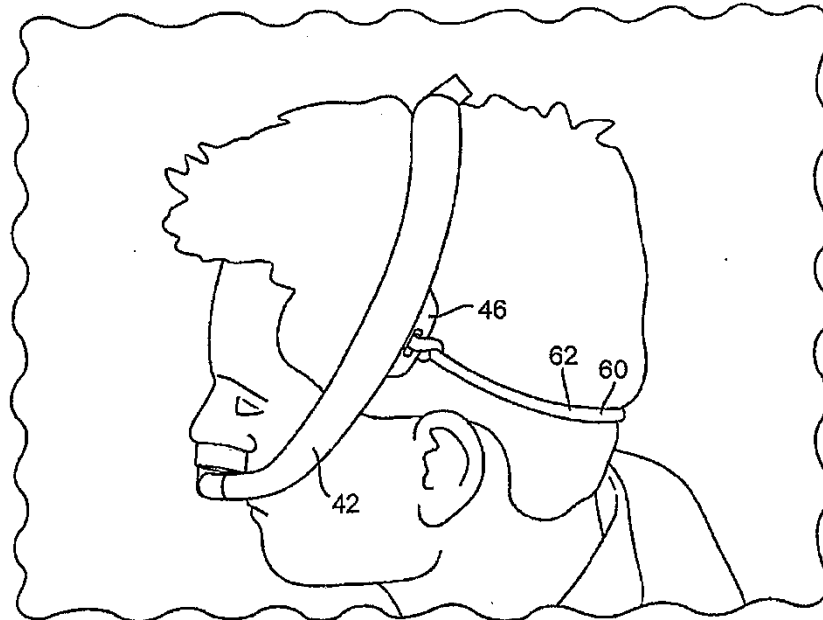


FIG. 6-4

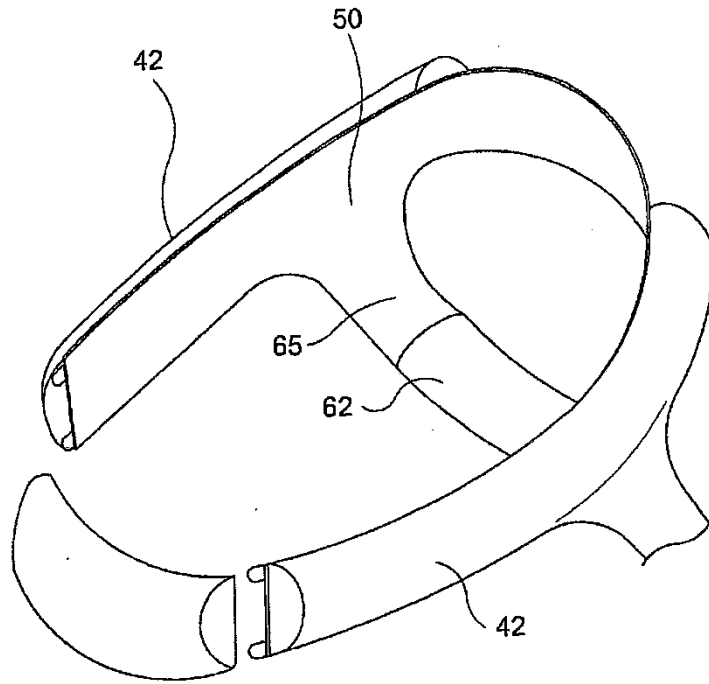


Fig. 6-5

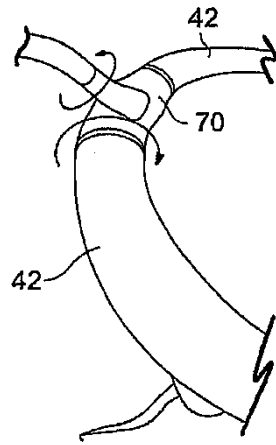


Fig. 7-1

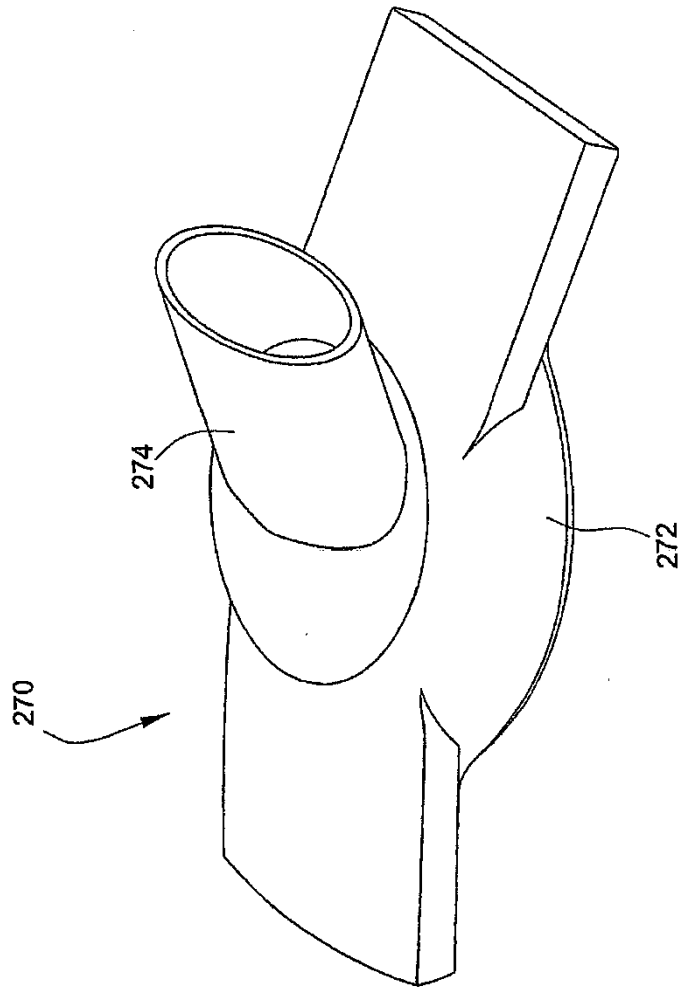


Fig. 7-2



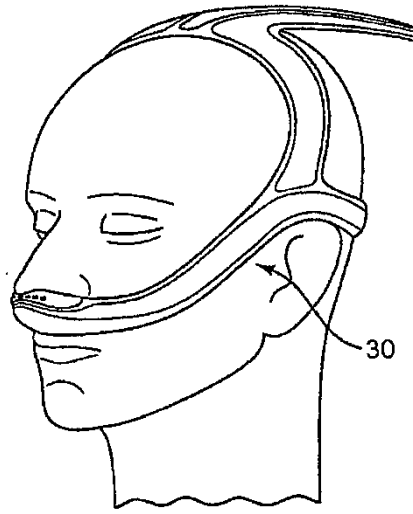


FIG. 8-1

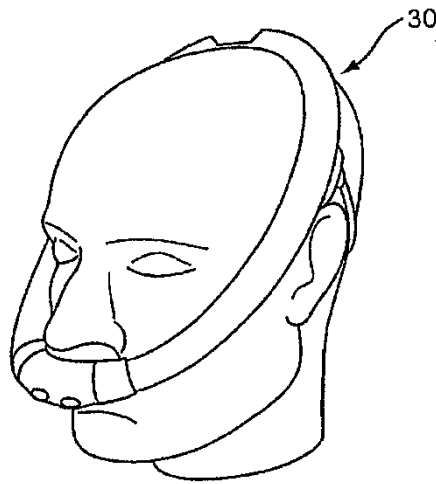


FIG. 8-2

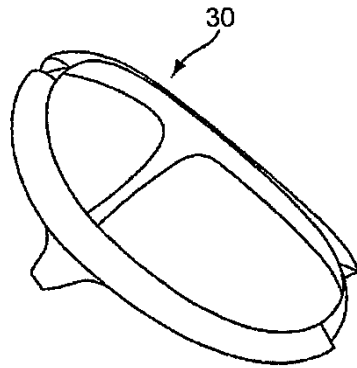


FIG. 8-3

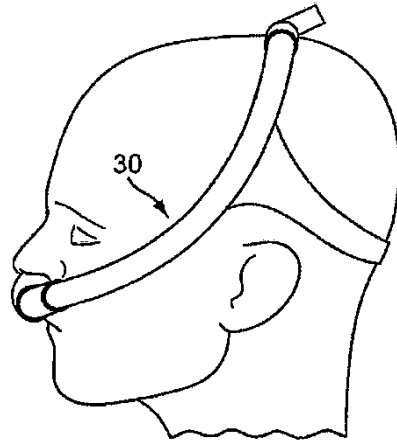


FIG. 8-4

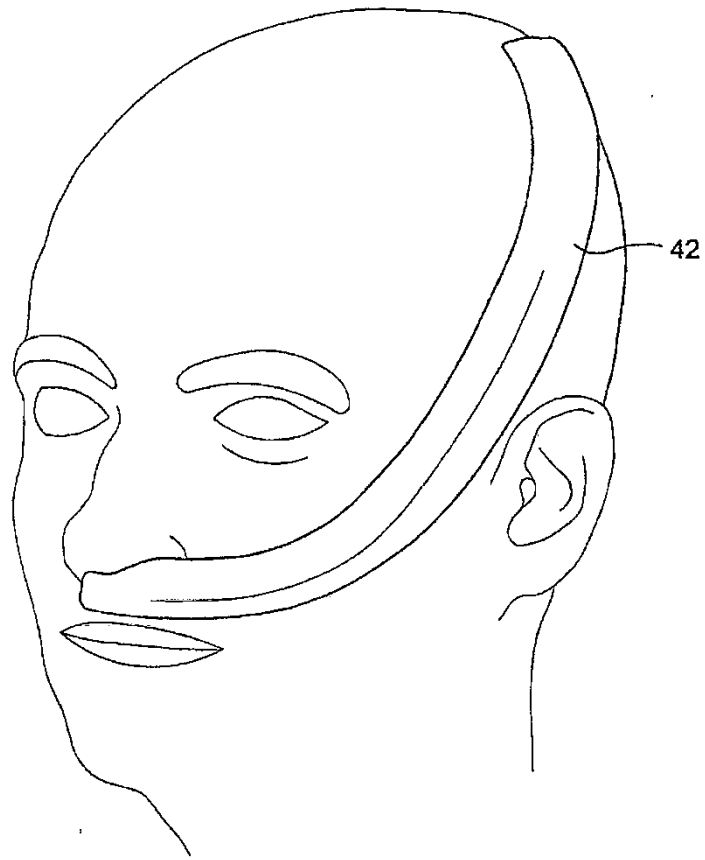


Fig. 8-5

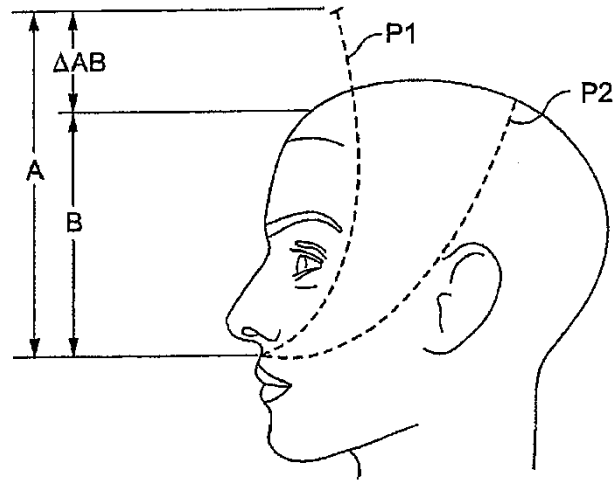


Fig. 8-6

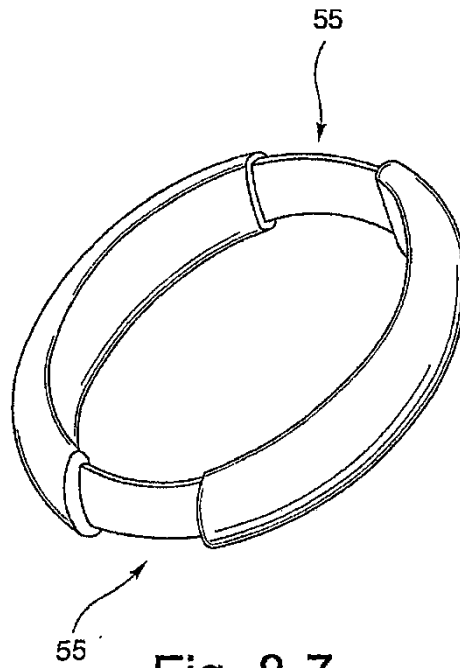


Fig. 8-7

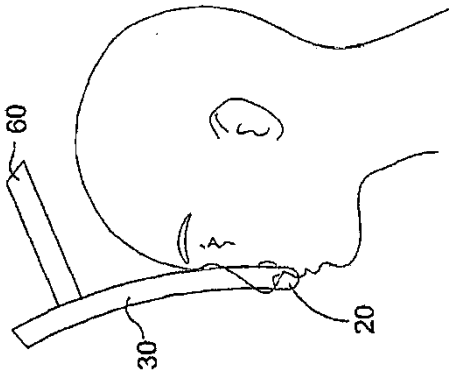


Fig. 9-1

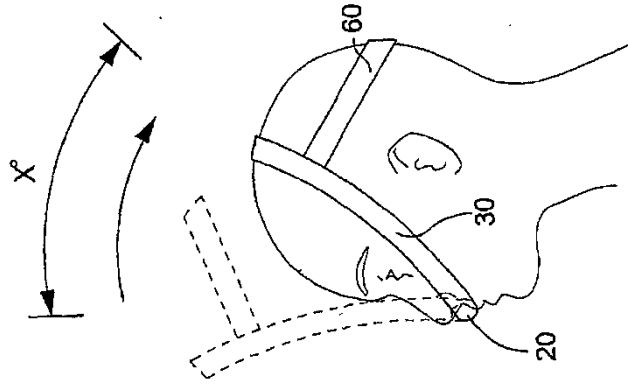


