

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 637 616**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.05.2010 PCT/IB2010/052061**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.11.2010 WO10131189**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.05.2010 E 10774623 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2017 EP 2429623**

54 Título: **Acoplador facial para el paciente y aspectos del mismo**

30 Prioridad:

12.05.2009 WO PCT/NZ2009/000072

12.11.2009 US 260590 P

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

13.10.2017

73 Titular/es:

**FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED
(100.0%)**

**15 Maurice Paykel Place East Tamaki
Auckland 2013, NZ**

72 Inventor/es:

**SALMON, ANDREW PAUL MAXWELL;
SIEW, SILAS SAO JIN;
HUANG, WEN DONG;
ALLAN, OLIVIA MARIE;
MCLAREN, MARK;
PRENTICE, CRAIG ROBERT;
GARDIOLA, ARVIN SAN JOSE y
MCAULEY, ALASTAIR EDWIN**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 637 616 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

Acoplador facial para el paciente y aspectos del mismo

Campo de la invención

La presente invención se refiere a acopladores faciales destinados al uso del paciente para el suministro de gases respiratorios al paciente y a los aspectos de los dichos acopladores faciales.

Resumen de la técnica anterior

La presente invención se refiere a acopladores faciales para el paciente para el suministro de gases respiratorios a un paciente. La invención se describirá particularmente en relación a los acopladores faciales destinados al paciente para la administración de terapia PAP, por ejemplo, a un paciente que sufre apnea obstructiva del sueño (OSA). Sin embargo, el acoplador facial para el paciente se podría utilizar para otros tratamientos. Por otra parte, los aspectos del acoplador facial para el paciente se podrían combinar con aspectos de otros acopladores faciales para su uso en la terapia PAP o en otra terapia.

US 2007/089749 divulga un acoplador facial para el paciente (10) que incluye un par de almohadillas nasales (28) para la administración de gas. Las almohadillas nasales (28) sobresalen desde una división (22) que separa el interior de la acoplador facial para el paciente en una primera cámara (24) que está configurada para alojar la nariz del paciente, donde la acoplador facial se ajusta operativamente sobre la cara del paciente y en el que las almohadillas nasales (28) sobresalen, y una segunda cámara (26) que tiene un puerto (30) para la administración de gas hacia y desde las almohadillas nasales (28) a través de la segunda cámara (26).

US 2002/059935 divulga un acoplador facial de ventilación para la terapia de la apnea del sueño que conecta un dispositivo de ventilación a las vías aéreas del paciente. El acoplador facial de ventilación incluye un par de insertos nasales fabricados en silicona resistente y flexible de forma ovalada, inclinados y ligeramente ahusados desde una base proximal al suministro de ventilación en el extremo de la punta distal. Cada inserto dispone en su exterior de un reborde engrosado en el extremo distal del inserto. Un puerto de salida para la expulsión del aire exhalado se define a través de un orificio cónico que sobresale normalmente hasta la vía del flujo de aire entrante y continúa a través de una boquilla que se extiende hasta el exterior del conducto de aire. En una realización, un par de insertos nasales están integrados en un cuerpo de cánula nasal, con puertos de salida alineados axialmente con cada uno de los insertos. En otra realización, cada inserto está independientemente conectado a una línea de suministro flexible, de pared fina y separada.

Las características recomendables para los acopladores faciales para el paciente utilizados en la terapia PAP incluyen las siguientes: ligereza, comodidad, uso intuitivo, buena estanqueidad, estabilidad y seguridad durante el uso.

En la presente especificación, cuando se hace referencia a especificaciones del paciente, otros documentos externos u otras fuentes de información, se hace generalmente con el fin de proporcionar un contexto para exponer las características de la invención. Salvo que se indique de forma específica lo contrario, la referencia a estos documentos externos no se deberá interpretar como un reconocimiento de que dichos documentos, o dichas fuentes de información, en cualquier jurisdicción, formen parte de la técnica anterior o sean de conocimiento general en la técnica.

Resumen de la invención

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. Un objeto de la presente divulgación consiste en proporcionar un acoplador facial para el paciente o aspectos de un acoplador facial para el paciente que como mínimo proporcionarán al público una opción útil. La presente invención proporciona un acoplador facial para el paciente reivindicado.

La expresión "que comprende" utilizada en la memoria y las reivindicaciones significa "que se compone al menos en parte de". Para interpretar una declaración de esta especificación y las reivindicaciones que incluye la expresión "que comprende", las características distintas de las introducidas por el término también pueden estar presentes. Los términos relacionados como "comprende" y "comprenden" se interpretarán de la misma manera.

En la presente especificación, cuando se hace referencia a especificaciones del paciente, otros documentos externos u otras fuentes de información, se hace generalmente con el fin de proporcionar un contexto para exponer las características de la invención. Salvo que se indique de forma específica lo contrario, la referencia a estos documentos externos no se deberá interpretar como un reconocimiento de que dichos documentos, o dichas fuentes de información, en cualquier jurisdicción, formen parte de la técnica anterior o sean de conocimiento general en la técnica.

Breve descripción de los gráficos

Las formas preferibles de la presente invención se describirán con referencia a los gráficos adjuntos.

La **Figura 1** es una vista en perspectiva de una persona portando un acoplador facial para el paciente.

La **Figura 2** es una vista en perspectiva del acoplador facial de paciente de la Figura 1 sin el paciente.

La **Figura 3** es una vista detallada en la que se ilustran los componentes que componen el acoplador facial de la Figura 2.

- 5 Las **Figuras 4A a 4C** ilustran, desde diferentes ángulos, un componente de la junta del acoplador facial para el paciente de la Figura 2. La Figura 4A muestra el componente de junta desde fuera; la Figura 4B muestra la junta desde el lado del paciente; y la Figura 4C muestra una vista lateral de la junta.

La **Figura 5A** es una vista detallada de la junta y la estructura de la máscara que muestra cómo se pueden unir para acoplarse.

- 10 La **Figura 5B** es una vista lateral del acoplador facial de la Figura 2, parcialmente desmontado para mostrar la conexión de un codo a la estructura de la máscara.

La **Figura 5C** es una vista en perspectiva delantera del acoplador facial de la Figura 2 que ilustra el ensamblaje del codo con la estructura de la máscara, con un orificio de vaciado de gas presente en el codo.

- 15 La **Figura 6** es una vista delantera de la junta y la estructura de la máscara ensamblados.

La **Figura 7** es una vista superior de la junta y la estructura de la máscara ensamblados.

La **Figura 7B** es una vista lateral de la junta y la estructura de la Figura 7A, no seccionada.

La **Figura 7C** es una vista del lateral del paciente de la junta de las Figuras 4A y 4C.

La **Figura 7D** es una elevación lateral de la junta de la Figura 7C, seccionada por la línea EE.

- 20 La **Figura 8** es una vista lateral de la junta y la estructura de la máscara de la Figura 7A, tomada por la línea DD.

La **Figura 9A** es una vista superior de la junta de la Figura 7C, seccionada por la línea FF de la Figura 7D.

La **Figura 9B** es una vista superior de la junta de la Figura 7C, seccionada por la línea GG de la Figura 7D.

- 25 Las **Figuras 10 y 11** muestran vistas de otra realización de un acoplador facial con una estructura y una junta nasal inflable. La junta tiene la forma adecuada para adaptarse alrededor de la nariz del usuario.

La **Figura 12** muestra la junta de las Figuras 10 y 11 con la estructura retirada.

La **Figura 13** muestra otra realización del acoplador con una junta inflable. El acoplador facial incluye un cuerpo de junta, una estructura, los tubos y una banda para la cabeza.

- 30 La **Figura 14** muestra el cuerpo de junta del acoplador facial de la Figura 13.

La **Figura 15** es una vista en perspectiva de la estructura y el cuerpo de junta del acoplador facial de la Figura 13.

La **Figura 16** es una vista delantera de la estructura y el cuerpo de junta del acoplador facial de la Figura 13.

- 35 La **Figura 17** es una vista lateral de la estructura y el cuerpo de junta del acoplador facial de la Figura 13.

La **Figura 18** es una vista transversal de la estructura y el cuerpo de junta a través de BB de la Figura 17.

La **Figura 19** es una vista transversal alternativa del cuerpo de junta.

La **Figura 20** es una vista transversal del cuerpo de junta a través de AA de la Figura 16.

- 40 La **Figura 21** es una realización alternativa de un cuerpo de junta del acoplador facial de la presente invención.

La **Figura 22** es otra realización de un cuerpo de junta del acoplador facial de la presente invención.

La **Figura 23** es otra realización de un cuerpo de junta del acoplador facial de la presente invención.

La **Figura 24** muestra una primera realización de una banda para la cabeza que se puede utilizar con el acoplador facial de la presente invención.

- 45 Las **Figuras 24a y 24b** muestran dos vistas transversales alternativas de la banda para la cabeza de la Figura 24.

La **Figura 25** muestra una segunda realización de una banda para la cabeza que se puede utilizar con el acoplador facial de la presente invención.

Las **Figuras 25a y 25b** muestran dos vistas transversales alternativas de la banda para la cabeza de la

Figura 25.

La **Figura 26** muestra una tercera realización de una banda para la cabeza que se puede utilizar con el acoplador facial de la presente invención.

5 La **Figura 27** muestra una cuarta realización de una banda para la cabeza que se puede utilizar con el acoplador facial de la presente invención.

La **Figura 27a** muestra la porción extensible de la banda para la cabeza de la Figura 27 en estado extendido y contraído.

La **Figura 28** muestra una quinta realización de una banda para la cabeza que se puede utilizar con el acoplador facial de la presente invención.

10 La **Figura 29** muestra una sexta realización de una banda para la cabeza que se puede utilizar con el acoplador facial de la presente invención.

La **Figura 30** muestra una primera realización de la conexión entre un cuerpo de junta y la estructura del acoplador facial de la presente invención.

15 La **Figura 31** muestra una segunda realización de la conexión entre un cuerpo de junta y la estructura del acoplador facial de la presente invención.

La **Figura 32** muestra una tercera realización de la conexión entre un cuerpo de junta y la estructura del acoplador facial de la presente invención.

La **Figura 33** muestra una cuarta realización de la conexión entre un cuerpo de junta y la estructura del acoplador facial de la presente invención.

20 La **Figura 34** muestra una primera realización de una abrazadera que se puede utilizar con el acoplador facial de la presente invención para sujetar los tubos conectados al acoplador facial al usuario.

La **Figura 35** muestra una segunda realización de una abrazadera que se puede utilizar con el acoplador facial de la presente invención para sujetar los tubos conectados al acoplador facial al usuario.

25 La **Figura 36** muestra una tercera realización de una abrazadera que se puede utilizar con el acoplador facial de la presente invención para sujetar los tubos conectados al acoplador facial al usuario.

La **Figura 37** muestra una cuarta realización de una abrazadera que se puede utilizar con el acoplador facial de la presente invención para sujetar los tubos conectados al acoplador facial al usuario.

La **Figura 38** muestra una quinta realización de una abrazadera que se puede utilizar con el acoplador facial de la presente invención para sujetar los tubos conectados al acoplador facial al usuario.

30 La **Figura 39** muestra una sexta realización de una abrazadera que se puede utilizar con el acoplador facial de la presente invención para sujetar los tubos conectados al acoplador facial al usuario.

La **Figura 40** muestra una séptima realización de una abrazadera que se puede utilizar con el acoplador facial de la presente invención para sujetar los tubos conectados al acoplador facial al usuario.

La **Figura 41** es una vista en perspectiva de un collarín de soporte.

35 La **Figura 42** es una vista en perspectiva de un paciente que lleva el collarín de soporte de la Figura 41.

La **Figura 43** es una vista en perspectiva del collarín de la Figura 41 desde un ángulo diferente.

La **Figura 44** es una vista delantera de un paciente que lleva el collarín de la Figura 41.

La **Figura 45** es una vista superior del collarín de la Figura 41.

40 La **Figura 46** es una vista superior de una porción del collarín de la Figura 41 que ilustra un cierre de presión abovedado.

La **Figura 47** es una vista superior de una porción del collarín que incluye un cierre alternativo.

La **Figura 48** es una vista superior de una porción del collarín que incluye un cierre alternativo.

La **Figura 49** es una vista superior de una porción del collarín que incluye otro cierre alternativo.

45 La **Figura 50A** es una vista lateral de una porción del collarín que incluye un clip de sujeción en estado acoplado.

La **Figura 50B** es una vista lateral de la porción del collarín de la Figura 50A en estado desacoplado.

La **Figura 51A** es una vista lateral de una porción del collarín que incluye un clip de sujeción de conformidad con una realización alternativa en estado desacoplado.

La **Figura 51B** es una vista lateral de la porción del collarín de la Figura 51A en estado acoplado.

50 La **Figura 52** es una vista en perspectiva de una fijación que cuelga de una porción del collarín, donde la

fijación incluye un conector de desconexión rápida.

La **Figura 53** es una vista en perspectiva que ilustra un anclaje que pende del collarín, donde la fijación incluye un conector de desconexión rápida que también puede girar.

5 La **Figura 54A** es una vista superior de una fijación similar a la fijación de la Figura 51B, pero con una longitud mínima.

La **Figura 54B** es una vista superior de la fijación de la Figura 54A con el conector de liberación rápida desacoplado.

La **Figura 54C** es una vista lateral de la fijación de la Figura 54A.

10 La **Figura 55** es una vista detallada que ilustra la conexión de un anillo de la fijación desde el collarín de soporte al conducto.

La **Figura 56** es una vista en perspectiva de un acoplador facial que incluye una disposición alternativa para sujetar el conducto al paciente.

La **Figura 57** es una vista en perspectiva de un paciente que lleva un acoplador facial que incluye otra disposición alternativa para sujetar el conducto al paciente.

15 La **Figura 58** es una elevación lateral de una estructura y una junta, donde la estructura incorpora estabilizadores de labio integrados de conformidad con otra realización del presente.

La **Figura 59** es una vista superior de la estructura y la junta de la Figura 58.

La **Figura 60** es una vista delantera de la estructura y la junta de la Figura 58.

20 La **Figura 61** es una vista en perspectiva de un acoplador facial que incorpora la estructura y la junta de la Figura 58.

La **Figura 62** es un gráfico de las fuerzas de extensión ensayadas con respecto a la extensión de los materiales de muestra de las bandas.

Descripción detallada

25 La invención del presente documento proporciona un acoplador facial que incluye una junta nasal inflable que tiene una estructura de pared flexible. La junta inflable tiene un par de salientes de colocación que encajan en los orificios nasales del usuario. Los salientes de colocación suministran el flujo de gases al usuario desde el interior de la junta. La parte del paciente de la junta es tan flexible y de unas dimensiones y forma tales que cuando la junta inflada se presiona contra la cara del usuario, con los salientes de colocación situados en los orificios nasales del usuario, la junta se ajusta a las superficies de la cara del usuario (particularmente los lados de la nariz y el labio superior) y proporciona estanqueidad. La pared externa de la junta es más rígida y sujeta la pared interior de la junta en una posición envuelta alrededor de la nariz del usuario.

30 La junta está fabricada en un material que tiene una elasticidad y una fuerza de sujeción suficientes para permitir la flexibilidad de la caja. La porción flexible es capaz de sufrir deformaciones drásticas repetidas sin deteriorarse. Entre los materiales posibles se incluyen látex, vinilo, silicona y poliuretano. Típicamente el grosor de la pared de las porciones flexibles de la junta sería inferior a 0,5 mm y podría ser inferior a 0,2 mm.

35 El cuerpo de junta incluye un par de cánulas nasales que sobresalen desde la pared orientada al paciente. Preferiblemente las cánulas nasales forman parte integral de la junta. Cada cánula nasal incluye una abertura de salida para el suministro de gas desde el interior de la caja al usuario que lleva puesto el acoplador facial.

El cuerpo de junta incluye una abertura de entrada, aproximadamente opuesta a las cánulas nasales.

40 Una parte sustancial del cuerpo de junta o de la caja es flexible. Una región adyacente y que incluye las cánulas nasales y una región adyacente y que incluye la abertura de entrada son mucho más rígidas. Estas áreas tienen la forma general de la junta y pueden tener cualquier rigidez adecuada. Por tanto, pueden estar fabricadas en un material más rígido o en el mismo material de la caja de un grosor superior.

La junta es sustentada por una estructura o cuerpo de máscara. La abertura de entrada de la junta está integrada en la estructura o directamente en un conducto que sobresale a través de la estructura.

50 La estructura tiene preferiblemente un diseño mínimo para ejercer la mínima obstrucción visual y permitir un campo de visión claro y que el usuario pueda utilizar gafas mientras lleva puesto el acoplador facial.

La estructura se puede fabricar mediante moldeo por inyección, por ejemplo, con un material elastomérico como silicona o poliuretano. Alternativamente, se pueden utilizar materiales más rígidos como policarbonato, poliéster, poliestireno o nylon.

La estructura preferible incluye puntos de conexión para conectar bandas a la estructura. Los puntos de

sujeción de la banda permiten el anclaje de las bandas. Los puntos de sujeción de la banda permiten el ajuste de la longitud de las bandas.

En otras formas, el cuerpo de junta nasal puede incluir puntos de sujeción de la banda integrados. Estas sujeciones pueden ser elementos de conexión en la superficie de la caja. Sin embargo, podrían ser bandas integrales o aletas formadas en la caja que sobresalen a cualquier lado de la caja.

El acoplador facial está diseñado para ser soportado por una única banda que pasa alrededor de la parte posterior de la cabeza. La banda puede estar fabricada en un material elástico o elastomérico. Por ejemplo, los materiales adecuados para la banda pueden incluir una tira elástica tejida o una tira estrecha de espuma y tejido, como Breathoprene™. La banda que pasa alrededor de la parte posterior de la cabeza ejerce presión sobre la máscara y ayuda a mantener la estanqueidad presionando contra la cara del usuario.