Fig. 9-2

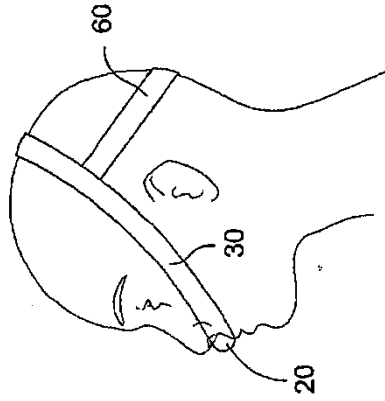


Fig. 9-3

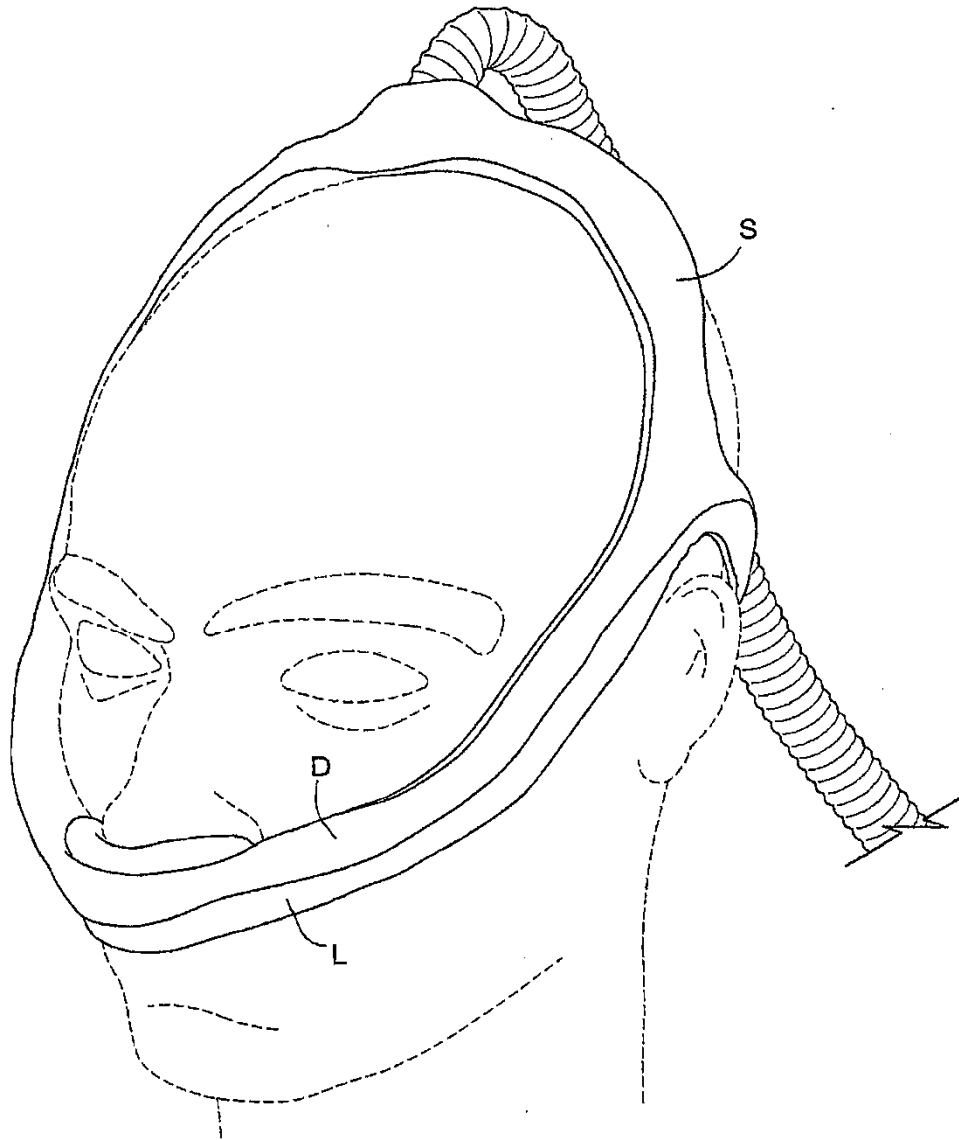


Fig. 10-1

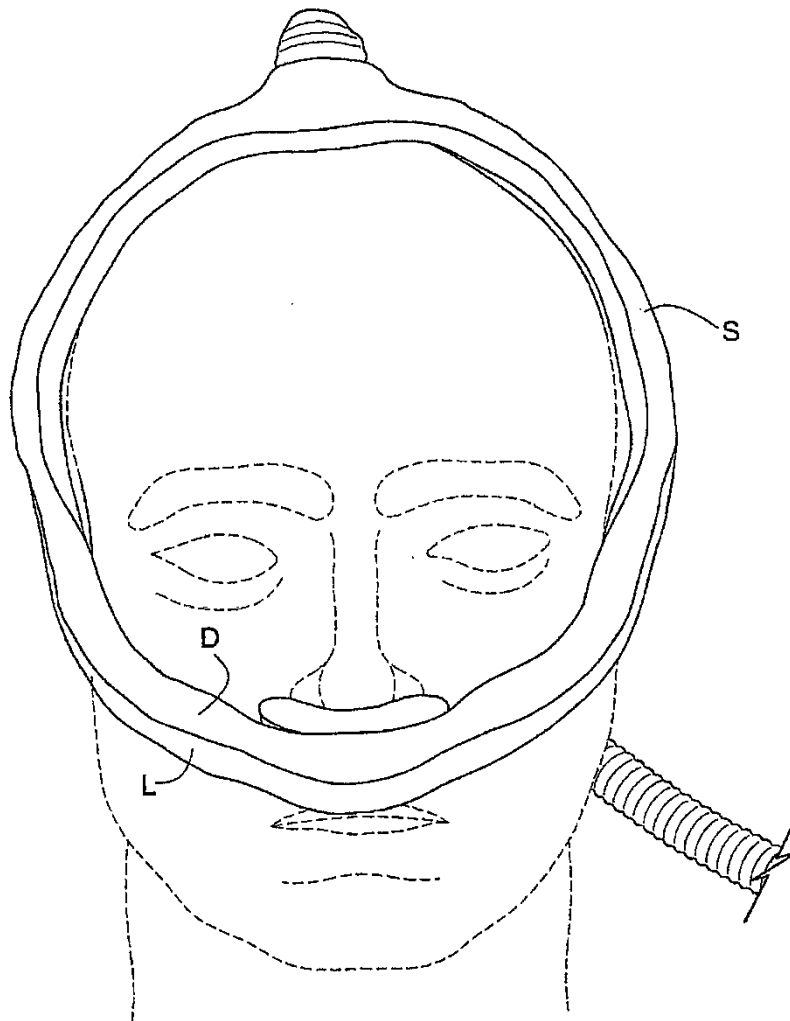


Fig. 10-2

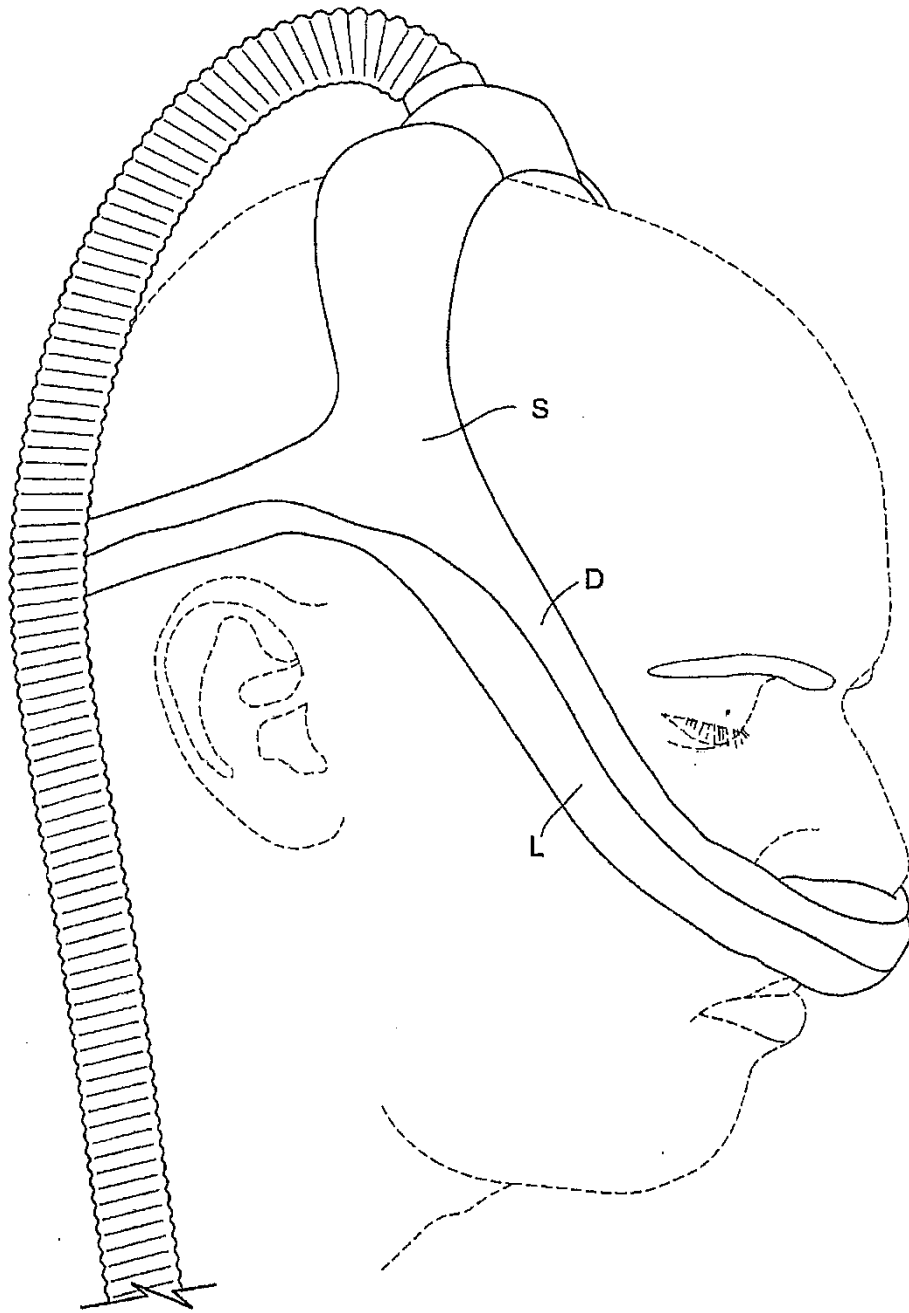


Fig. 10-3



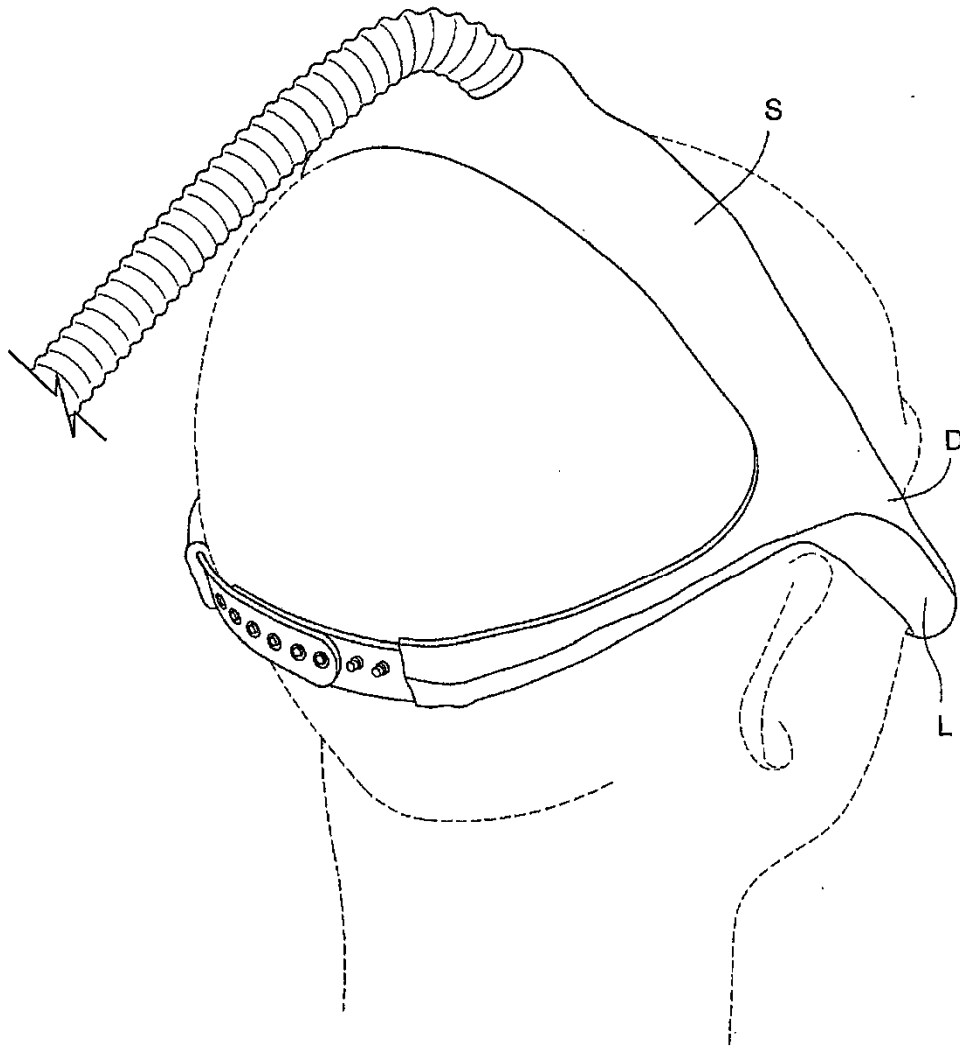


Fig. 10-4

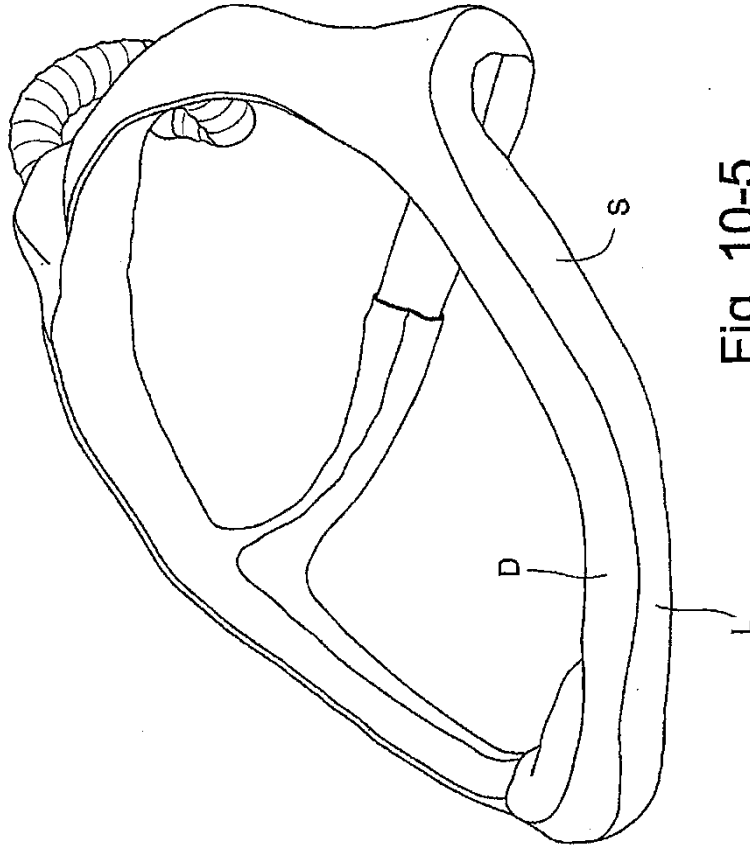


Fig. 10-5

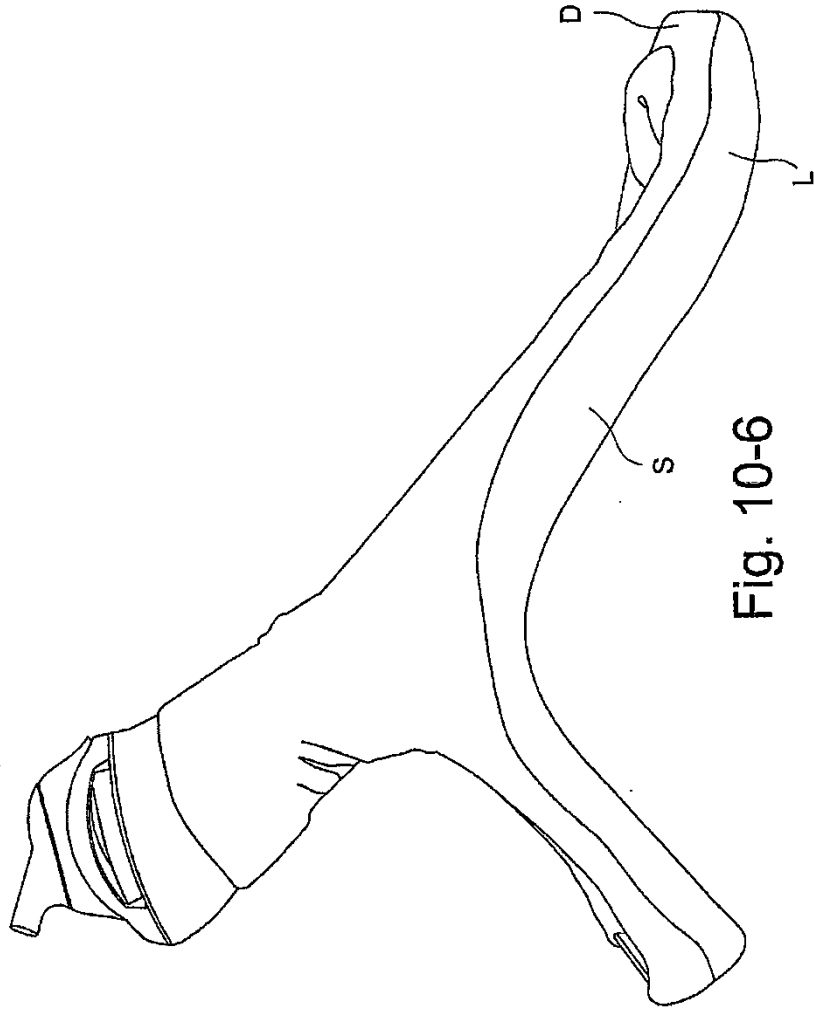


Fig. 10-6

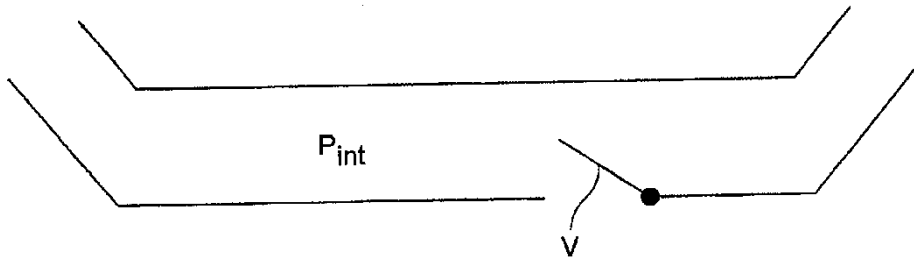


Fig. 11-1

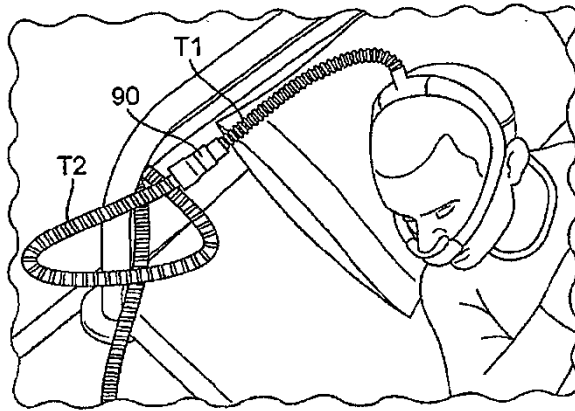


FIG. 12-1

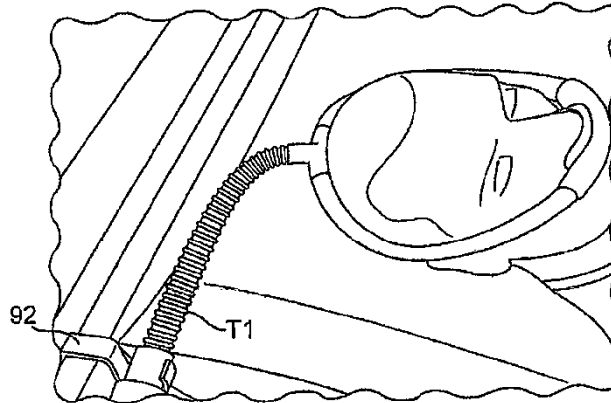


FIG. 12-2

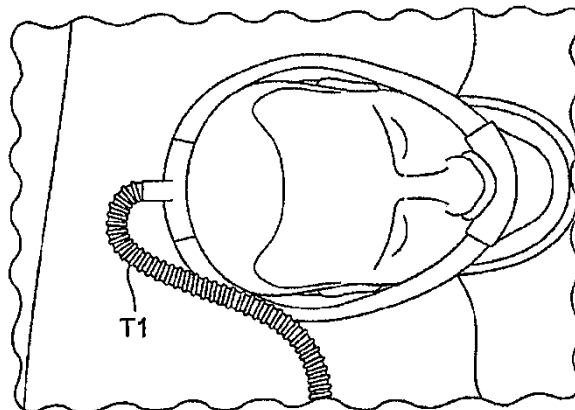
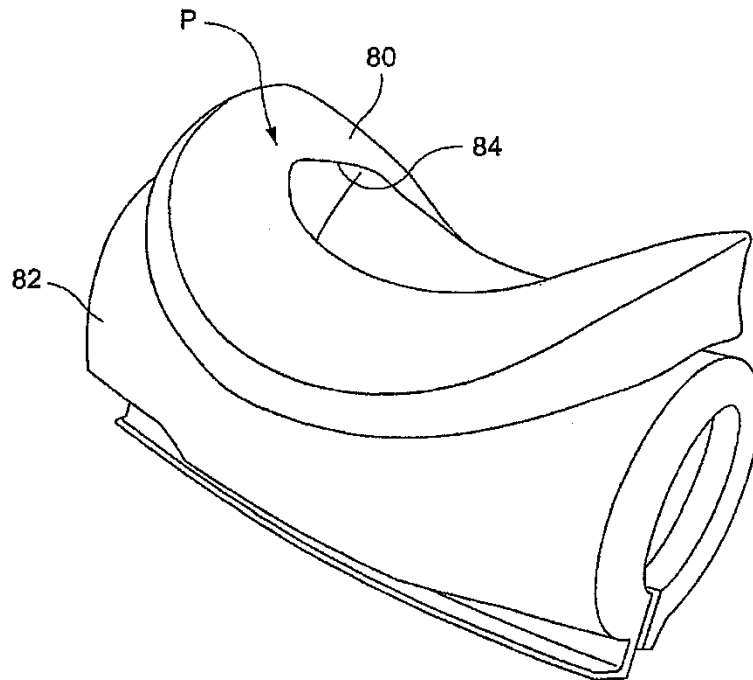
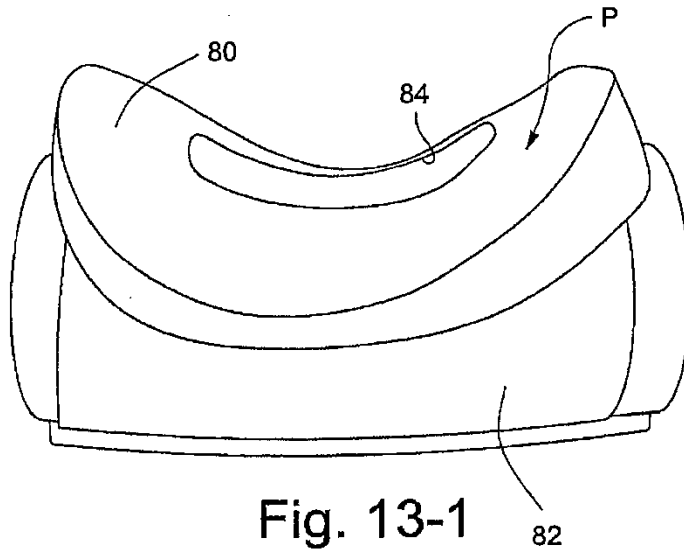


FIG. 12-3



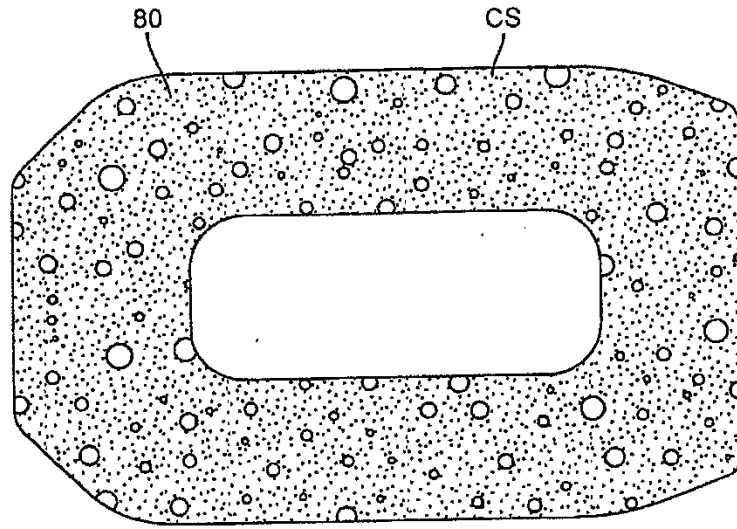


FIG. 13-3

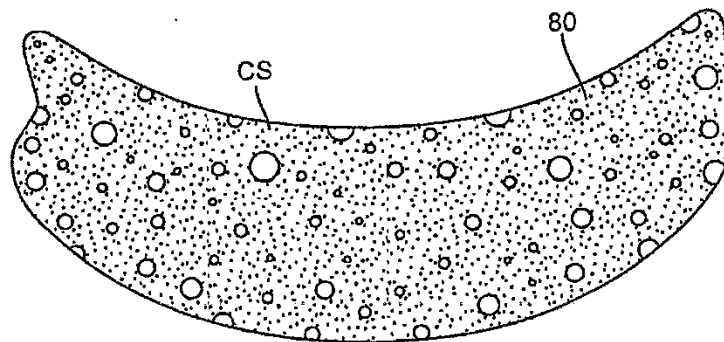


FIG. 13-4

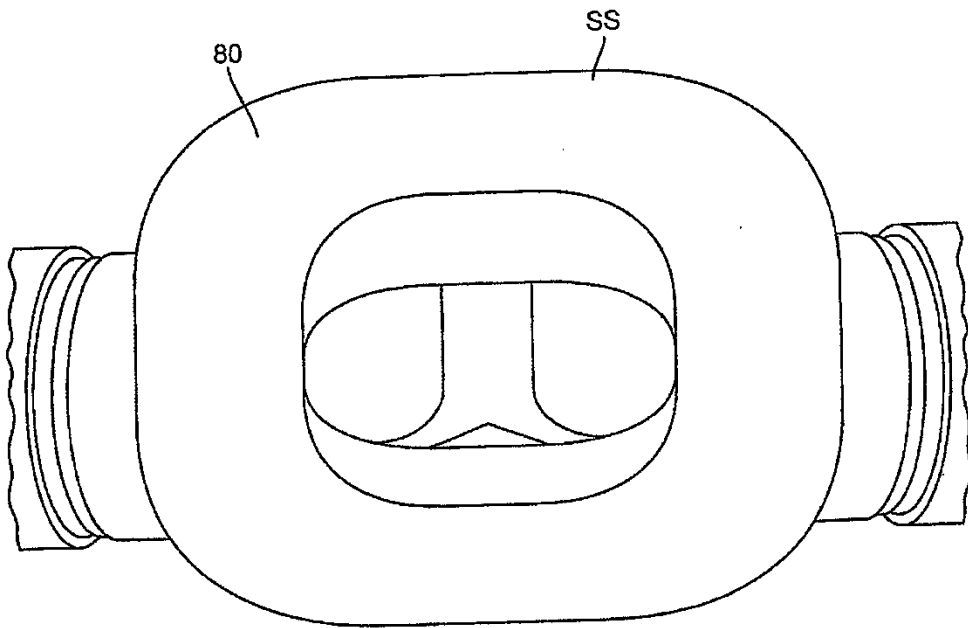


FIG. 13-5

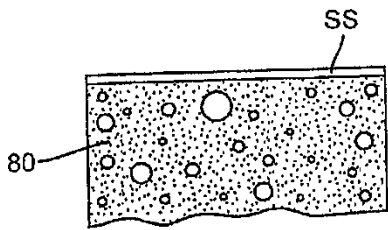


FIG. 13-6

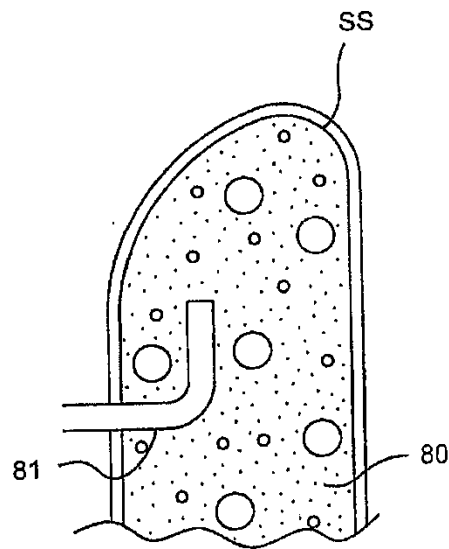


FIG. 13-8



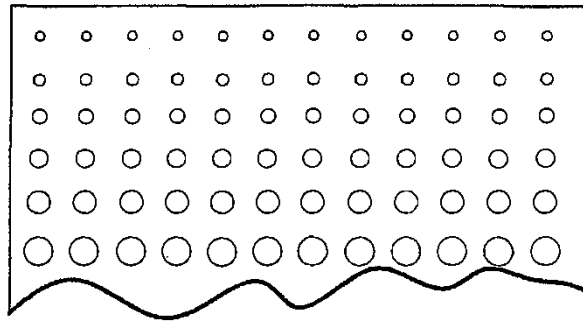


Fig. 13-7a

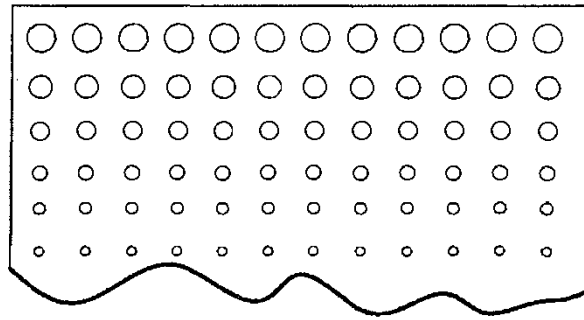


Fig. 13-7b

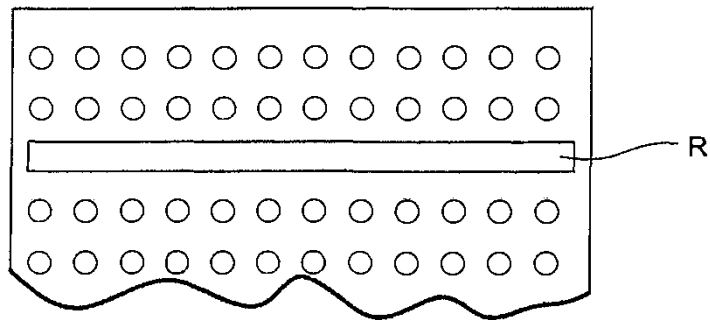


Fig. 13-7c

PROPIEDAD	UNIDADES	PRIMER INTERVALO EJEMPLAR	SEGUNDO INTERVALO EJEMPLAR	ESTÁNDAR DE PRUEBA
Densidad	(kg/m <sup>3</sup> )	40-70	30 - 90	DIN EN ISO 845
Ajuste de Compresión	(%)	< 10	2 - 50	ISO 1856
Resistencia al Desgarro	(N/mm)	> 0.30	0,1 - 1	DIN 53515
Resistencia a la Tensión	(kPa)	> 150	30 - 180	DIN EN ISO 1798
Alargamiento @ Rotura	(%)	> 200	50 - 400	DIN EN ISO 1798
Dureza CLD @ 40%	(kPa)	0,4 - 1,5	0,2 - 5	ISO 3386 - 1/2
Dureza ILD @ 40%	(N)	25 - 80	10 - 100	ISO 2439
Histéresis	(%)	25 - 35	2 - 50	ISO 3386 - 1/2
Resiliencia (% Rebote)	(%)	< 10	< 80	N/A
Recuento de células	(Células/cm)	60 - 120	5 - 120	N/A
Estructura de células	Homo/ Heterogéneo (Tamaño de célula - µm)	Heterogéneo (20 - 1000)	Homogéneo - Heterogéneo (20 - 4000)	N/A
Permeabilidad al Aire	(L/m <sup>2</sup> /s)	0 - 50	0 - 500	DIN EN ISO 9237