Un tubo flexible sobresale de la estructura. El tubo flexible suministra gas respirable. El extremo distal del tubo flexible conecta el tubo de suministro principal del CPAP.

Un conector puede conectar el tubo y la estructura. El mecanismo de conexión puede ser cualquier conexión adecuada. Este podría incluir un cierre a presión, enganches en la silicona, insertos con orificios, moldes superpuestos, moldes de insertos, sujeciones roscadas o adhesivas, o cualquier combinación de estos.

El conector puede incluir una salida de flujo limitada (o salida de flujo sesgada) para proporcionar el vaciado de gas desde el acoplador facial. La salida puede adoptar la forma de una serie de pequeñas aberturas en el conector. Internamente el conector puede incluir un embudo o una extensión que va desde la salida hasta la boca de la caja.

Las Figuras 1 y 2 ilustran un ejemplo de acoplador facial para el paciente que incorpora las invenciones divulgadas en esta solicitud. A efectos de claridad, el acoplador facial para el paciente se muestra separado del paciente en la Figura 2 y colocado en un paciente en la Figura 1.

El acoplador facial para el paciente 101 incluye en general una máscara 103, una banda 105 para sujetar la máscara al paciente, un conducto de suministro flexible 107 que se conecta a la máscara 103 y una estructura de soporte del conducto 109 que se sujeta a un paciente y soporta el peso de la porción del conducto 107 y de cualquier conducto conectado que suministra gas al extremo de entrada 111 de la porción del conducto 107.

Los aspectos concretos de este acoplador facial para el paciente y las variaciones de cada uno de los aspectos se expondrán en relación con otras Figuras. Un acoplador facial puede incorporar algunos de los aspectos, pero no otros. Por ejemplo, un acoplador facial podría incorporar aspectos de la máscara y utilizar una disposición diferente para sujetar la máscara al usuario. Un acoplador facial podría incluir una máscara diferente y utilizar aspectos de la invención de la banda para sujetar la máscara al usuario. Un acoplador facial podría incorporar aspectos de la máscara y no hacer uso de una estructura similar o de ninguna estructura para sujetar el peso del conducto al cuerpo del paciente. Todas estas variaciones se consideran dentro del ámbito de aplicación de esta solicitud.

Por lo que respecta a la Figura 1, la máscara 103 se coloca sobre los orificios nasales del paciente e incluye porciones laterales que se curvan sobre ambos lados de la nariz. Estas porciones laterales permiten formar una junta perimetral sobre las superficies exteriores de los laterales de la nariz. La banda 105 pasa alrededor de la cabeza en un único lazo por encima de las orejas del usuario.

La porción del conducto 107 depende de una conexión central 113 en la parte delantera de la máscara 103. La conexión central 113 es preferiblemente un codo giratorio, de forma que la vía del conducto respecto del posicionamiento de la máscara en la cara del paciente se pueda adaptar a la posición de sueño del paciente. El codo giratorio puede ser en forma de una junta esférica, de forma que el codo pueda pivotar sobre ejes paralelos y perpendiculares a su conexión con la máscara.

El soporte del conducto ilustrado 109 comprende un collarín 115 conectado alrededor del cuello del usuario. Una fijación 117 conecta el collarín con el conducto 107.

Las partes que componen este ejemplo de acoplador facial se ilustran en la Figura 3. La máscara 103 incluye una junta 301 y un cuerpo o estructura 303. La junta y el cuerpo se ilustran más detalladamente en la Figura 5A. Su acoplamiento se describirá más detalladamente con respecto a la Figura 5A y la Figura 8.

El cuerpo 303 incluye una toma 305 y porciones de conector 307. La toma 305 recibe una porción de conexión 311 del codo 333. El codo 333 está conectado al extremo de los tubos flexibles 315. El otro extremo de los tubos flexibles 315 termina con un manguito 317. Las porciones de conector 307 del cuerpo de la máscara 303 están previstas para conectar las partes del conector 321 de la banda de la cabeza 105. La banda de la cabeza 105 incluye una única longitud 323 de material extensible. Las porciones de conector 321 se proporcionan a ambos extremos de esta longitud 323.

El collarín 115 incluye una banda 325 de material diseñado para que se pueda utilizar cómodamente durante los periodos de sueño. La banda incluye una primera conexión ajustable 327 y una segunda

- conexión no ajustable 329. En la conexión ajustable 327, los extremos libres de la banda se superponen y el grado de esta superposición se puede variar en la cantidad deseada y fijarse en esta cantidad deseada. En la conexión no ajustable 329, los extremos libres de la banda se pueden simplemente asegurar o dejarse sueltos. Una vez que se ha ajustado la conexión ajustable 327, el collarín se puede abrir para colocárselo al paciente o para quitárselo y asegurarlo una vez colocado en el paciente, desconectando o conectando la conexión no ajustable 329. La conexión no ajustable 329 puede ser un conector de liberación rápida que se desconecta con la tensión aplicada dentro del rango predeterminado. Esto garantiza que el collarín se suelte sin causar daño al paciente en caso de que se produzca una situación adversa.
- 10 La fijación 109 incluye una primera porción 331 conectada al collarín y una segunda porción 333 que se fija al conducto. Preferiblemente estas porciones se pueden conectar mediante otro conector de liberación rápida, que preferiblemente se suelta al aplicar tensión dentro de un rango predeterminado.
- 15 La porción de la fijación 333 se conecta al conducto 315. La porción de la fijación 333 incluye una parte del conector de liberación rápida y una pieza 337 que se conecta al conducto. La pieza 337 puede ser un clip abierto que encaja en una ondulación del conducto, o un hueco del manguito 317, o encaja alrededor de la forma cilíndrica general del conducto o de una porción cilíndrica del manguito. Alternativamente, tal y como se ilustra, la porción 337 puede comprender un anillo que se ajusta alrededor de una porción del conducto o una porción del manguito. En la realización ilustrada, el anillo 337 queda atrapado entre el manguito 317 y una porción de conector de un eslabón giratorio 335. El anillo se adapta sobre una porción
- 20 339 del manguito 317 y queda atrapado por una porción terminal 341 del eslabón giratorio 335, que tiene un diámetro superior al diámetro interior del anillo.
- La forma externa de una junta preferible se ilustra en las Figuras 4A a 4C. La junta 301 incluye un lado que mira hacia el paciente, ilustrado en términos generales en la Figura 4B, y un lado exterior, ilustrado en términos generales en la Figura 4A. Un par de cánulas nasales 401 sobresalen de la cara que mira hacia el paciente. En términos generales, la pared de la junta que forma el lado que mira hacia el paciente es muy flexible con excepción de las cánulas nasales, la zona inmediatamente adyacente a las cánulas nasales, o ambas. Las variaciones de la flexibilidad se describirán más detalladamente por referencia a las secciones transversales que se ilustran en la Figura 7D, la Figura 8 y la Figura 9A y 9B.
- 25 En su forma general, la junta tiene una porción central que incluye cánulas nasales en el lado que mira hacia el paciente y una abertura 403 en el lado exterior. La extensión de esta porción central 407 se indica en términos generales mediante la línea de puntos 409 de las Figuras 4C y 4A. A efectos de claridad, la línea de puntos 409 se incluye también en la Figura 7A que comprende una vista superior de la porción de la máscara del acoplador facial.
- 30 Las porciones laterales 411 se extienden desde la porción central 407. Cada porción lateral incluye una cara exterior 413 y una cara interior 415 y una porción de reborde periférico 417 que une la porción de la cara interior y la porción de la cara exterior. La porción de reborde periférico 417 se extiende alrededor de un borde superior 419, un borde terminal 423 y un borde inferior 420. Por consiguiente, desde la perspectiva del interior de la junta, las porciones laterales 411 representan un bolsillo.
- 35 Cada porción lateral es bastante extensa. Preferiblemente, la porción lateral supera en más de 10 mm (más preferiblemente más de 20 mm) o al menos en más del 70% de la distancia que separa los centros de las cánulas de los orificios nasales 401 en la base de cada cánula de los orificios nasales.
- Al menos la pared interior 415 y la pared perimetral 417 de cada porción lateral son muy flexibles, de forma que se puedan adaptar a los contornos de la cara del usuario y, en particular, a los contornos del exterior de los laterales de la nariz del usuario. Al menos algunas porciones de la pared exterior 413 de la porción lateral también son flexibles, aunque pueden ser progresivamente menos flexibles a medida que se aproximan a la porción central 407.
- 45 La porción central 407 de la junta incluye una abertura 403 para el paso del flujo de gas desde y hacia el cuerpo de la máscara 303. La abertura 403 puede incluir características como labios y/o canales para adaptarse a las características (como labios y/o canales) del cuerpo 303. La abertura 403 se puede conformar con porciones de clip, o las porciones de clip se pueden unir o superponer al perímetro de la abertura 403, para facilitar el acoplamiento con la estructura 303. Típicamente, la abertura será sustancialmente más gruesa y más rígida que las porciones flexibles de la junta 301. La abertura 403 deberá tener al menos el tamaño de la sección transversal interior del conducto de suministro 315. Preferiblemente, tal y como se ilustra, la abertura es proporcional a la extensión del cuerpo 303 de la máscara, y esta extensión es proporcional a la anchura general del acoplador facial y tiene aproximadamente la anchura de la nariz del usuario para el que está diseñado.
- 50 En su forma preferible, el acoplador facial está diseñado para tener un tamaño pequeño y la porción del cuerpo 303 de la máscara se curva para seguir aproximadamente el contorno del labio superior del usuario, y la junta está diseñada de forma que la abertura 403 siga esta curva aproximada en plano.
- 55 La porción central 407 de la junta se extiende por encima y por debajo de la abertura 403. Por encima de la abertura 403, y las cánulas de los orificios nasales 401, la porción central incluye una pared exterior 431

y una pared interior 433, y una porción perimetral 435. Al menos la porción de la pared interior 433 y la porción exterior 435 son preferiblemente finas y flexibles.