Fig. 14-1

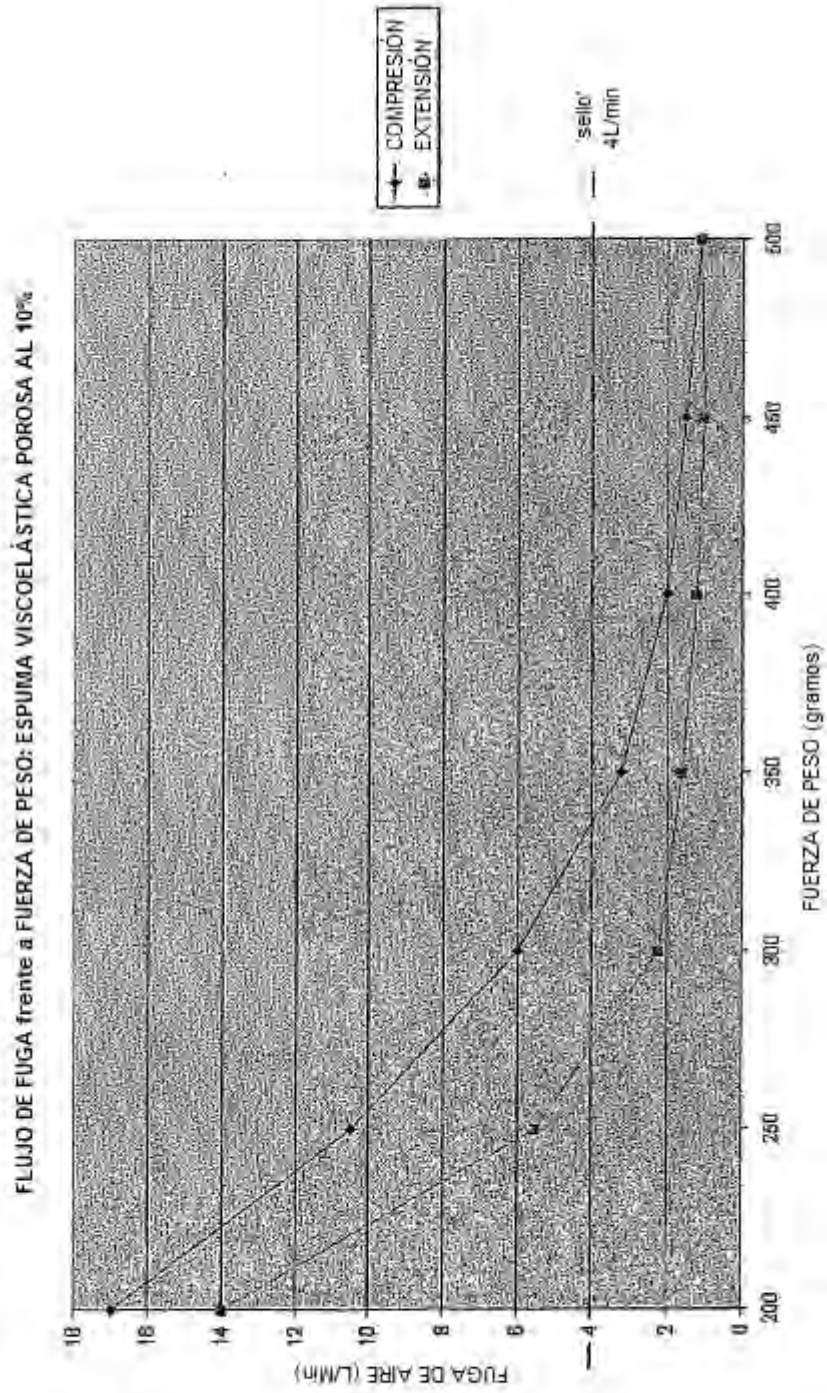


Fig. 14-2

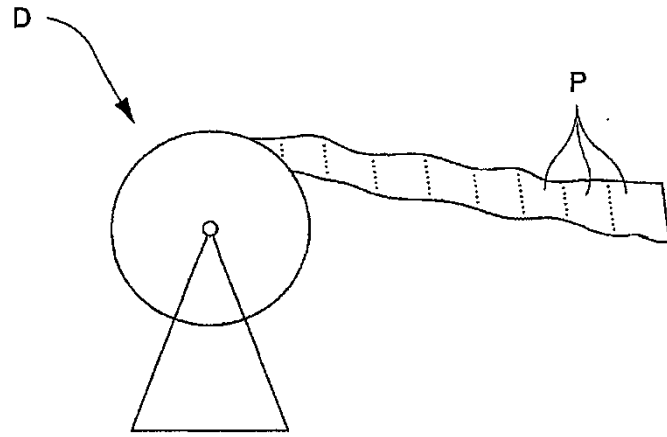


Fig. 14-3

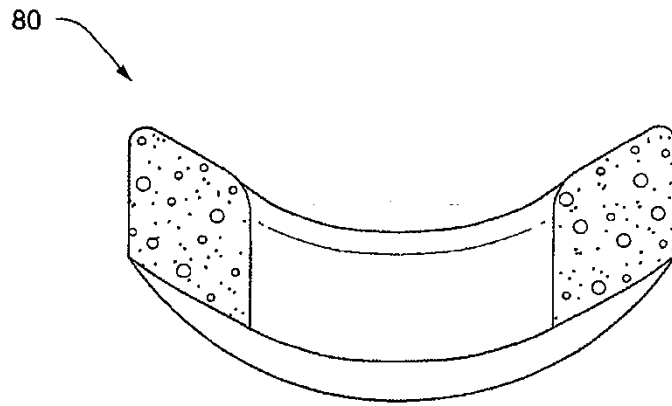


Fig. 15-1

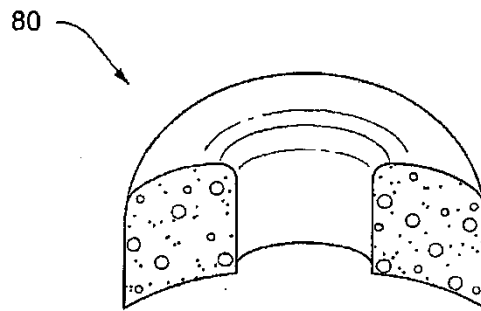


Fig. 15-2

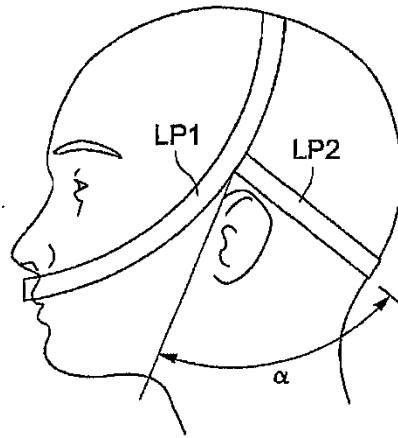


Fig. 16-1

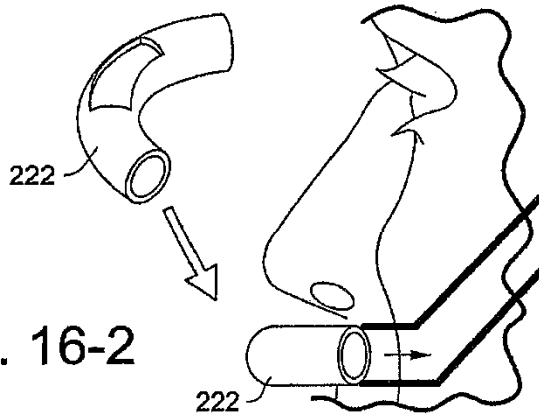


Fig. 16-2

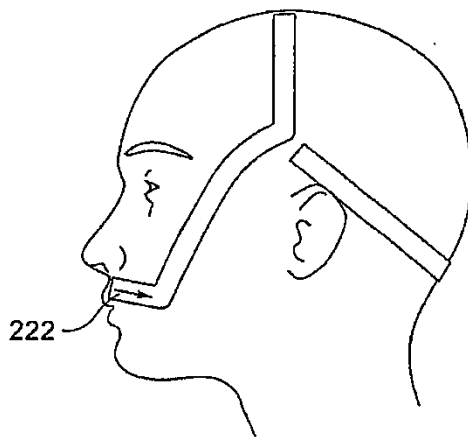


Fig. 16-3

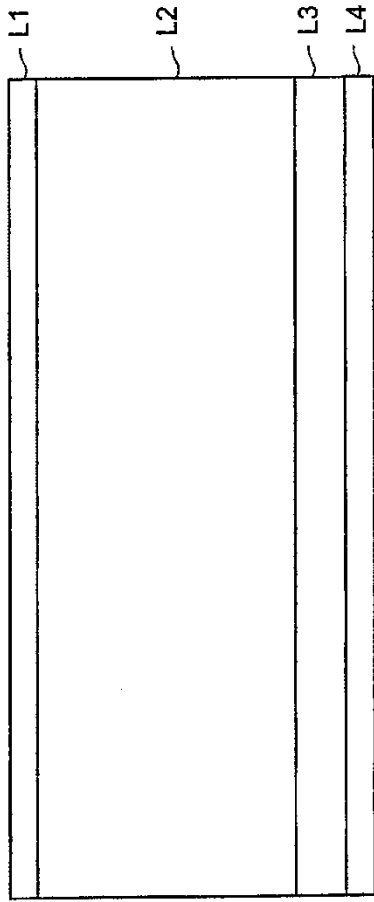


Fig. 17-1

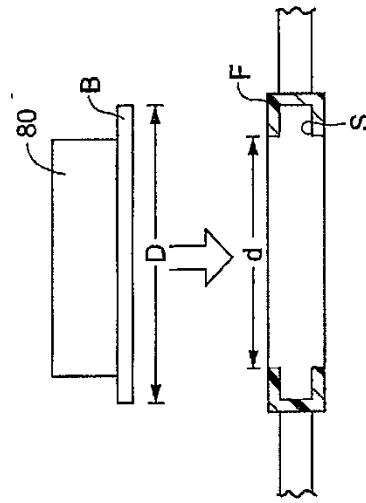


Fig. 17-2

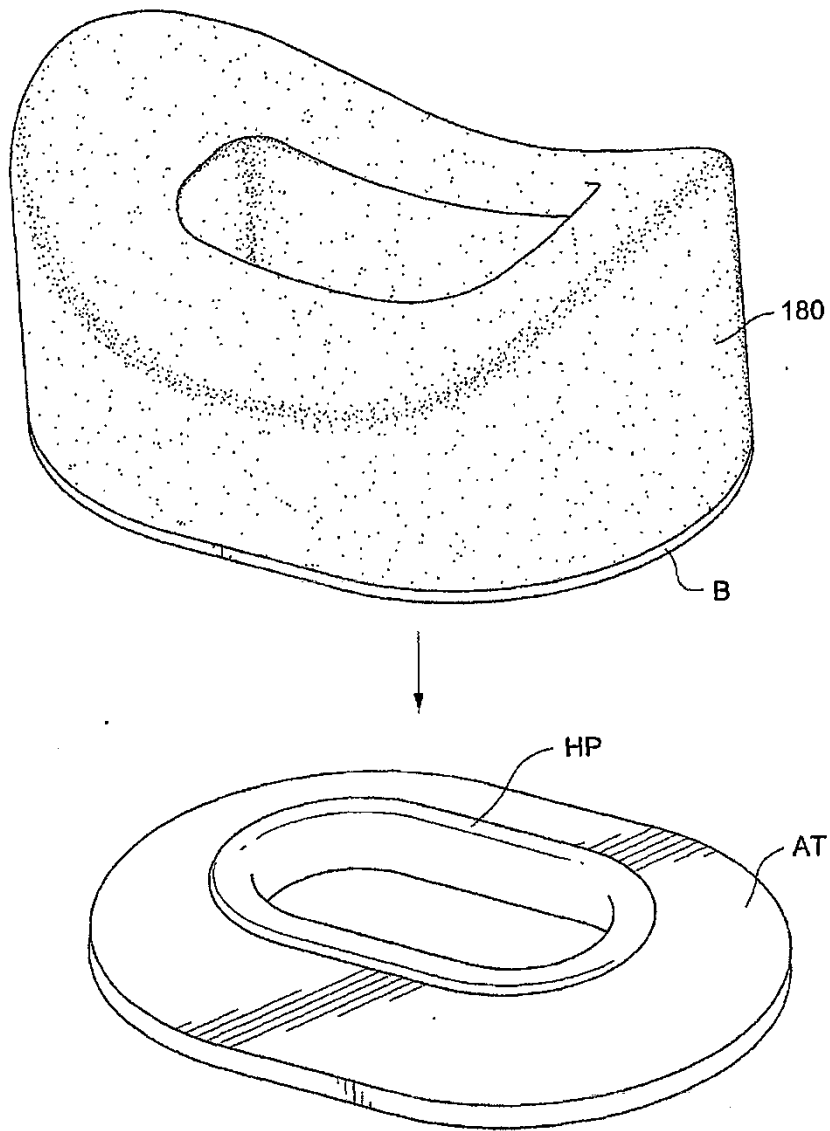


Fig. 17-3A



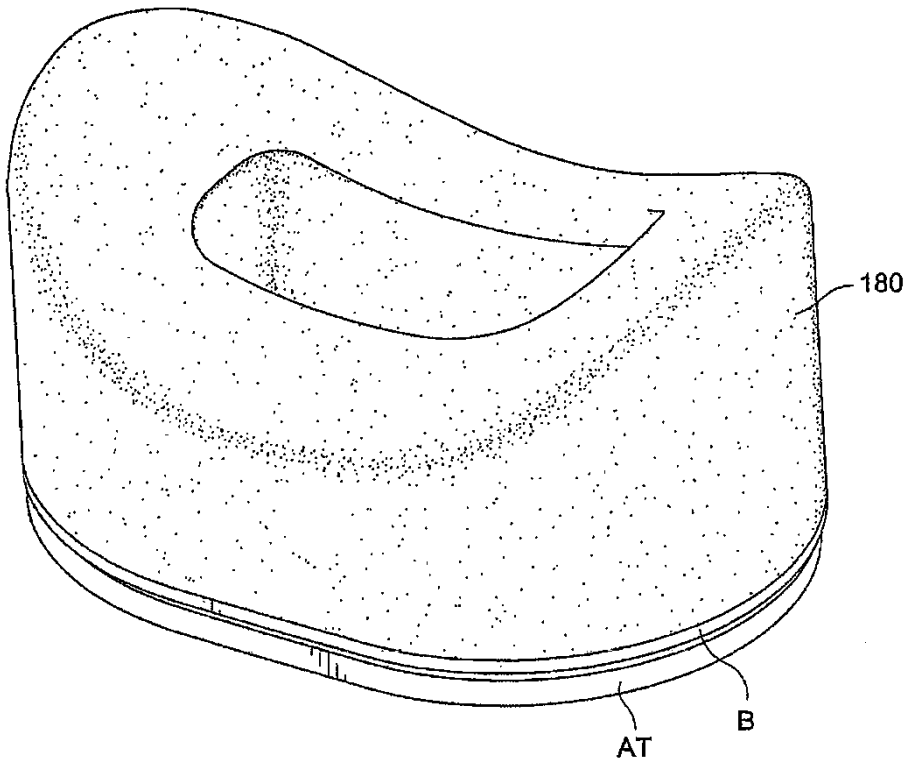


Fig. 17-3B

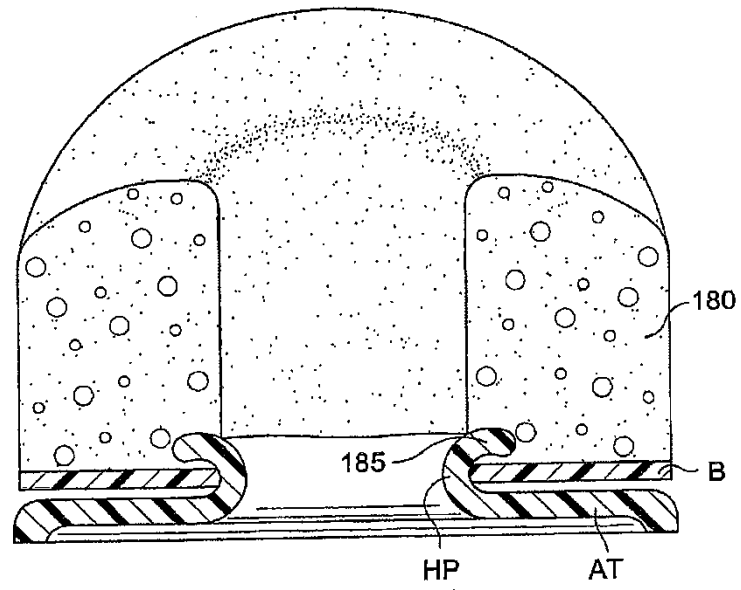


Fig. 17-3C

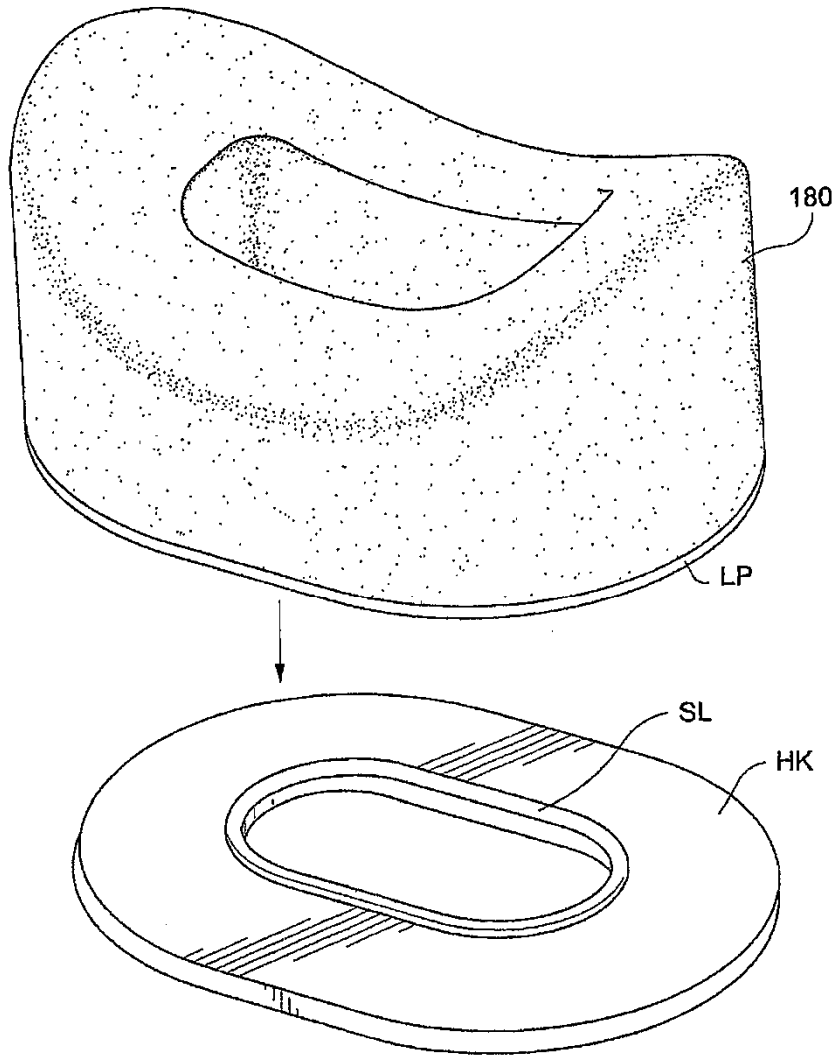


Fig. 17-4A

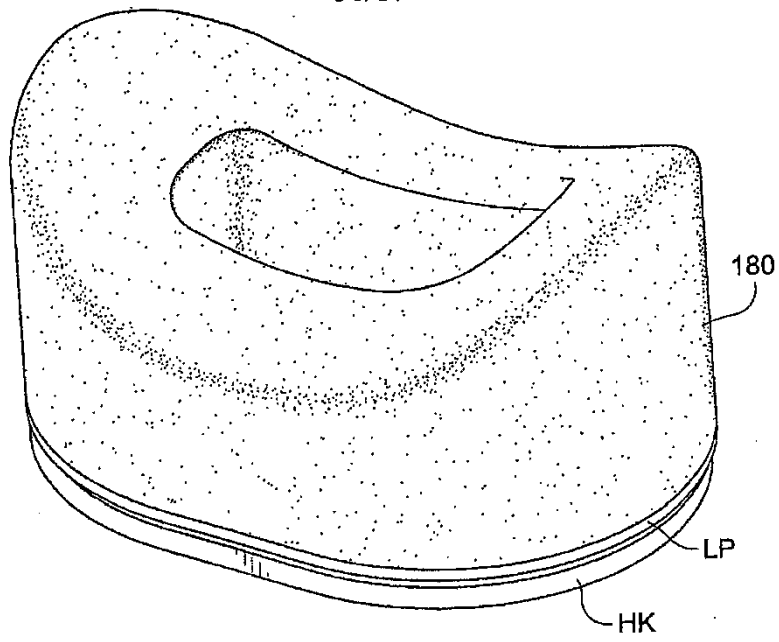


Fig. 17-4B

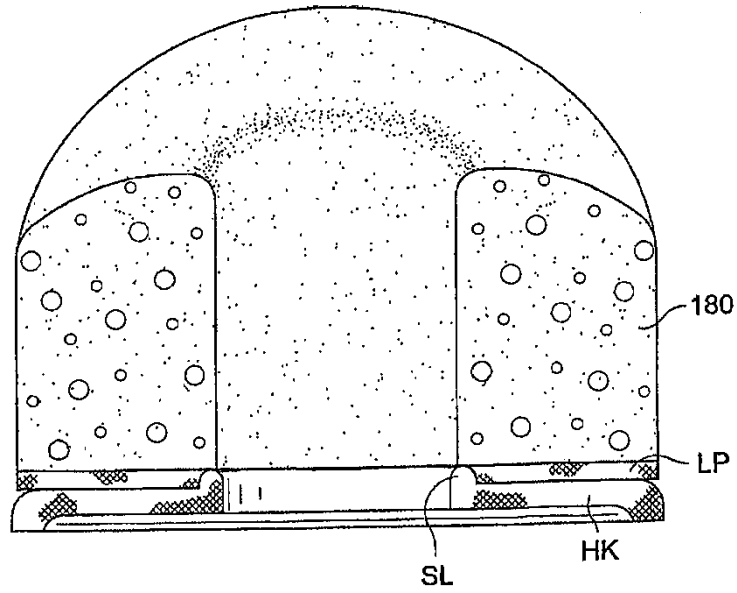


Fig. 17-4C

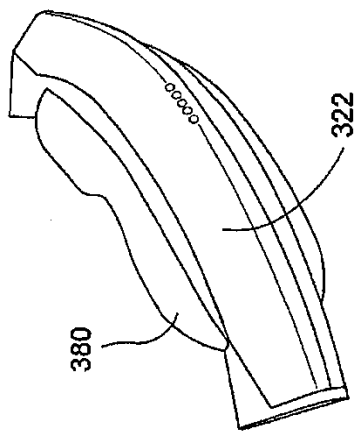


Fig. 18-1

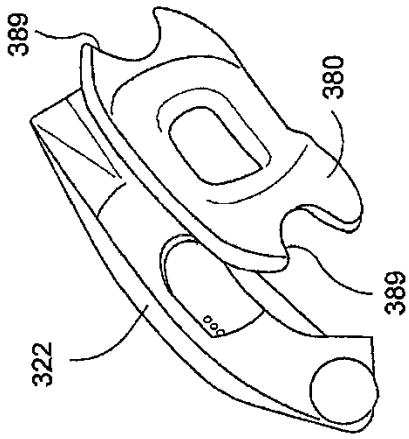


Fig. 18-2

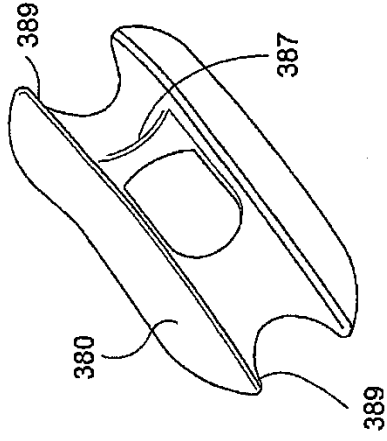


Fig. 18-3

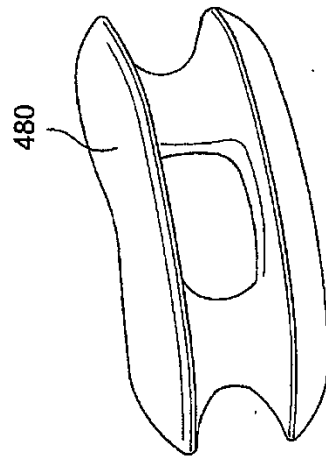


Fig. 19-1