5 Por debajo de la abertura 403, la porción central 407 incluye una porción de pared exterior 441 y una porción de pared interior 443, y una porción perimetral 445. Al menos la porción interior 443 y la porción periférica 445 son preferiblemente finas y flexibles.

10 En el uso, las porciones de pared interior flexibles que se encuentran por encima, por debajo y a cada lado de las cánulas nasales se inflan por la presión en el interior de la junta (por el flujo de gases suministrado al acoplador facial para el paciente), para presionar la piel del usuario y ajustarse a los contornos de las superficies exteriores de la nariz del usuario y a las superficies de la cara inferior de la nariz del usuario y a las superficies del labio inferior del usuario que se encuentran inmediatamente debajo de la nariz. El movimiento del cuerpo de la máscara no rompe esta estanqueidad, dado que el perímetro o la periferia flexible de la junta permite que el cuerpo de la máscara se mueva en la dirección del movimiento al menos en cierta medida. El perímetro flexible desacopla la posición de las cánulas de los orificios nasales de la posición del cuerpo de la máscara, permitiendo que este se desplace lateral y verticalmente (respecto de los ejes de la cara del paciente). Las porciones laterales 411 se ajustan a los laterales de la nariz del paciente y forman una junta estanca adicional contra ellos para facilitar la colocación de la máscara.

20 El cuerpo de la máscara y la junta se ilustran en un formato mayor en la Figura 5A y en las Figuras 5B y 5C. Como se ha descrito anteriormente, la junta incluye una abertura 403 con disposiciones para asegurar la junta al cuerpo de la máscara. El cuerpo de la máscara incluye una toma 502 para conectar con el conducto de suministro y una abertura de la junta 501 para conectar con la abertura 403 de la junta. La abertura de la junta 501 y la abertura 403 de la junta se suministran con características complementarias para que se acoplen entre sí. En la forma ilustrada, la abertura de la junta 402 incluye una disposición 507 de labios y canales, y la periferia de la abertura de la junta 501 del cuerpo de la máscara incluye una disposición complementaria 505 de los canales y los labios. La disposición de los canales y labios está diseñada para garantizar que cuando la junta está convenientemente sujeta en el cuerpo de la máscara y se suministran gases a presión no se produzcan fugas en esta junta. Se pueden diseñar muchas otras formas de conectar la junta y el cuerpo de la máscara y esta disposición es únicamente ilustrativa.

30 En el cuerpo de la máscara, la abertura de salida 501 de la junta es directamente opuesta a la abertura de la toma 502, de forma que la abertura 502 se encuentre ubicada en la posición central. Ambos lados de la toma 502 se extienden por una porción lateral central 509. La porción lateral central 509 puede ser una pared de cobertura plana, que contiene una porción de la abertura 403 de la junta. Las porciones laterales centrales 509 pueden incluir pequeñas aberturas como parte de una válvula de salida de gas.

35 En la realización preferible ilustrada, los brazos laterales 511 se extienden más allá de la longitud de la abertura de la junta 501, ilustrado mejor en la Figura 7A, y los brazos laterales 511 preferiblemente se extienden más allá de la anchura del extremo de la junta. Cada brazo lateral 511 incluye una porción de conector 513 para conectar a la porción de conector 321 de la banda. En la realización ilustrada, las porciones de conector comprenden una patilla de sujeción con un perímetro rebajado. La banda tiene un pequeño lazo formado a cada extremo que se ajusta sobre la patilla de sujeción y se acopla en la parte rebajada. La forma de este conector es simple e intuitiva, pero se pueden suministrar otras formas de conector, por ejemplo, cada brazo lateral 511 podría estar provisto de una porción (por ejemplo, una parte macho o una parte hembra) de un clip.

45 Tal y como se ilustra mejor en la Figura 7A, los brazos laterales 511 divergen de la pared exterior de la junta, por ejemplo, formando un ángulo 713 de entre 30 y 80 grados. Una banda fijada a la patilla 513 deja el brazo lateral como ilustra la línea 715 en la Figura 7A, en una colocación separada de la junta y separada de la cara del usuario. Esto se ilustra por las ubicaciones relativas de la punta 717 del brazo lateral 511 en comparación con la línea central 719 del acoplador facial. La distancia 721 de la línea central de la punta del brazo lateral es preferiblemente de entre 25 y 50 mm, y más preferiblemente de unos 45 mm. Esto contrasta con la distancia 723 entre la línea central 719 y el eje central de la cánula nasal, que es preferiblemente de entre 5 y 10 mm, y más preferiblemente de unos 7 mm. Esto también contrasta con la colocación aproximada de la superficie de la pared interior de la porción lateral de la junta, donde descansa la porción central de la junta. Esta colocación se ilustra por la línea de puntos 725 de la Figura 7A. Preferiblemente esta separación 727 es de entre 10 y 20 mm, y más preferiblemente de unos 15 mm. La extensión más exterior de la porción lateral se ilustra con fines comparativos por la línea de puntos 729. El desplazamiento 731 de la línea de puntos 729 de la línea central 719 es preferiblemente de entre 15 y 30 mm, y más preferiblemente de unos 25 mm.

Visto desde una perspectiva de delante a atrás, las puntas 717 se encuentran preferiblemente hacia atrás de la base de las cánulas nasales, de forma que las bases de las cánulas nasales se encuentren entre la porción central del cuerpo de la máscara y una línea que conecta las puntas 717.

60 Con respecto también a la Figura 7A, en general, la junta de la máscara puede tener una extensión exterior 741 mayor de entre 30 mm y 60 mm y más preferiblemente de unos 50 mm. Preferiblemente la junta y la estructura de la máscara pueden tener una profundidad total 743 de entre 40 y 65 mm, y más preferiblemente de unos 55 mm. Dentro de esta profundidad, el espacio interior definido por la junta, que

envuelve la nariz del usuario durante el uso, puede tener una profundidad 745 preferiblemente de entre 20 y 40 mm, y más preferiblemente de unos 30 mm.

Como se puede observar en la Figura 7A, en su forma general, la junta se curva formando un arco significativo de forma que las porciones laterales se encuentran generalmente paralelas entre sí y opuestas en el espacio en el que se ubicará la nariz. Los planos de orientación de las porciones laterales pueden formar un ángulo de entre 0 y 45 grados entre sí, y preferiblemente de entre 0 y 25 grados. Preferiblemente esto se aplica tanto a la pared interior como a la pared exterior, tal y como se ilustra en las Figuras 9A y 9B. Preferiblemente esto sucede también con prácticamente todos los niveles desplazados verticalmente dentro de la junta, tal y como se ilustra a través de los diferentes niveles mostrados en las Figuras 9A y 9B.

La forma plana general de la junta, ilustrada en la Figura 7A, se podría considerar parabólica, medio elíptica, medio ovalada o en forma de U. Vista generalmente, la porción central de la junta define la anchura de la junta, con las porciones laterales de la junta apartándose de los extremos laterales de la porción central en una dirección sustancialmente paralela entre sí y sustancialmente perpendicular a esta dimensión de la anchura.

Las Figuras 5B y 5C también muestran la conexión del codo giratorio 313 con el cuerpo de la máscara 303. El codo giratorio 313 incluye una porción cilíndrica 515 y una abertura 517. La superficie exterior de la porción cilíndrica 515 es preferiblemente una superficie frusto esférica, aunque podría tener un diseño con algunas variaciones y seguir manteniendo la estanqueidad sustancial con la toma 502. Similarmente, la toma 502 tiene preferiblemente una superficie frusto esférica con un labio ligeramente hundido. Esto se ilustra mejor en la Figura 8, donde el labio 802 se hunde ligeramente con respecto al resto de la superficie frusto esférica 804.

El codo giratorio 313 define preferiblemente un ángulo entre el flujo del conducto y el flujo que pasa por la conexión con la máscara de entre 0 y 90 grados, preferiblemente de entre 30 y 60 grados, y más preferiblemente de unos 45 grados. El codo puede incorporar aberturas 519 que forman parte o constituyen la válvula de salida del acoplador facial para el paciente. Las aberturas se encuentran preferiblemente ubicadas en la parte exterior de la curvatura del codo, sustancialmente en la línea de la trayectoria del flujo de gases que sale de la máscara.

Las Figuras 5B y 5C también ilustran las porciones de conector 321 de la banda, encajadas en las patillas 513 del cuerpo de la máscara.

Las Figuras 7A a 7D ilustran el contexto para las secciones transversales ilustradas en las Figuras 8, 7D, 9A y 9B.

La Figura 7D es una sección transversal a través de la línea EE de la junta de la Figura 7C. La Figura 7D ilustra el grosor de las porciones de la junta que se encuentran en el plano central vertical de la junta. Esto muestra un grosor de la junta en la región 731 inmediatamente adyacente que se encuentra entre las cánulas nasales. La sección transversal también ilustra un grosor de la junta en la porción de la pared exterior 431 de la porción central de la junta que se encuentra por encima de la salida 403 y el grosor de la porción de la pared exterior 441 de la porción central que se encuentra por debajo de la abertura 403. Preferiblemente estas secciones engrosadas se engrosan gradualmente desde las porciones perimetrales flexibles finas 435 y 445, respectivamente, hasta un grosor de unos 2 mm a 4 mm. Las porciones de la pared flexibles, que son las porciones periféricas 435 y 445 y la porción de la pared interior inferior 443 y la porción de la pared interior superior 433, tienen preferiblemente un grosor de pared de entre 0,05 mm y 0,5 mm, y más preferiblemente de entre 0,1 mm y 0,2 mm.

La porción 731 entre las cánulas nasales tiene preferiblemente un grosor de entre 2 mm y 0,5 mm, y preferiblemente de entre 0,8 mm y 1 mm.

Estas dimensiones se proporcionan con respecto a un material de silicona que tiene una dureza Shore A aproximada de 40. Si la junta está fabricada en otros materiales, es posible introducir alteraciones proporcionales de la dimensión manteniendo la flexibilidad de la caja en las regiones preferiblemente flexibles y manteniendo la suficiente rigidez para proporcionar la forma de la caja en las regiones diseñadas para proporcionar esta forma.

La Figura 8 es una sección a través DD de la junta de la máscara y del cuerpo de la Figura 7A. Esto ilustra la sección transversal de la porción central de la junta en la cara exterior ilustrada y ya descrita en relación con la Figura 7D, pero ilustra la conexión de la abertura de la junta con la abertura del cuerpo de la máscara. Sin embargo, la sección de la Figura 8 ilustra también una forma transversal preferible de una cánula nasal. En particular, el grosor del material de la pared 806 de la cánula nasal es preferiblemente de entre 0,5 mm y 2 mm, y más preferiblemente de entre 0,8 mm y 1 mm.

La cánula nasal incluye una porción de base 808 y una porción de boquilla 810 con una abertura central 812. La porción que incluye la abertura 812 encaja en el interior del orificio de la nariz del usuario. La porción de base 808 proporciona la colocación primaria en la entrada del orificio de la nariz.

La Figura 9A es una sección a través de la línea GG de la Figura 7D de la junta. Se trata de una sección

transversal de la junta aproximadamente en el plano central horizontal que pasa a través de las cánulas de los orificios nasales. Esta sección muestra que las porciones de la pared 806 de las cánulas de los orificios nasales, la región inmediatamente adyacente 902 que se encuentra fuera del perímetro de estas cánulas y la porción central 731 que se encuentra entre estas cánulas tienen una pared engrosada con respecto a las porciones de la pared flexibles 415 y 423 de las porciones laterales de la junta. En particular, las regiones inmediatamente adyacentes y que incluyen las cánulas nasales tienen preferiblemente un grosor de entre 0,5mm y 2mm, y más preferiblemente de entre 0,8 mm y 1 mm.

Las porciones de la pared exterior 413 de las porciones laterales de la junta son sustancialmente más gruesas de nuevo que las porciones adyacentes a las cánulas de los orificios nasales. Estas porciones tienen preferiblemente un grosor de entre 2 mm y 5 mm, y más preferiblemente de entre 3 mm y 5 mm. Estas porciones reducen gradualmente su grosor para alcanzar el grosor flexible al llegar a la porción periférica 423.

La porción engrosada de la pared lateral exterior 413 de las porciones laterales se extiende preferiblemente hasta unos 10 mm de la punta más exterior de la porción lateral.

El engrosamiento y la rigidez de estas porciones laterales exteriores 413 proporcionan una forma sustancial a la junta y la estabilidad necesaria cuando la junta se encuentra colocada. La pared lateral resiste la flexión hacia fuera de las porciones laterales de la junta cuando la junta se infla por la presión del suministro, mientras que las porciones de la pared 413 se curvarán hacia fuera bajo presión y tendrán una fuerza de reacción suficiente para mantener la junta alrededor de la nariz del usuario.

La rigidez aportada por las regiones más gruesas de la junta se proporciona mediante un material compuesto o por una combinación de piezas. Por ejemplo, la rigidez se podría proporcionar mediante un refuerzo en la silicona o mediante un inserto flexible de material rígido. El inserto de material rígido podría estar integrado en el cuerpo de la máscara. Preferiblemente, la construcción es tal que las porciones laterales de la junta proporcionan resistencia a la flexión con una rigidez efectiva de 1N de fuerza mínima en el extremo de la región reforzada para flexionar la porción lateral con un ángulo de unos 60 grados.

La Figura 9B ilustra otro plano sustancialmente horizontal sobre la sección transversal de la Figura 9A. Esta sección transversal se toma a través de la línea FF de la Figura 7D. Esto ilustra de nuevo el grosor de las porciones de la pared lateral exterior 413 de las porciones laterales de la junta con respecto a las porciones de la pared lateral interior 415 y las porciones del perímetro 423 y con respecto al grosor de la porción de la pared interior superior 433.

De nuevo, las porciones laterales 413 tienen preferiblemente un grosor de entre 2 mm y 5 mm, y más preferiblemente de entre 5mm y 3 mm. Las porciones flexibles 415, 423 y 433 tienen un grosor de entre 0,05 mm y 0,5 mm, y más preferiblemente de entre 0,1 mm y 0,2 mm.

Las Figuras 10 a 12 muestran otro ejemplo de un acoplador facial con una junta de este tipo. El acoplador facial incluye un cuerpo de junta 1000. El cuerpo de junta 1000 incluye una caja de la junta 1001. El cuerpo de junta 1000 tiene una forma curvada para adaptarse a los contornos de la cara humana. El cuerpo de junta 1000 tiene una superficie interior 1002 y una superficie exterior 1003. La superficie interior 1002 incluye cánulas nasales 1004 y 1005. Las cánulas nasales 1004 y 1005 tienen salidas para permitir que los gases pasen al usuario. En el uso, la superficie interior 1002 presiona contra la cara del usuario y las cánulas nasales 1004 y 1005 se extienden o se asientan en los orificios nasales del usuario.

El cuerpo de junta 1000 tiene la forma adecuada para adaptarse alrededor de la nariz del usuario. El cuerpo de junta 1000 tiene porciones laterales o unas alas 1006 y 1007 que se extienden completamente sobre los laterales de la nariz del usuario y que también se pueden extender al menos parcialmente sobre las mejillas del usuario. El cuerpo de junta 1000 se curva alrededor y no se extiende sobre la región del puente de la nariz del usuario. Por tanto, efectivamente hay una región rebajada 1008 en el cuerpo de junta. La región rebajada 1008 significa que durante el uso el cuerpo de la junta no ejerce presión sobre la región del puente de la nariz del usuario, una zona en la que la presión puede causar habitualmente llagas en los usuarios de los acopladores faciales que se despliegan sobre el puente nasal del usuario.

El cuerpo de junta 1000 incluye una abertura de entrada o una abertura de suministro de gases 1009. La abertura de entrada 1009 se encuentra opuesta a las cánulas nasales y recibe una estructura 1010. La estructura 1010 está curvada para adaptarse al cuerpo de junta y proporciona un soporte para el cuerpo de junta. La estructura 1010 incluye un conector 1011 que en el uso se conecta a los tubos (por ejemplo, los tubos 114 mostrados en las Figuras 1 y 2) que reciben gases a presión para su suministro al usuario.

La estructura 1010 es de un material de plástico. El material de plástico puede ser un material flexible o un material de tipo más rígido. Por ejemplo, la estructura puede ser un policarbonato. Alternativamente, la estructura puede ser de un material más flexible como la silicona.

En el uso, la junta de las Figuras 10 a 12 recibe los gases a presión a través de los tubos y a través del conector 1011 de la estructura 1010. Los gases inflan el cuerpo de junta 1000 y hacen que este ejerza presión contra y alrededor de la nariz del usuario. Las cánulas nasales 1004 y 1005 están diseñadas para ajustarse en o alrededor de los orificios nasales del usuario y los gases a presión pasan a través de las salidas de las cánulas 1012 y 1013 hacia los orificios nasales del usuario.