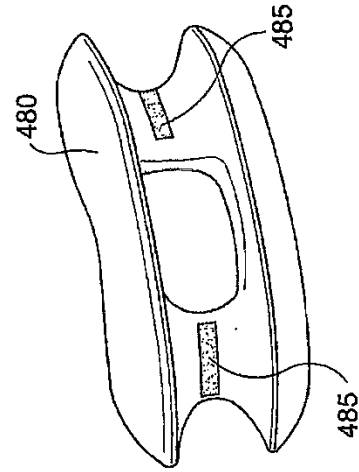


Fig. 19-2

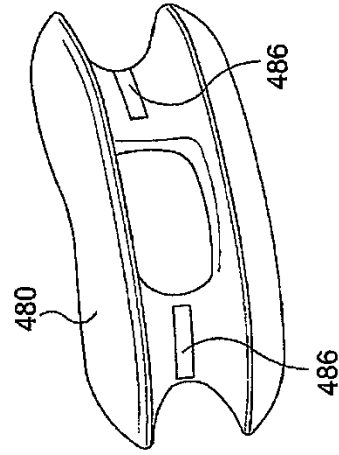


Fig. 19-3

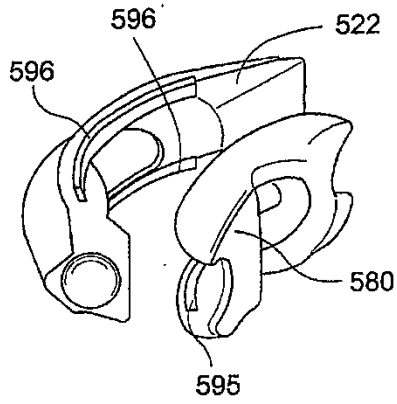


Fig. 20-1

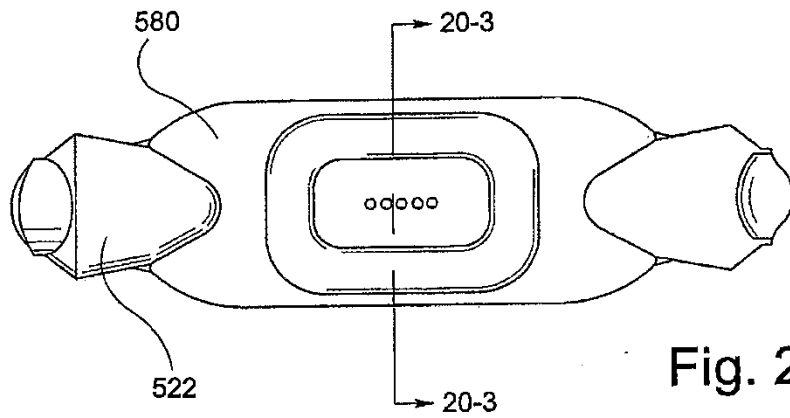


Fig. 20-2

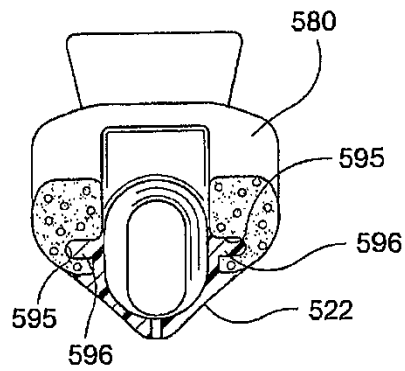


Fig. 20-3

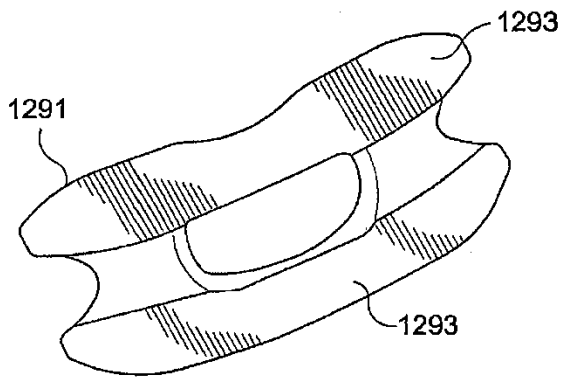


Fig. 20-4

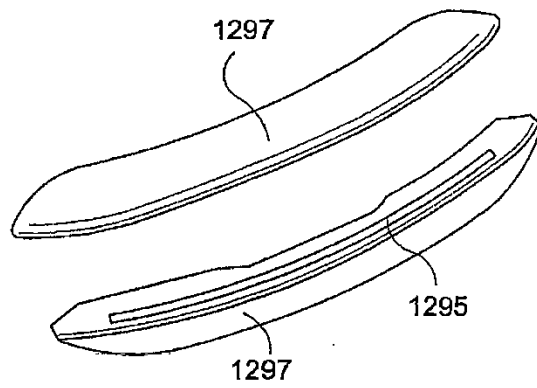


Fig. 20-5

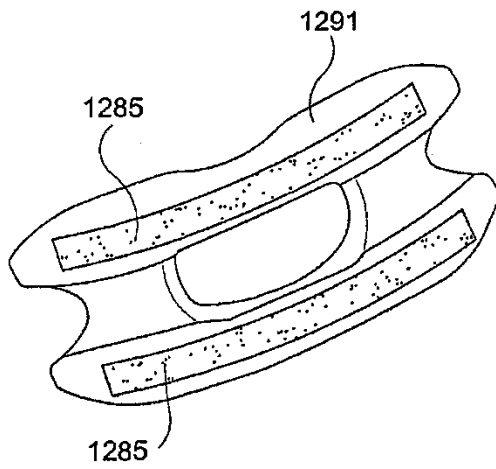


Fig. 20-6

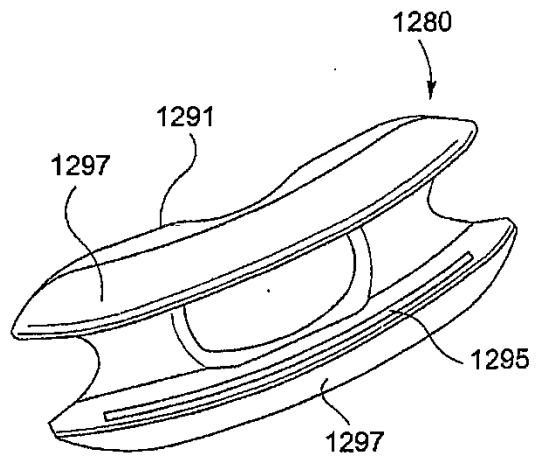


Fig. 20-7

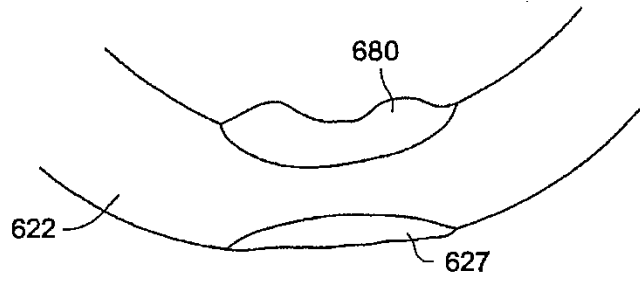


Fig. 21-1

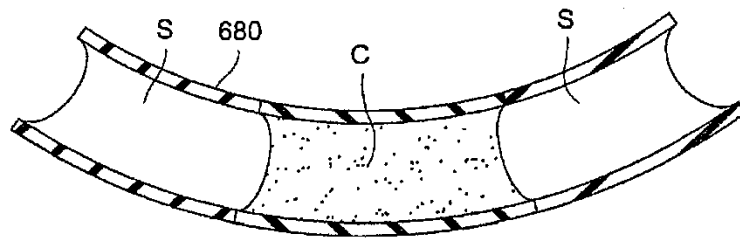


Fig. 21-2

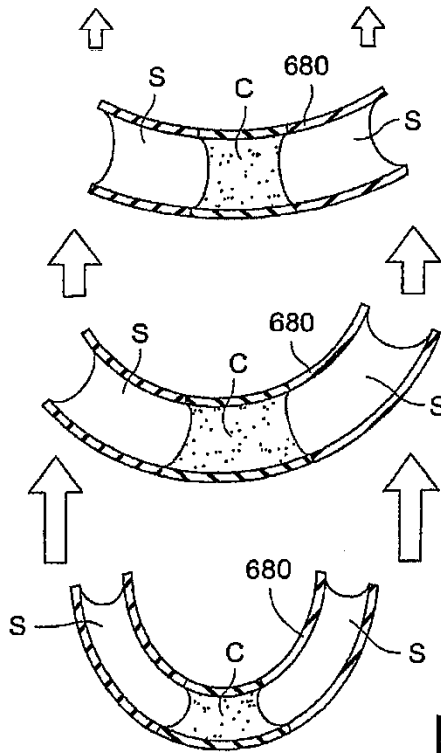


Fig. 21-3



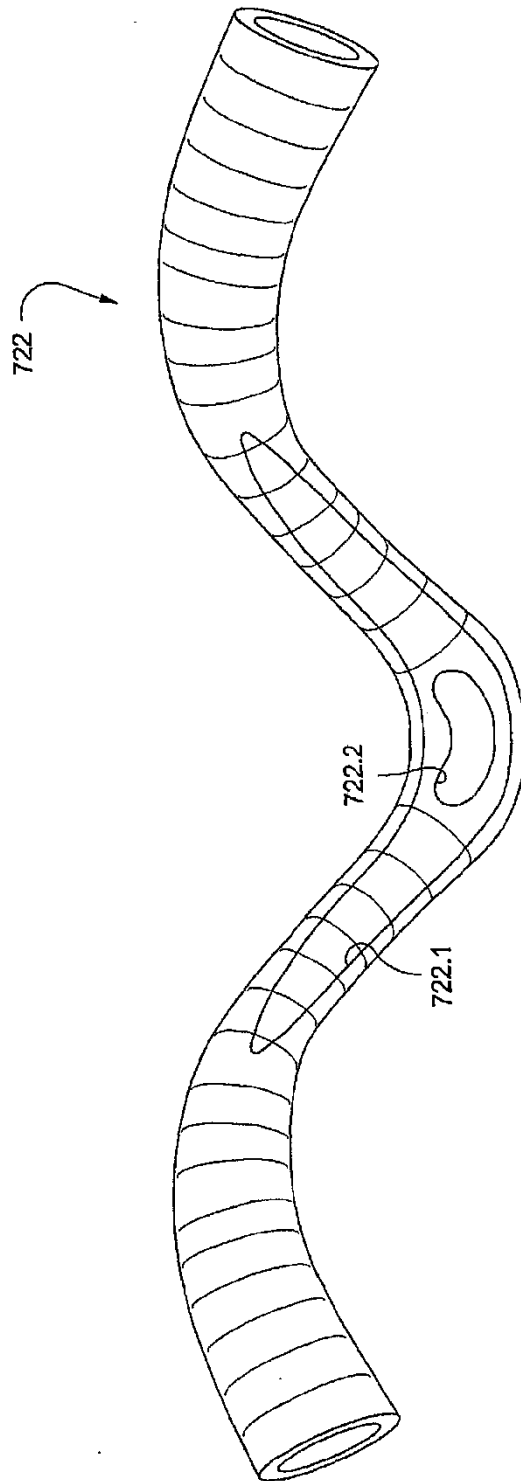


Fig. 22-1

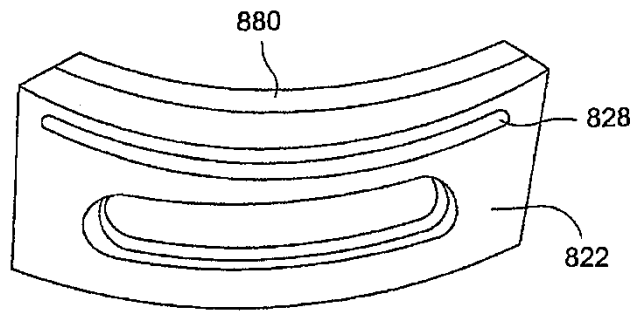


Fig. 23-1

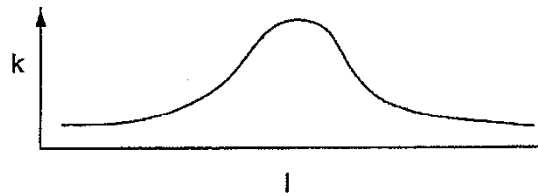


Fig. 23-2

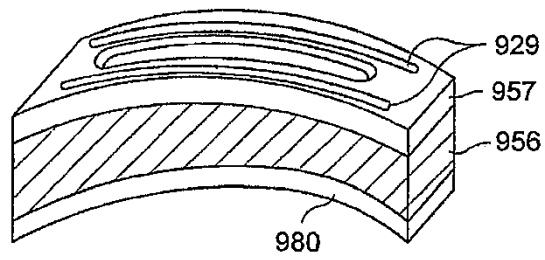


Fig. 23-3

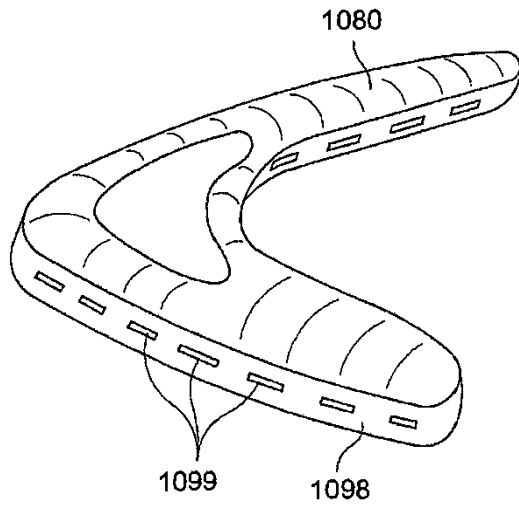


Fig. 24-1

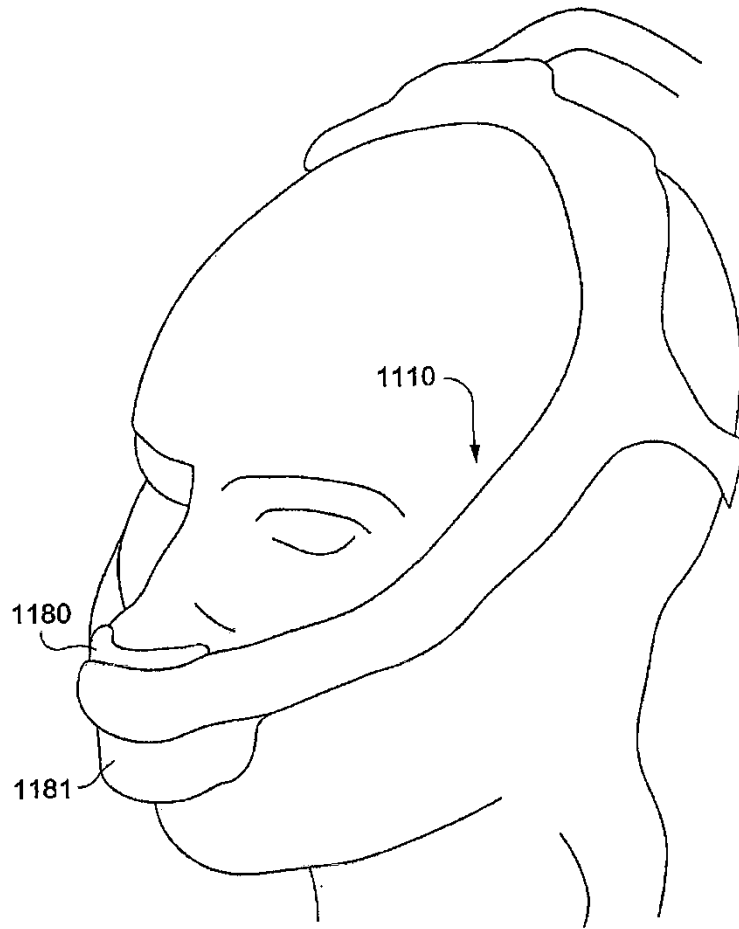


Fig. 25-1

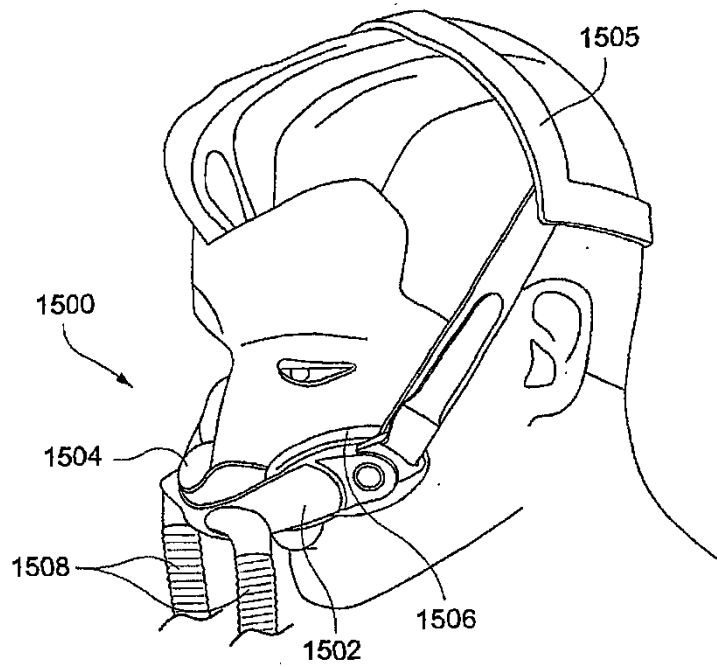


Fig. 26-1  
(TÉNICA ANTERIOR)