La estructura o el cuerpo de junta incluye al menos dos conectores de banda (no mostrados) similares a los anteriormente descritos. Los conectores permiten sujetar una banda para la cabeza al acoplador facial 1000. La banda para la cabeza se extenderá por la parte posterior de la cabeza del usuario y proporcionará una tensión adicional al acoplador facial para contribuir a la estanqueidad del acoplador facial sobre la cara del usuario.

El cuerpo de junta es de un material flexible. Entre los ejemplos de materiales posibles se incluyen látex, vinilo, silicona y poliuretano. En una forma preferible, la pared exterior 1003 del cuerpo de junta es de un material de sección más grueso que la superficie exterior 1002. La pared exterior más gruesa del cuerpo de junta mantiene su forma predeterminada, mientras que la pared interior es capaz de curvarse para adaptarse a las superficies de la cara del usuario.

Las Figuras 13 a 20 muestran otra realización de un acoplador facial que se encierra alrededor de la junta inflada. El acoplador facial 110 incluye un cuerpo de junta 1101 y una estructura 1102 similares a la realización de las Figuras 10 a 12. La estructura 1102 encaja en el cuerpo de junta 1101 del mismo modo que se ha descrito anteriormente con respecto a las Figuras 10 a 12.

Conectados a la estructura 1102 se encuentran los tubos 1112 que van conectados a un aparato de suministro de gas. Los tubos suministran gas a la estructura de la máscara y la junta. Los tubos 1112 puede estar sujetos al usuario (que lleva el acoplador facial 1100) mediante un cordón 1113. En el uso, el cordón 1113 se extiende sobre el cuello del usuario. El cordón 1113 está fijado al tubo mediante métodos conocidos; sin embargo, se muestra un clip en forma de C 1114 unido al cordón 1113 que sujeta los tubos.

El acoplador facial 1100 se mantiene en su posición sobre la nariz del usuario mediante una banda para la cabeza 1114. La banda es preferiblemente de un material de tipo flexible, como silicona o un material laminado conocido en el ámbito de este tipo de bandas de sujeción para la cabeza. Cada extremo de la banda 1114 se encuentra preferiblemente ajustado a un clip 1116 que se conecta a su correspondiente ojal formado o dispuesto en el cuerpo de junta 1101. La banda puede ser una banda de silicona plana, un pequeño tubo de silicona hueco u otras configuraciones adecuadas conocidas en la técnica.

La estructura 1102 puede contar con una pluralidad de orificios de flujo sesgados 1115 para permitir la salida del acoplador facial de los gases exhalados por el usuario. Alternativamente, los orificios de flujo sesgados pueden estar formados en el cuerpo de junta 1101 para permitir la salida de los gases.

El cuerpo de junta 1101 es una vez más una junta de tipo flexible o inflexible. El cuerpo de junta 1101 tiene una forma curvada para adaptarse a los contornos de la cara humana y se extiende sobre la nariz del usuario, cubriéndola. Preferiblemente, el cuerpo de junta 1000 se extiende completamente sobre los laterales de la nariz del usuario y también parcialmente sobre las mejillas del usuario. La junta 1101 comprende una pared interior con una superficie interior 1103 y una pared exterior con una superficie exterior 1104. Desde la superficie interior 1103 sobresalen las cánulas nasales 1105 y 1106, con las salidas 1107 y 1108.

Como en la realización de las Figuras 10 a 12, el cuerpo de junta 1101 incluye una abertura de entrada 1109 que se encuentra opuesta a las cánulas nasales 1105 y 1106, y recibe la estructura 1102.

La junta 1101 tiene un grosor de pared variable de forma que exista rigidez alrededor de las porciones de la junta que sobresalen, y flexibilidad entre las cánulas nasales 1105 y 1106 y la periferia 1110 de la abertura de entrada 1109 de la junta. Esto significa que existe un efecto de desacoplamiento entre las cánulas nasales 1105 y 1106 y la periferia de entrada 1110 y por consiguiente con la estructura de la máscara 1102. Esto significará que será posible cierto movimiento de la máscara sin alterar la estanqueidad de las cánulas nasales 1105 y 1106 en los orificios nasales del usuario.

Como se puede observar en la Figura 18, la periferia de entrada 1110 que define la entrada de gas 1105 en la junta tiene una sección transversal sustancialmente gruesa. Esto proporciona rigidez a la periferia de entrada 1110. De forma similar, las cánulas nasales 1105 y 1106 tienen una sección transversal sustancialmente gruesa. Sin embargo, el grosor de las cánulas nasales puede no ser necesariamente tan amplio ni tiene que ser más grueso que la periferia de entrada 1110. En la forma preferible, el grosor de las cánulas nasales es inferior al de la periferia de entrada.

Las áreas que se encuentran entre la periferia de entrada 1110 y las cánulas nasales 1105 y 1106 son preferiblemente menos gruesas que las de las cánulas nasales y la periferia de entrada. Por ejemplo, en la Figura 18 la longitud de la junta 1101 entre X e Y está diseñada para que sea sustancialmente de una sección más fina que la periferia de entrada y las cánulas nasales. Esto significa que esta longitud es más flexible, permitiendo efectivamente un mayor movimiento de las cánulas nasales 1105, 1106. Por otra parte, dado que la longitud entre X e Y, incluyendo una periferia exterior 1111, tiene una sección más fina, la junta se inflará fácilmente para contribuir a la estanqueidad alrededor de la nariz del usuario.

Como se muestra en la Figura 18, preferiblemente una región 1118 de la caja adyacente a la base o raíz de cada cánula nasal tiene una sección engrosada. Tal y como se muestra, preferiblemente la longitud o región 1119 de la junta que se encuentra entre la región 1118 y la periferia de entrada engrosada 1110 está diseñada para tener una sección sustancialmente más gruesa que la periferia de entrada 1110, las

cánulas nasales 1105 y 1106 o la región 1118.

En una realización alternativa, la caja incluye una región engrosada 1118 adyacente a la raíz de las cánulas nasales y el grosor de la sección transversal de las cánulas nasales no está engrosado. Por ejemplo, el grosor de la sección transversal de las cánulas nasales puede ser similar al de la región de la

- 5 caja 1119 que se extiende entre la región 1118 adyacente a las cánulas nasales y la periferia de entrada 1110. La región engrosada 1118 adyacente a la raíz de las cánulas nasales impide que la base de las cánulas nasales se deforme o se hinche demasiado bajo la presión de CPAP típica. Sin embargo, la pared más fina de las cánulas nasales 1105 y 1106 de esta realización se puede hinchar en condiciones de presión CPAP.
- 10 Preferiblemente la junta 1101 es de silicona con una dureza Shore A aproximada de 40. Alternativamente se pueden utilizar otros materiales con propiedades similares. En el caso de silicona con una dureza Shore A de 40, u otro material con unas propiedades similares, el grosor de la región de caja 1119 que se extiende entre las cánulas nasales y la periferia de entrada es aproximadamente inferior a 0,5 mm. Preferiblemente, esta región 1119 tiene un grosor de 0,1 mm a 0,2 mm. Alternativamente, esta región
- 15 1119 de la caja puede tener un grosor inferior a 0,1 mm, por ejemplo, de 0,05 mm.

El grosor de la región 1118 adyacente a la base de las cánulas nasales tiene preferiblemente un grosor inferior a 2 mm. Preferiblemente, el grosor de la región 1118 adyacente a la base de las cánulas nasales es aproximadamente de entre 0,8 mm y 1,0 mm. Alternativamente, el grosor de la región 1118 adyacente a la base de las cánulas nasales puede ser inferior a 0,8 mm, por ejemplo, de 0,5 mm.

- 20 El grosor de la región adyacente a la periferia de entrada es aproximadamente de 3 mm a 5 mm, aunque podría ser inferior, por ejemplo, de 2 mm.

Las cánulas nasales tienen un grosor inferior a 2 mm. En la realización preferible, las cánulas nasales tienen un grosor aproximado de 0,8 mm a 1,0 mm. Alternativamente, el grosor de las cánulas nasales puede ser inferior a 0,8 mm, por ejemplo, de 0,5 mm.

- 25 En la realización alternativa anteriormente descrita, el grosor de las cánulas nasales es similar al grosor de la región de caja 1119 que se extiende entre las cánulas nasales y la periferia de entrada. En esta realización, las cánulas nasales tienen un grosor preferible aproximado de 0,1 mm a 0,2 mm. Alternativamente, el grosor de las cánulas nasales puede ser inferior a 0,2 mm, por ejemplo, de 0,05 mm.

- 30 Preferiblemente el cambio de grosor de una región a otra de la junta se produce gradualmente. Por ejemplo, el grosor de la junta varía gradualmente de la porción engrosada 1118 a la porción más fina 1119. De forma similar, el grosor de la junta varía gradualmente de la porción engrosada 1110 a la porción más fina 1119.