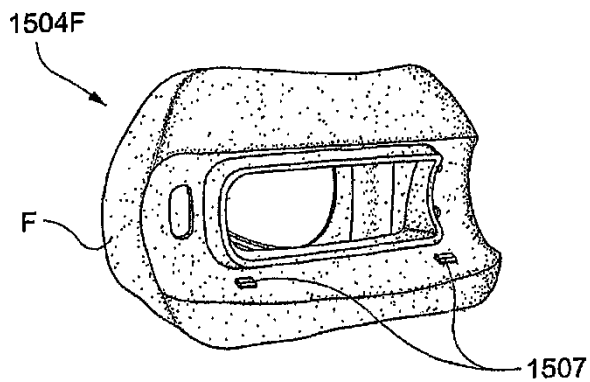


Fig. 26-2

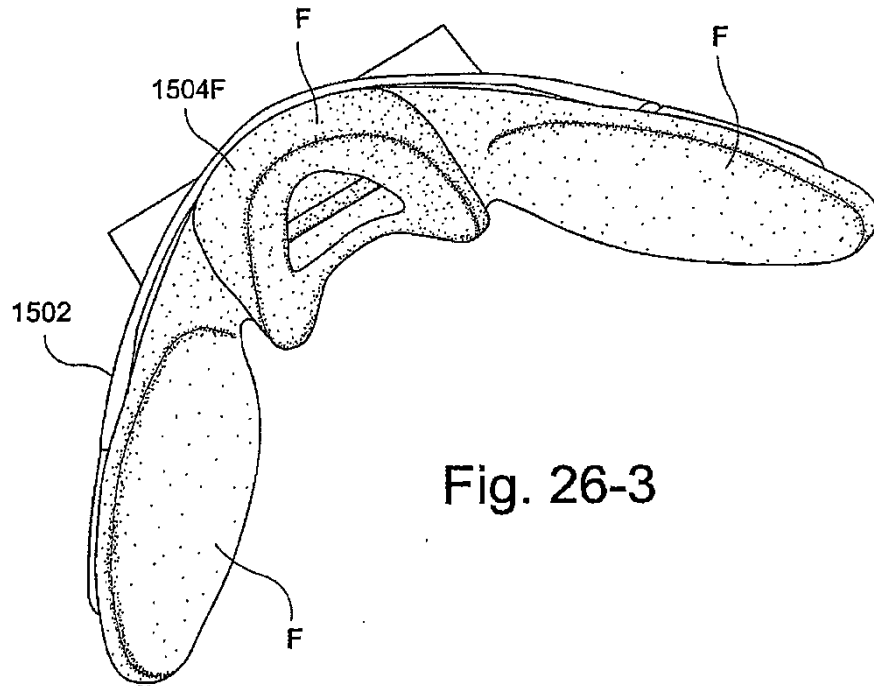


Fig. 26-3

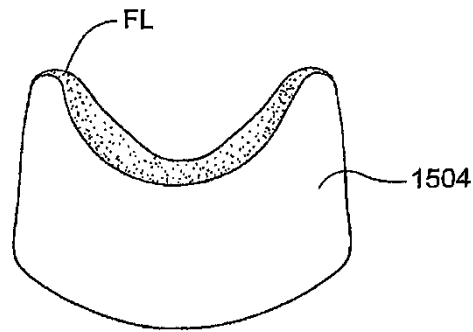


Fig. 26-4

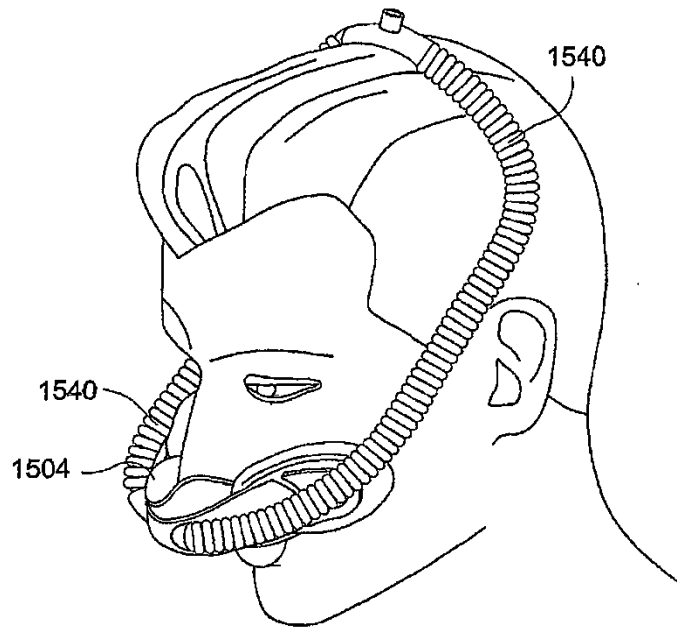


Fig. 26-5

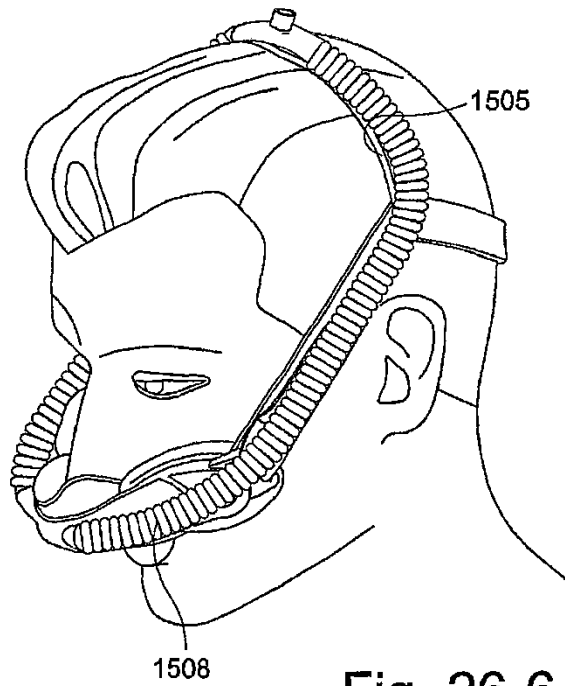


Fig. 26-6

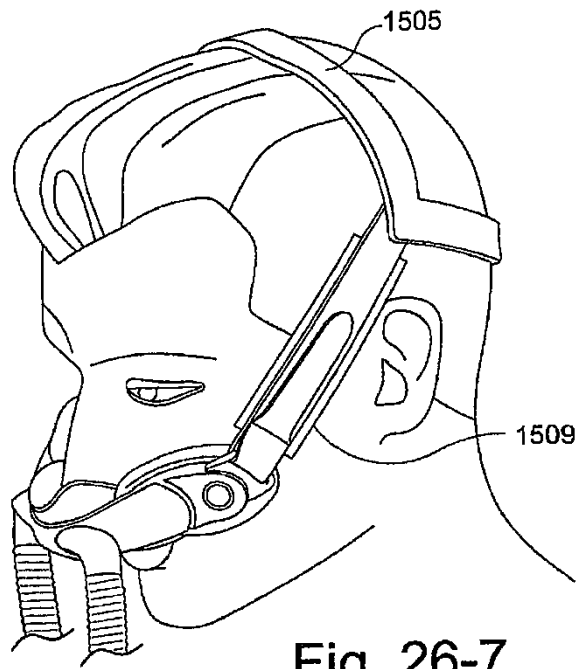


Fig. 26-7

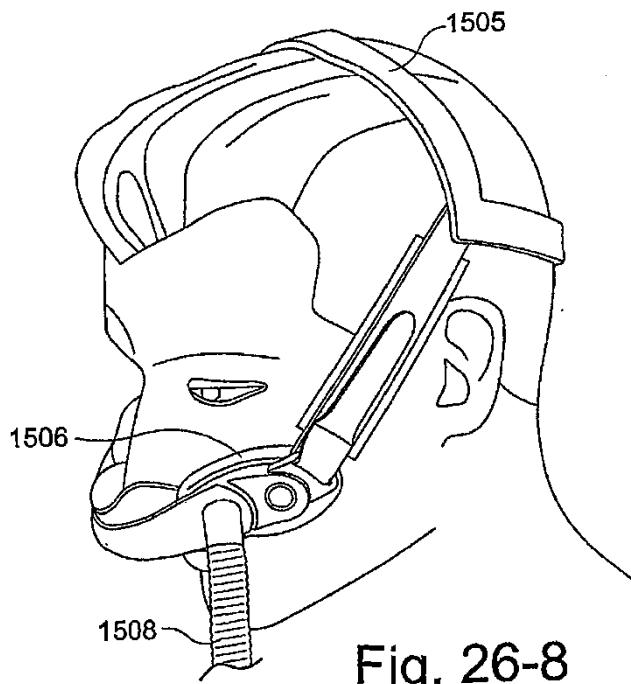
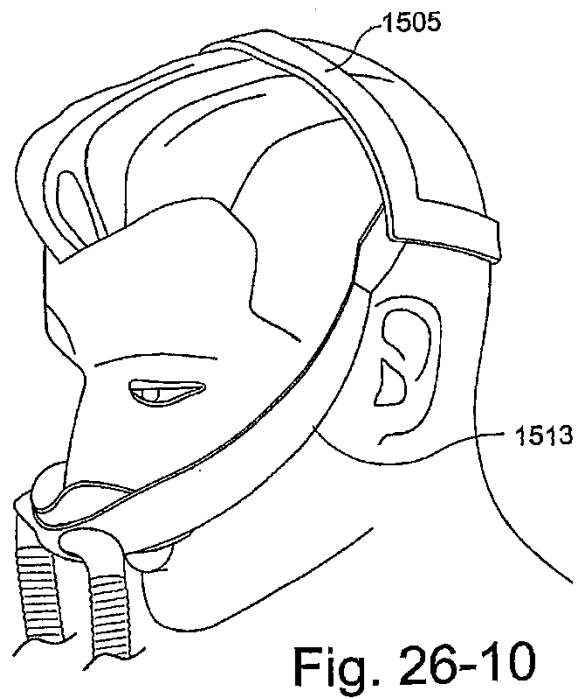
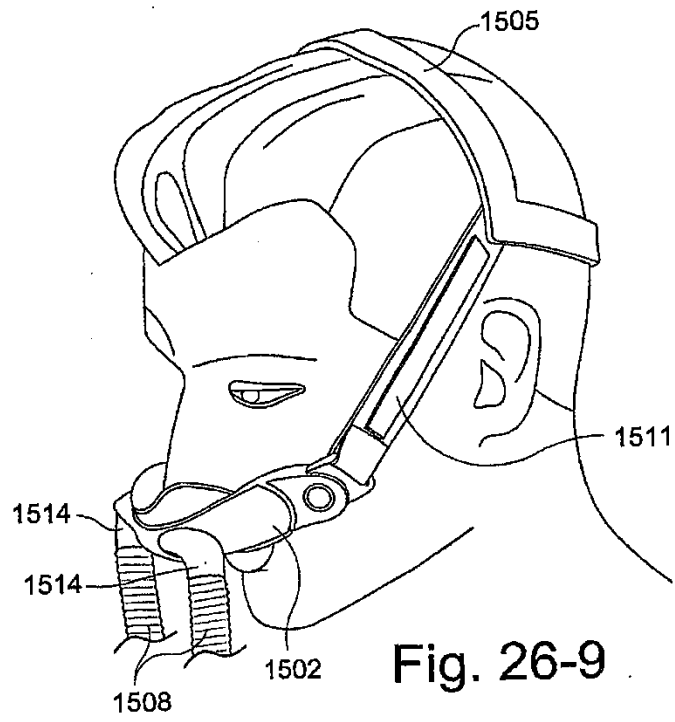
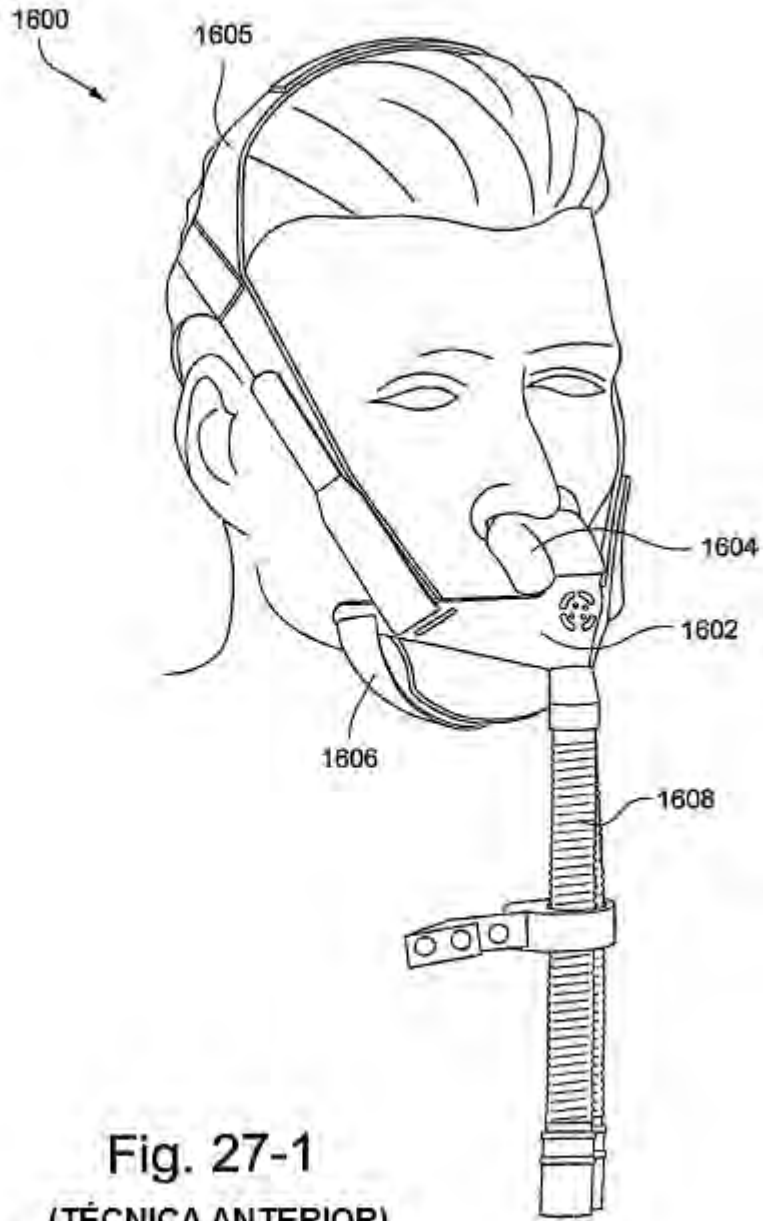