Por lo que respecta a la Figura 20, esta muestra una vista transversal de la junta 1101 a través de la línea AA de la Figura 16. Esta figura muestra una vista alternativa de la junta 1101 que ilustra la variedad de grosores de las distintas partes de la junta. En concreto, la periferia de entrada 1110 y las cánulas nasales 1106 y 1108 tienen una sección gruesa en comparación con la periferia exterior 1111. Al menos en la dirección lateral, la región engrosada 1110 adyacente a la entrada tiene una longitud que es al menos la mitad de la distancia que existe desde la entrada al borde periférico exterior 1121. Hacia arriba, la región engrosada tiene una longitud que es al menos la mitad de la distancia que existe desde la entrada al

35 borde periférico superior 1123. Hacia abajo, la región engrosada tiene una longitud que es al menos la mitad de la distancia que existe hasta la porción de la cara inferior 1125. Las áreas de la junta que se encuentran entre las cánulas nasales 1106 y 1107, por lo general indicadas como 1112, también tienen una sección más gruesa para proporcionar estabilidad adicional en estas áreas para las cánulas nasales.

- 40 En la Figura 21 se muestra una realización alternativa de la junta. En esta realización alternativa, las áreas que se encuentran entre las cánulas nasales, indicadas como 1113, tienen una sección sustancialmente más fina que la periferia de entrada 1110 y las cánulas nasales. Esta configuración proporcionaría una flexibilidad adicional entre las cánulas nasales 1106 y 1108.

Otra realización de la junta de la presente invención se muestra en la Figura 22. Aquí la junta es de tipo inflable, pero la junta se extiende hacia abajo para ocluir la boca del usuario durante el uso. Esta junta 1200 tiene cánulas nasales 1201 y 1202, y se encuentra alojada en una estructura similar a la descrita en cualquiera de las reivindicaciones anteriormente detalladas. La junta 1200 tiene una extensión 1203 que cubre la boca del usuario, creando un cierre estanco y reduciendo las fugas por la boca.

- 50 Otra realización de la junta de la presente invención se muestra en la Figura 23. Esta junta 1300 tiene la misma forma que en la Figura 22, con cánulas nasales 1301 y 1302 y una extensión que cubre la boca 1203, pero incluye una salida 1304 dirigida a la boca del usuario, que permite que los gases se suministren simultáneamente a la boca del usuario y a los orificios nasales del usuario a través de las cánulas nasales 1301 y 1302.
- 55

Las Figuras 24 a 29 muestran varias bandas para la cabeza que se podrían utilizar con cualquiera de las realizaciones de los acopladores faciales descritos en el presente.

- 60 La Figura 24 muestra una única banda para la cabeza 1402 conectada al acoplador facial 1400,

particularmente a la junta flexible e inflable 1401, a través de cualquier medio adecuado conocido en el ámbito de los acopladores faciales y de las bandas para la cabeza. La banda 1402 puede ser un tubo hueco 1402 como el mostrado en la Figura 24a o un tubo sólido 1402 como el mostrado en la Figura 24b. El tubo hueco podría, por ejemplo, ser un tubo de silicona alargado, con un diámetro de entre 3 mm y 6 mm y un grosor de pared de entre 0,2 mm y 1 mm.

La Figura 25 muestra una única banda para la cabeza 1410 conectada al acoplador facial 1400, particularmente a la junta flexible e inflable 1401, a través de cualquier medio adecuado conocido en el ámbito de los acopladores faciales y las bandas para la cabeza. La banda 1410 puede ser un tubo hueco alargado 1410 como el mostrado en la Figura 25a o un tubo sólido alargado 1410 como el mostrado en la Figura 25b. La banda es preferiblemente más fina en sus extremos 1411 y 1412 que se conectan a la junta y más gruesa en su punto central que se sitúa en la parte posterior de la cabeza del usuario durante el uso.

La Figura 6 muestra una banda doble para la cabeza 1420 conectada al acoplador facial 1400. La banda 1420 se extiende sobre las orejas del usuario y tiene dos puntos de anclaje a cada lado de la junta 1401 donde la banda se conecta a la junta 1401.

Las Figuras 27 y 27a muestran una banda extensible para la cabeza 1430 conectada al acoplador facial 1400. La banda 1430 tiene una superficie 1431 que se puede estirar y contraer para ajustar mejor la banda a la cabeza del usuario.

La Figura 28 muestra una banda para la cabeza alternativa 1440 conectada al acoplador facial 1400, en concreto a la junta 1401. La banda para la cabeza 1440 incluye preferiblemente bandas laterales 1441, que tienen áreas de rigidez 1442 y 1443, a fin de proporcionar una estabilidad adicional a las bandas laterales 1441. La banda para la cabeza 1440 también incluye preferiblemente una banda superior 1444 y una banda posterior 1445 que se extienden sobre la cabeza o por detrás de la cabeza respectivamente. Esta banda para la cabeza se detalla también en la Solicitud de Patente USA 12/307993 de Fisher y Paykel Healthcare, cuyo contenido se incorpora a la presente a efectos de referencia.

Las Figuras 29 y 29a muestran otra banda para la cabeza alternativa 1450 conectada al acoplador facial 1400, en concreto a la junta 1401. La banda para la cabeza 1450 está curvada y tiene divisiones 1451 que proporcionan un soporte o una rigidez adicional a la banda.

Las bandas para la cabeza anteriormente detalladas pueden estar fabricadas en cualquier material apropiado, como plástico flexible, silicona, tejidos laminados u otros materiales apropiados.

Las Figuras 30 a 33 muestran diversas formas en las que una estructura de acoplador facial se puede conectar a un cuerpo de junta inflable. En la figura 30, el cuerpo de junta 1500 incluye púas de plástico rígido 1502 unidas o moldeadas. Las púas 1502 encajan en los huecos conformados correspondientemente 1503 que se encuentran en la estructura 1501 y sujetan el cuerpo de junta 1500 que mantiene una conexión estanca con la estructura 1501.

De forma similar, en la Figura 31 el cuerpo de junta 1500 tiene una periferia 1502 que contiene un clip redondo 1503 de plástico rígido unido o moldeado que se conecta a la estructura 1501. Otros detalles de este mecanismo de conexión se describen en la Solicitud de Patente USA 12/502528 de Fisher y Paykel Healthcare.

Alternativamente, como se muestra en la Figura 32, el cuerpo de junta 1500 puede tener una entrada 1502 que presenta un ajuste a presión elástico sobre la estructura 1501. Preferiblemente la estructura tiene una ranura 1503 y un borde elevado 1504 que permite que la entrada 1502 encaje en la estructura.

En otra forma alternativa mostrada en la Figura 33, un cuerpo de junta 1500 puede estar permanentemente conectado a la estructura 1501 por elementos de unión o moldeados en la misma estructura.

Las Figuras 34 a 40 ilustran diversos modos en los que los tubos (1112, ver Figura 13) que salen del acoplador facial 1100 se pueden fijar al usuario. La ventaja de fijar los tubos al usuario es liberar del peso de los tubos al acoplador facial, reduciendo la posibilidad de que este se separe de la cara del usuario. Cada una de las abrazaderas que se describen a continuación está fabricada preferiblemente con bandas de tejido. Es preferible que el tejido sea de un material transpirable, aunque se pueden emplear otros tejidos apropiados. En todas las formas detalladas en el presente, los tubos se fijan a la abrazadera a través de un clip o pasador.

En la Figura 34 se muestra una abrazadera 1600 fabricada con una banda enlazada de tejido que en el uso se coloca sobre la cabeza y el hombro del usuario.

En la Figura 35 se muestra una abrazadera 1610 alternativa. Esta abrazadera también está fabricada preferiblemente de tejido que forma una cruz central sobre el pecho del usuario y que está sujeta alrededor de cada uno de los brazos del usuario.

En la Figura 36 se muestra otra abrazadera alternativa 1620. Aquí la abrazadera 1620 tiene una cruz central de bandas sobre el cuello del usuario, aunque está sujeta al cuello y la espalda del usuario.

Alternativamente, como se muestra en la Figura 37, se podría utilizar una abrazadera 1630 para fijar los tubos al usuario, donde la abrazadera estaría fabricada con una banda enlazada que se extendería sobre el pecho y bajo los brazos del usuario.

5 Como se muestra en las Figuras 38 o 39, una abrazadera 1640 puede incluir adicionalmente dos bandas para los hombros 1641 y 1642 o simplemente una banda para el hombro 1643.

Alternativamente, tal y como se muestra en la Figura 40, se puede utilizar una abrazadera simple 1650 con el acoplador facial de la presente invención, que simplemente se ajuste durante el uso al hombro o la parte superior del brazo del usuario.

10 Otras disposiciones de sujeción de los tubos se describirán por referencia a las Figuras 41 a 57. Las Figuras 41 a 51 describen un collarín de soporte diseñado para ponerse alrededor del cuello del usuario y al que se pueden sujetar los tubos con una fijación. Las figuras 52 a 55 describen aspectos de una fijación que se podría utilizar con este collarín o que se podría utilizar en otras disposiciones para fijar un extremo de la fijación al paciente. Las Figuras 56 y 57 ilustran dos de estas disposiciones para acoplar la fijación al paciente. Las Figuras 34 a 40 ilustran otras disposiciones para acoplar esta fijación al paciente.