Fig. 26-8







**Fig. 27-1**  
**(TÉCNICA ANTERIOR)**

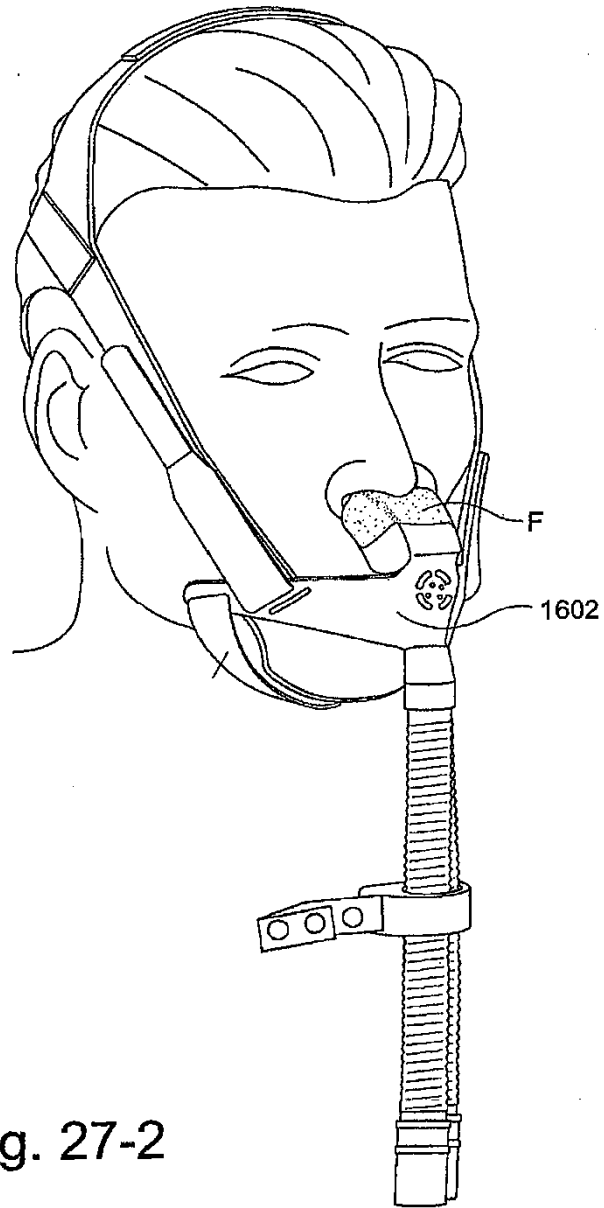


Fig. 27-2

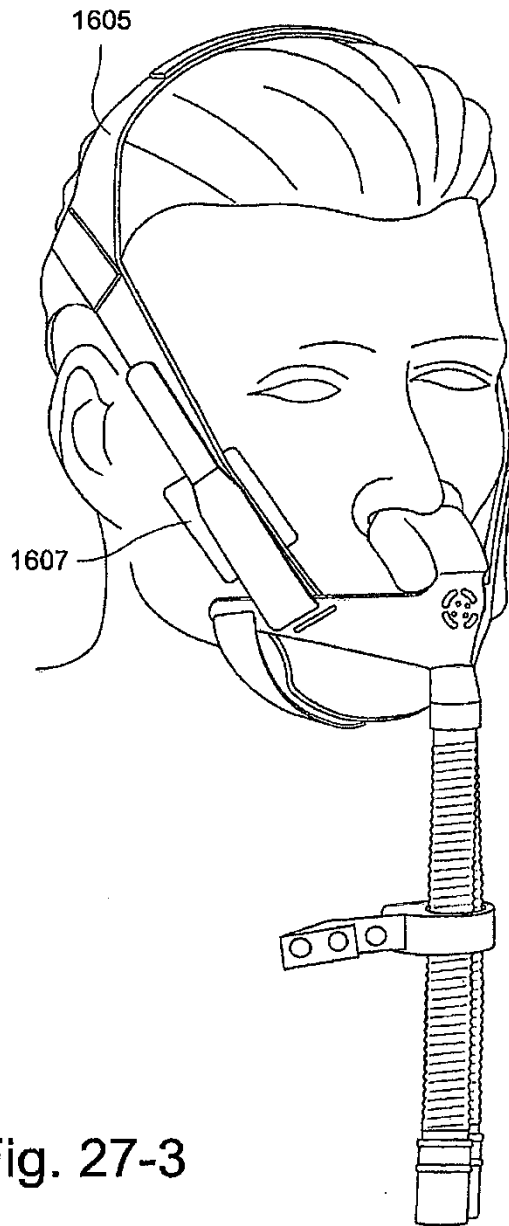


Fig. 27-3

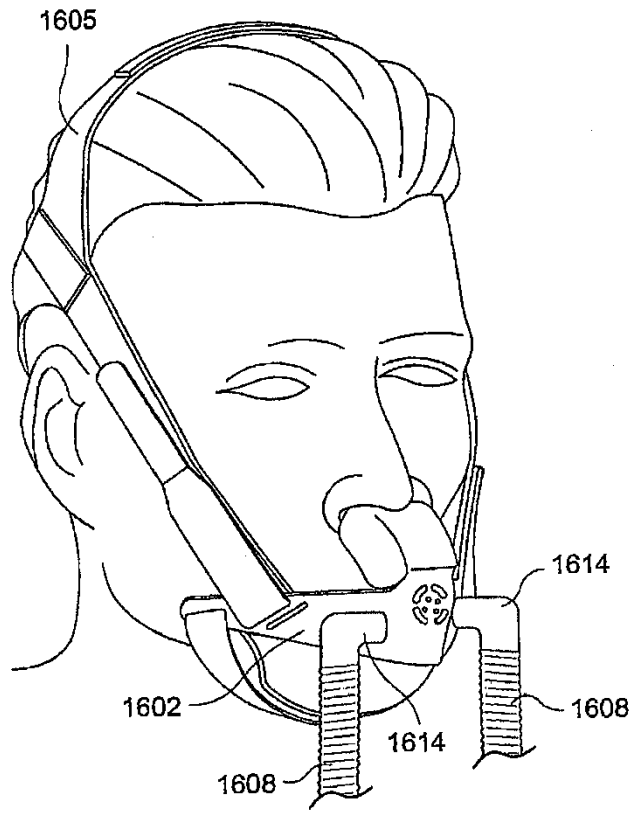


Fig. 27-4

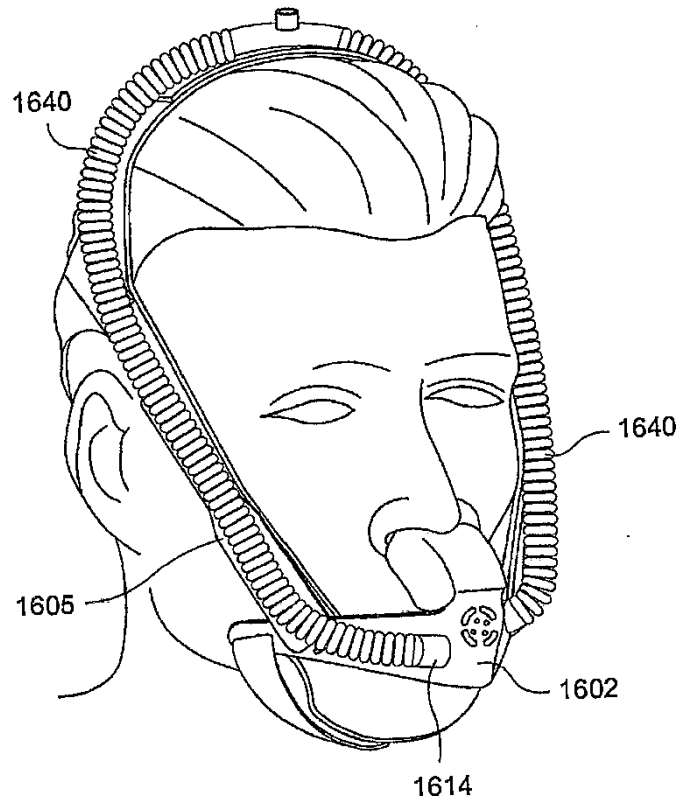


Fig. 27-5

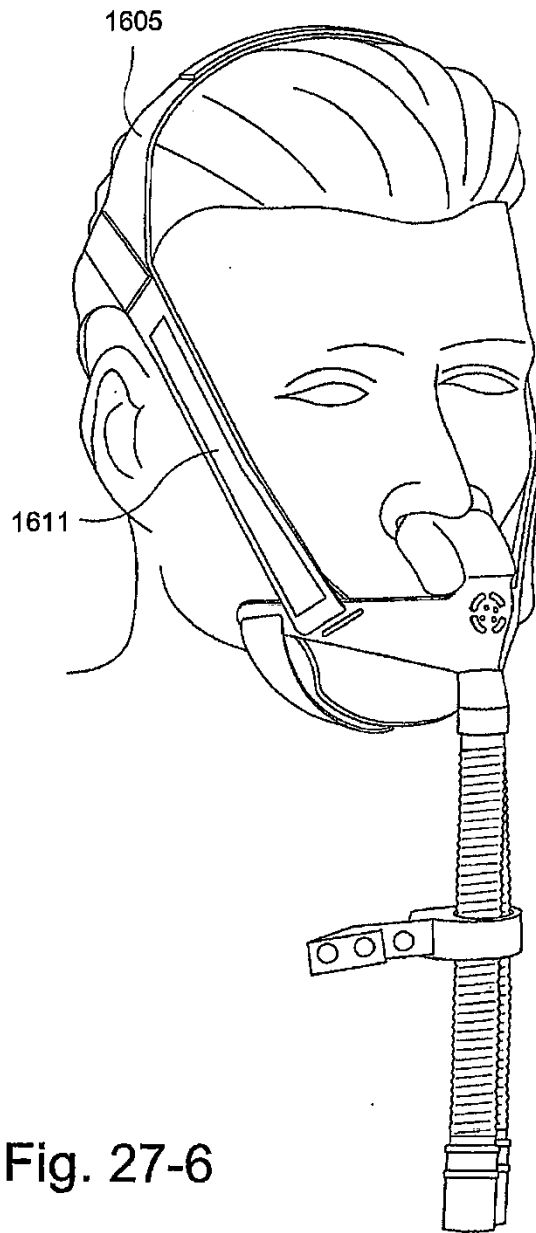


Fig. 27-6

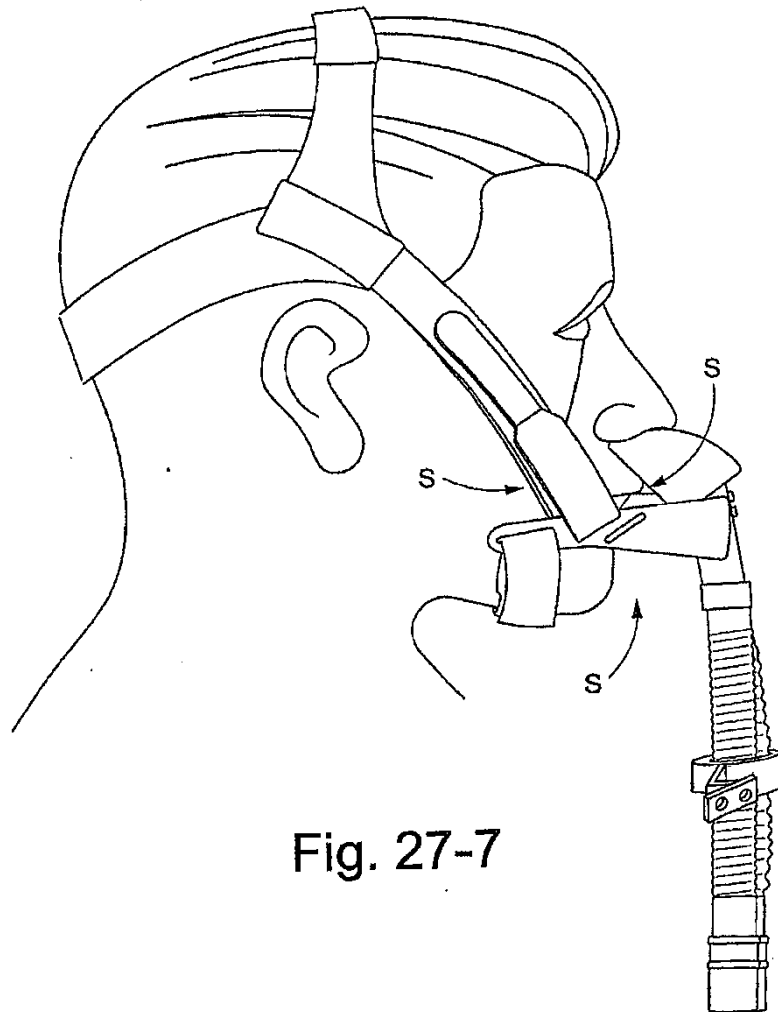
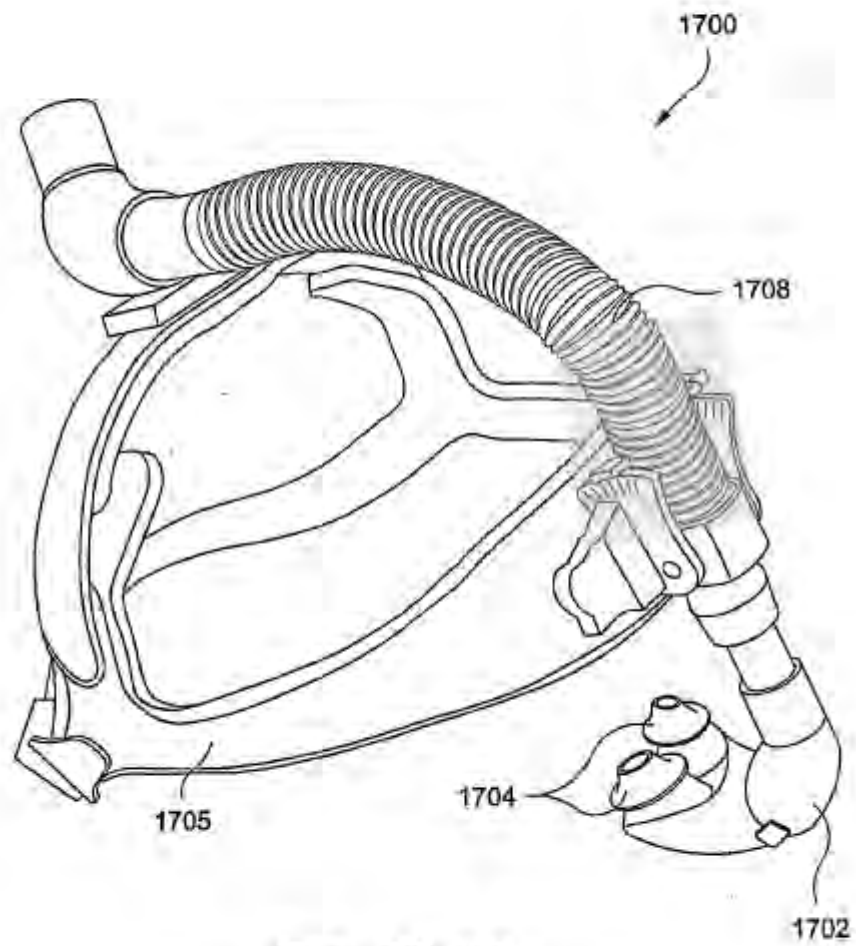


Fig. 27-7





**Fig. 28-1A**  
**(TÉCNICA ANTERIOR)**

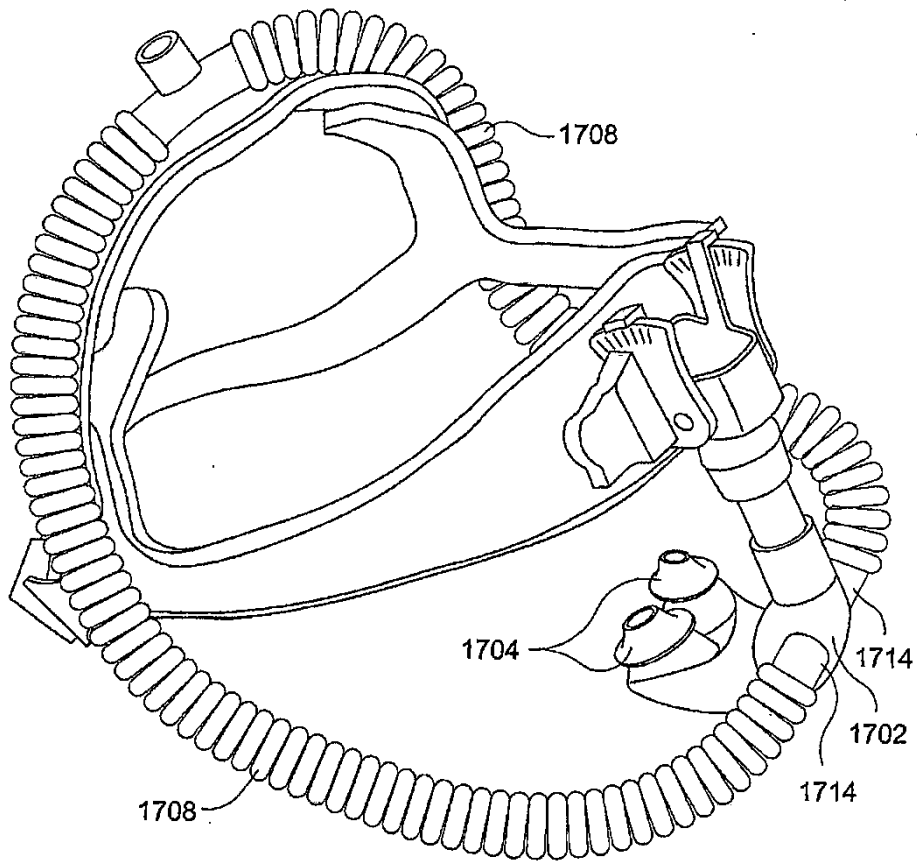
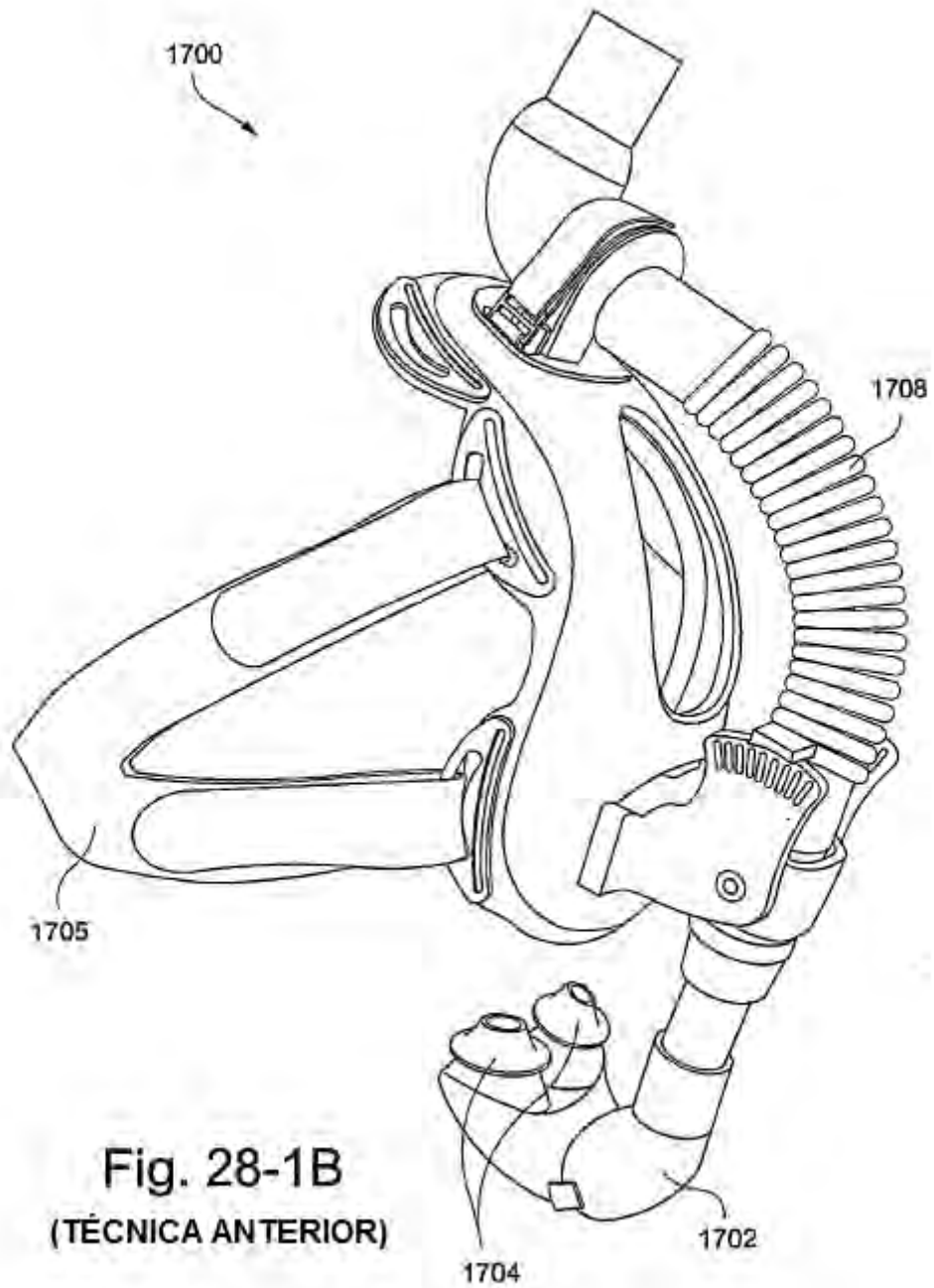


Fig. 28-2A



**Fig. 28-1B**  
**(TÉCNICA ANTERIOR)**

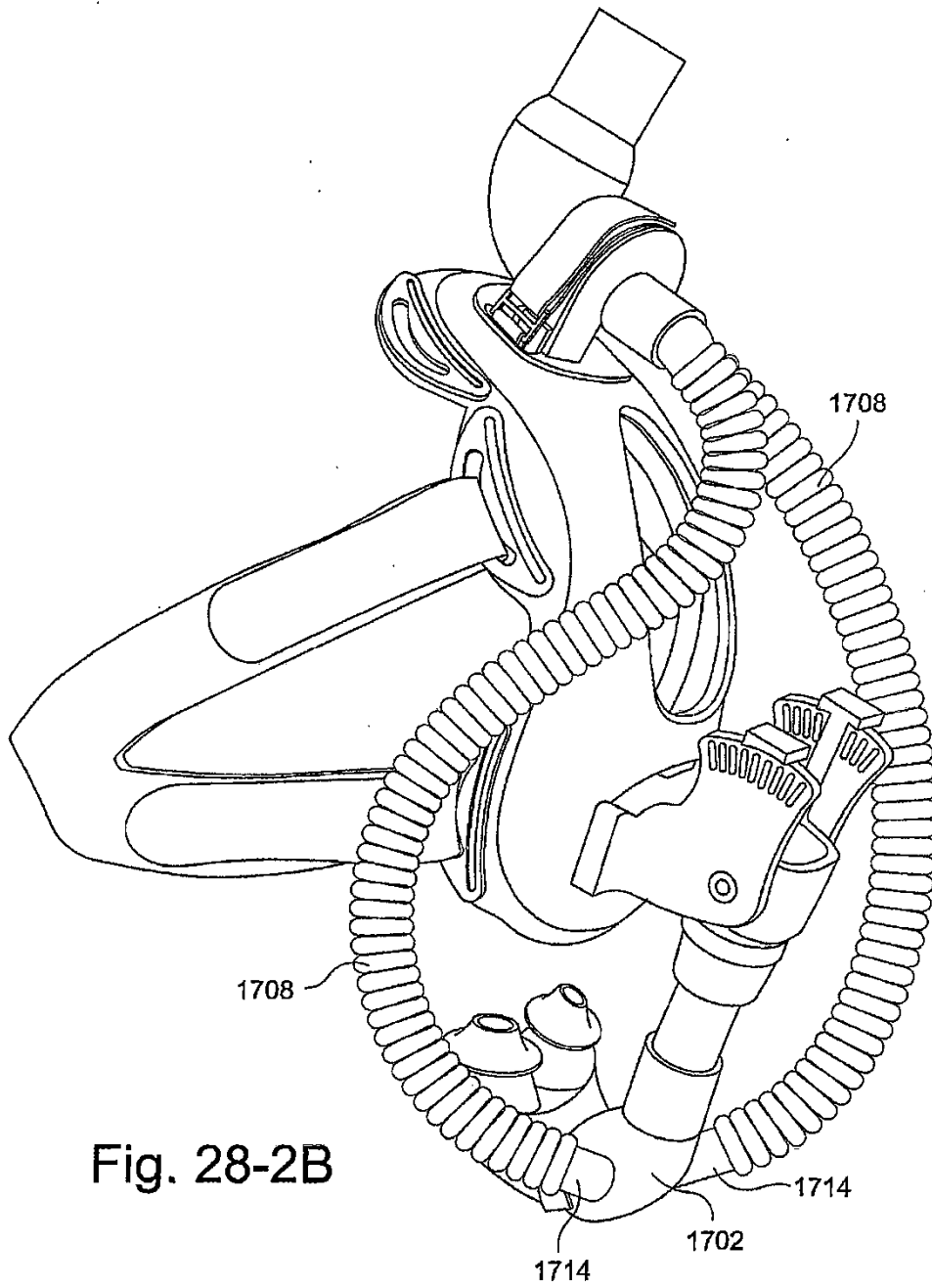
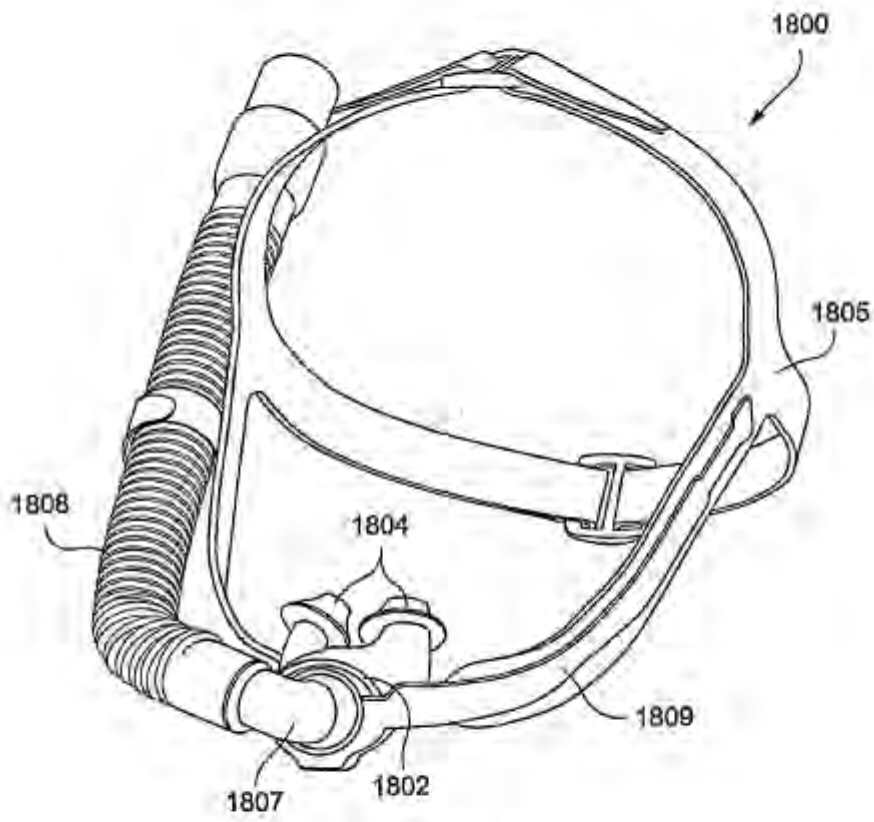


Fig. 28-2B



**Fig. 29-1**  
**(TÉCNICA ANTERIOR)**

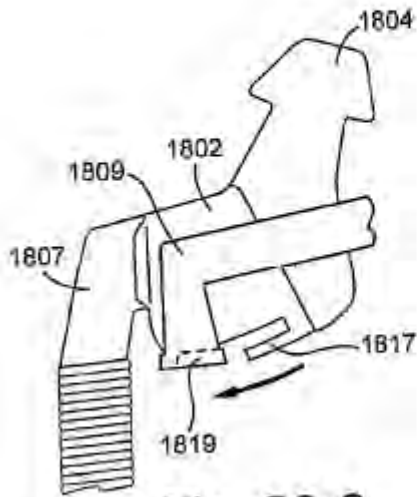


Fig. 29-2  
(TÉCNICA ANTERIOR)

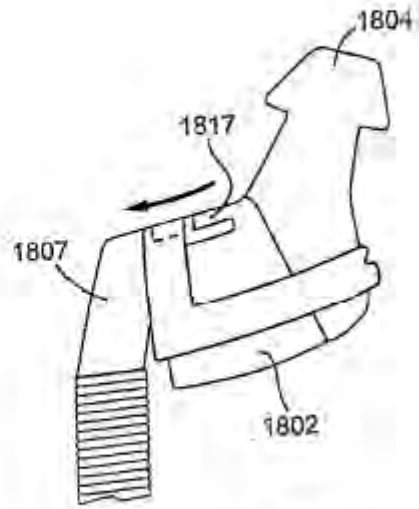


Fig. 29-3

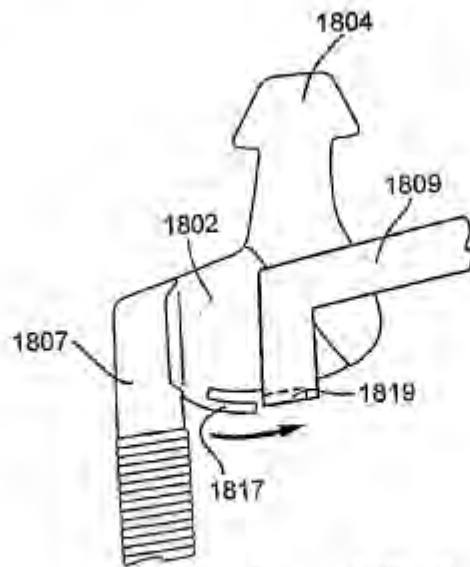


Fig. 29-4

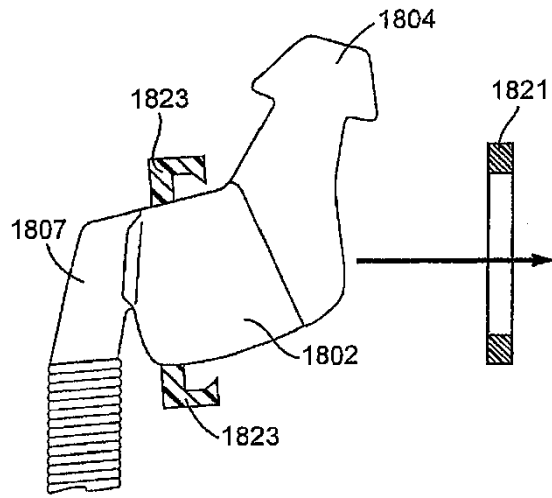


Fig. 29-5

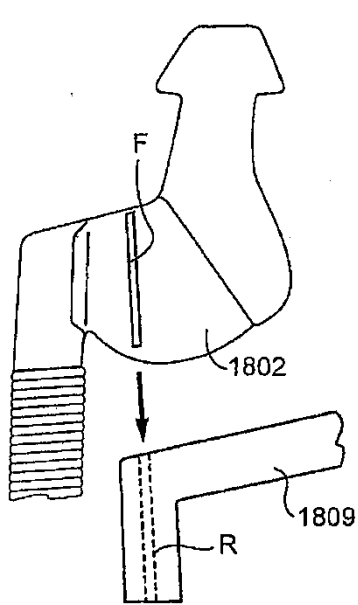


Fig. 29-6

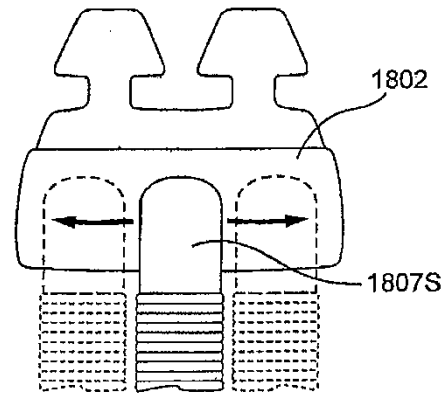


Fig. 29-7

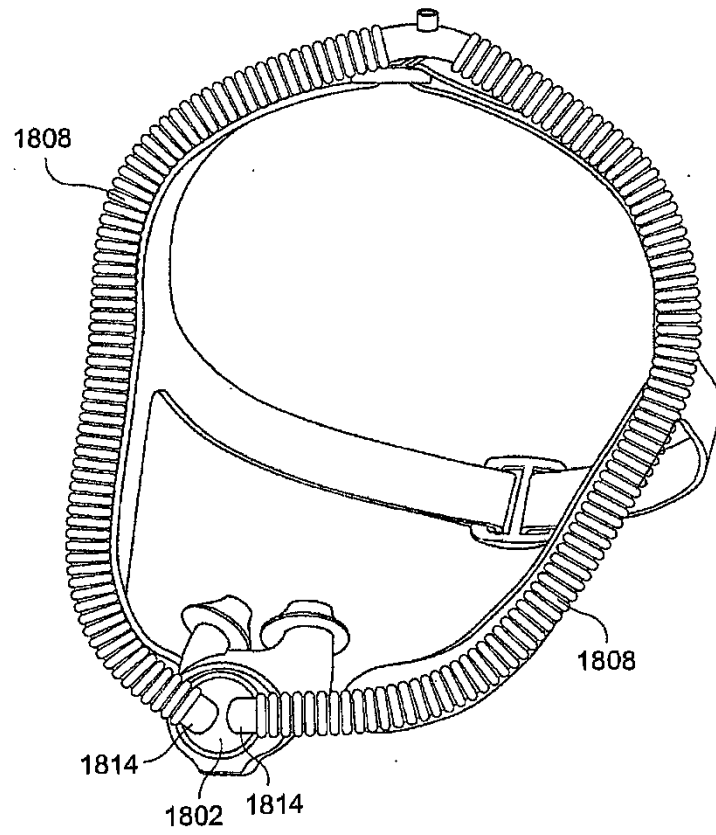


Fig. 29-8



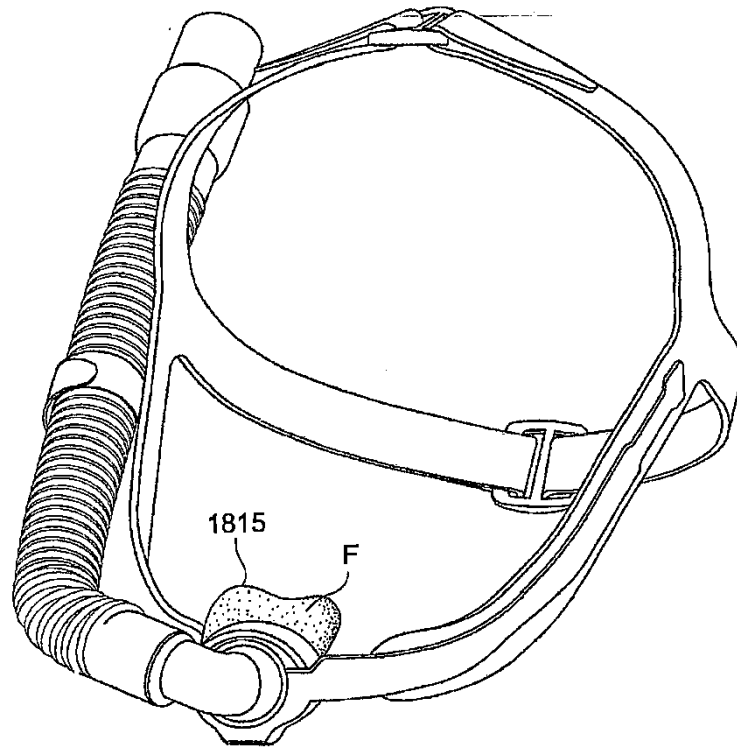
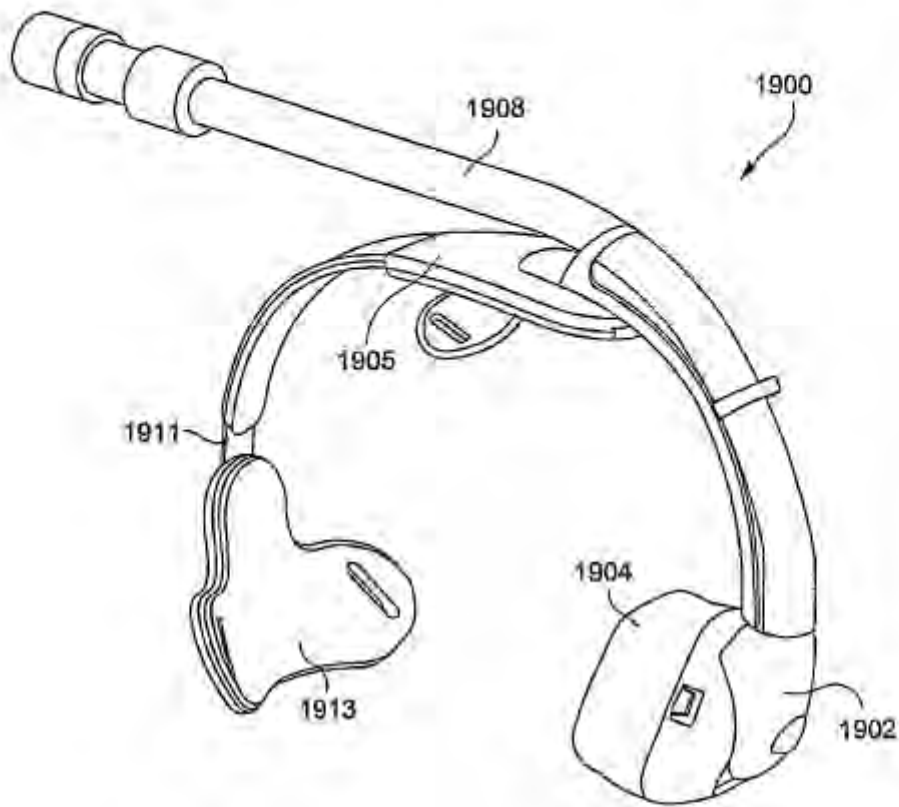


Fig. 29-9



**Fig. 30-1**  
**(TÉCNICA ANTERIOR)**



**Fig. 30-2**  
**(TÉCNICA ANTERIOR)**

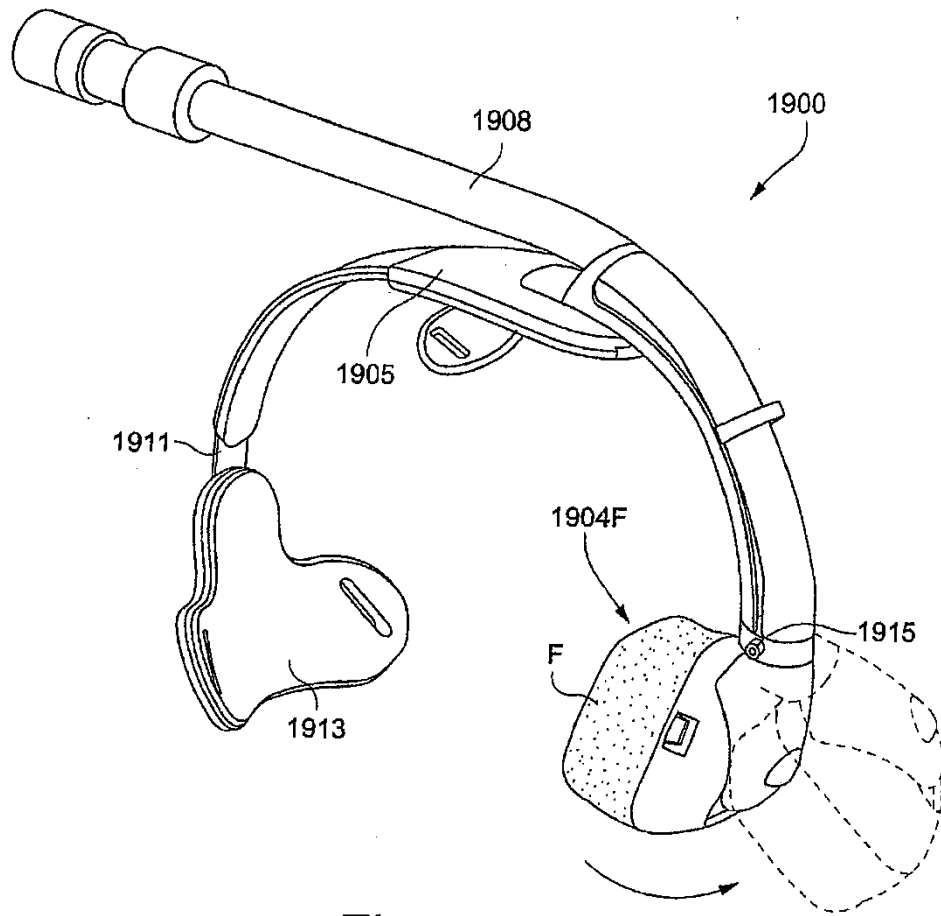


Fig. 30-3

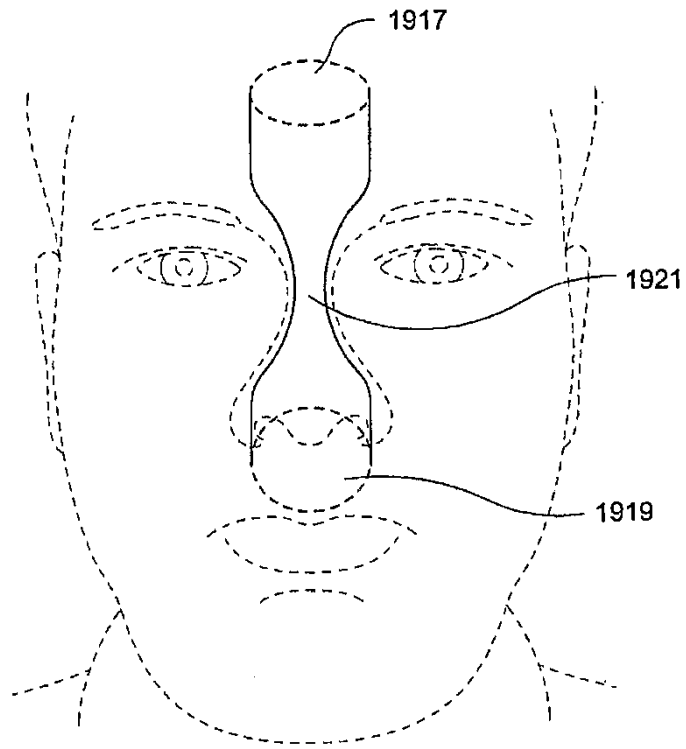


Fig. 30-4

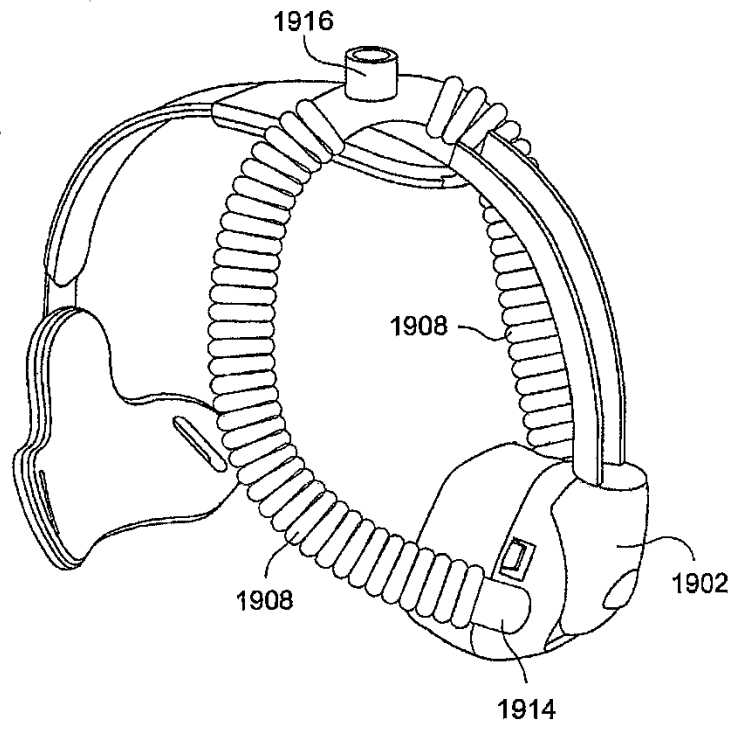
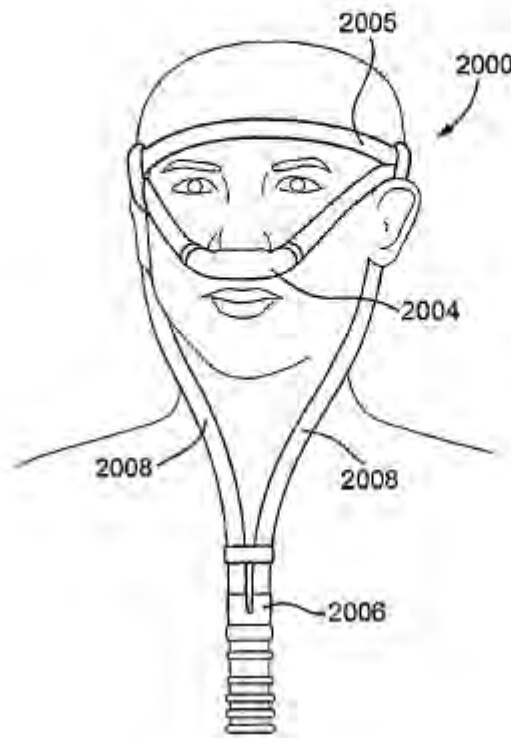
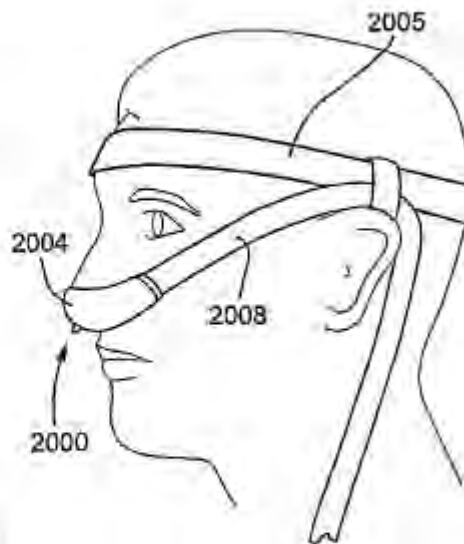


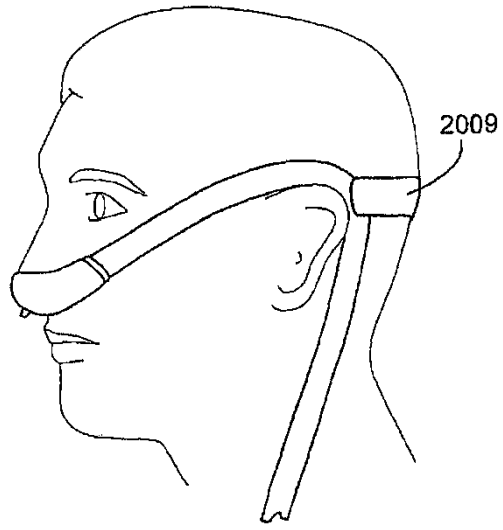
Fig. 30-5



**Fig. 31-1**  
**(TÉCNICA ANTERIOR)**



**Fig. 31-2**  
**(TÉCNICA ANTERIOR)**



**Fig. 31-3**



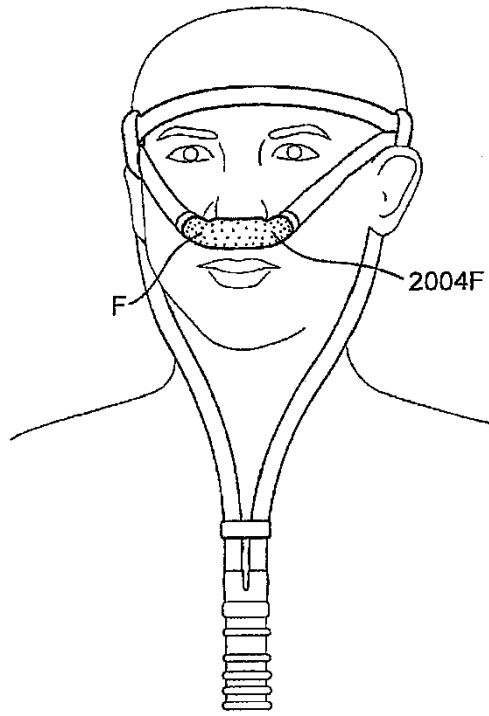


Fig. 31-4