15 Las Figuras 41 a 45 ilustran más detalladamente el collarín anteriormente descrito en términos generales en relación con las Figuras 1 a 3. El collarín incluye una conexión ajustable 327 y una conexión secundaria 329. La conexión ajustable funciona entre un primer extremo 4100 y un segundo extremo 4102 del collarín. La conexión ajustable 327 permite al usuario ajustar la cantidad de superposición de los extremos 4100 y 4102 que se desea fijar. Las Figuras 41 a 45 ilustran una conexión ajustable 327 en forma de un sistema de cierre en cúpula. Una porción del cierre 4104 está fijada al primer extremo de la banda 4100. Se proporcionan diversas porciones de cierre complementarias 4106 separadas a lo largo del segundo extremo de la banda 4102. Al conectar el cierre 4104 con una de las diversas porciones de cierre 4106 se fija la superposición del extremo 4100 respecto del extremo 4102. Las porciones de cierre 4106 se pueden separar a intervalos de entre 2 cm y 5 cm, preferiblemente entre 3 cm y 4 cm. Esto proporciona un grado de variación en la circunferencia del collarín en incrementos de entre 3 cm y 4 cm.

Preferiblemente el extremo de superposición exterior 4100 incluye una única porción de conector y el extremo de la banda interior incluye una serie de segundas porciones de conector que miran hacia fuera. De acuerdo con esta disposición, ninguna porción de conector mira hacia el cuello del paciente. Por consiguiente, la superficie interna del collarín no contiene salientes molestos.

30 Las porciones de conector pueden ser porciones, por ejemplo, de un cierre en cúpula de un tipo conocido.

La punta del extremo del final interior 4102 puede incluir un lazo que sobresale hacia fuera sobre la porción de superposición de la banda del collarín. Este lazo 4302, mostrado solo en la Figura 43, alinearía la punta libre del extremo de superposición 4102 con la porción de superposición del collarín cuando el collarín estuviese fijado en sus ajustes más apretados.

35 Otros conectores alternativos para la conexión ajustable se ilustran en las Figuras 46 a 49. La conexión de cierre en cúpula se ilustra más detalladamente en la Figura 46.

40 Un cierre alternativo que utiliza imanes se ilustra en la Figura 47. El extremo de la banda exterior 4702 incluye una porción de imán que mira hacia dentro 4704. El extremo de la banda interior 4706 incluye una porción de imán que mira hacia fuera 4708. La porción de imán que mira hacia dentro 4704 está preferiblemente imantada con una primera polaridad que mira hacia dentro. La porción de imán que mira hacia fuera 4708 está preferiblemente imantada con una polaridad complementaria que mira hacia fuera. Se podría colocar una serie de imanes que miran hacia fuera 4708 a lo largo de la superficie exterior de la porción de la banda interior 4706.

45 Las porciones de imán pueden estar fijadas a una porción de base 4710 que a su vez puede estar fijada a la banda. Por ejemplo, los imanes pueden estar pegados a un material de sustrato que se puede coser a la banda. Alternativamente los imanes podrían estar diseñados para incluir agujeros que permitan coser los imanes directamente a la banda.

50 El imán 4704 podría ser sustituido por material magnético que se vería atraído por los imanes 4708 sin ser un imán propiamente dicho. Alternativamente, los imanes 4708 se podrían sustituir por porciones de un material magnético sin ser un imán propiamente dicho. Por ejemplo, los imanes pueden ser de ferrita o de material de tierras raras, mientras que los materiales magnéticos podrían ser pequeñas porciones de acero. El polvo de ferrita unido con un polímero flexible permitiría que los imanes fuesen flexibles, manteniendo al mismo tiempo una fuerza suficiente para fijar el collarín.

55 La Figura 48 ilustra la conexión ajustable de un sistema de gancho y cierre de lazo. Por ejemplo, la porción del extremo exterior 4802 puede incluir una sección corta 4804 de un material con ganchos salientes. El extremo de la banda interior 4806 puede incluir una sección que mira hacia fuera 4808 cubierta con los lazos, en los cuales los lazos se pueden acoplar y desacoplar. El material adecuado de cierre de los ganchos y lazos se vende bajo la marca Velcro.

60 El material de lazo que mira hacia fuera se puede coser a la banda del collarín o la banda del collarín puede ser de un material que incluya integralmente los lazos. La longitud de la porción de los lazos 4808

es mucho mayor que la longitud de la porción de los ganchos 4804 y se extiende preferiblemente una longitud equivalente al ajuste necesario disponible para el collarín. Por ejemplo, el material de cierre de los lazos tendría una longitud de unos 15 cm a lo largo de la banda del collarín.

La Figura 49 ilustra un cierre mecánico alternativo similar al cierre en cúpula. Este tipo de cierre en cúpula incluye una abertura de recepción más pequeña 4902 en la porción hembra y unos pins salientes más pequeños 4904 en la porción macho.

Por lo que respecta de nuevo a las Figuras 43 a 45, el collarín incluye preferiblemente una segunda conexión liberable 329 entre un tercer extremo 4302 y un cuarto extremo 4304. Por tanto, el anillo completo del collarín se divide en dos secciones de banda separadas. Cada sección de banda incluye en un extremo parte de las conexiones ajustables 327 y en el otro extremo parte de la segunda conexión 329.

Preferiblemente esta segunda conexión no es ajustable. Esta segunda conexión 329 está diseñada para fijarse y liberarse en cada uso del collarín. La conexión ajustable se puede ajustar y fijar a la longitud correcta y la segunda conexión 329 se puede utilizar para fijar y liberar el collarín.

Esta segunda conexión 329 puede ser de cualquier medio adecuado, incluyendo los ejemplos ilustrados en las Figuras 46 a 49, o incluyendo un clip de cierre liberable plano como el ilustrado en las Figuras 50A y 50B (50A en estado cerrado y 50B en estado abierto), o un conector de seguridad que se libera tras aplicar tensión en un rango predeterminado.

La conexión 329 ilustrada en la Figura 45 incluye un conector de seguridad que tiene una primera porción del cuerpo 4502 fijada al extremo de la banda 4302 y una segunda porción del cuerpo 4504 fijada al cuarto extremo de la banda 4304. La primera y la segunda porciones del cuerpo incluyen una espiga saliente y una toma. La espiga saliente de un cuerpo es complementaria a la toma del otro cuerpo. La espiga saliente y la toma tienen preferiblemente un cierre a presión. La cantidad de presión y la fuerza necesaria para extraer la espiga saliente de la toma definen la fuerza de liberación del clip de acoplamiento.

Este clip de acoplamiento preferible se ilustra más detalladamente en las Figuras 51A y 51B. En la Figura 51A, ella clip se ilustra en configuración abierta donde una espiga saliente 5102 sobresale de cada porción del cuerpo del clip y cada espiga saliente 5102 incluye un pequeño saliente lateral 5104. La toma de cada porción del cuerpo del clip incluye una abertura lateral 5106. Cuando la espiga saliente 5102 se introduce en la toma, el saliente 5104 entra en la abertura 5106. El cierre a presión está previsto para el acoplamiento del saliente 5104 en la abertura 5106. Este conector se muestra en su estado cerrado en la Figura 51B.

Por lo que respecta de nuevo a las Figuras 41 a 45, una fijación sale desde el collarín. La fijación 4112 está conectada al collarín en un extremo y a un clip de acoplamiento 4114 en su extremo libre. El clip de acoplamiento 4114 sirve para conectar el conducto de suministro con el acoplador facial para el paciente. El clip de acoplamiento 4114 se ilustra con más detalle en la Figura 55, donde se incluye una vista ampliada de este ajuste con el manguito del conducto. El conector preferible incluye un anillo abierto que encaja sobre una porción de ajuste del manguito y se mantiene en su posición entre una brida 5502 del manguito y una brida 5504 de un conducto giratorio conectado al manguito.

La fijación preferible incluye un clip de acoplamiento en alguna posición a lo largo de su extensión entre la conexión al collarín y el conector del conducto. El conector de seguridad puede ser de la forma ya descrita en relación con las Figuras 51A y 51B. Esta forma de conector de seguridad se ilustra en las Figuras 52, 54A y 54B.

Alternativamente, el conector de seguridad también puede incluir un eslabón giratorio, de forma que el collarín no necesite estar orientado correctamente con respecto al conducto antes de colocar el acoplador facial al paciente. En este caso, el conector de seguridad puede incluir una porción de toma 5302 y una porción macho 5304, con la porción macho 5304 giratoriamente simétrica. Por ejemplo, la porción macho 5304 puede incluir un botón saliente 5306 con un extremo alargado 5308. La toma 5302 incluiría porciones salientes o una porción saliente anular alrededor de la circunferencia interna adyacente al extremo abierto. La toma 5302 podría requerir que fuera de dos piezas posteriormente unidas para producir este labio o labios salientes. La porción de la toma 5302 puede estar abierta en su otro extremo 5310 para que la porción del conector 5302 se pueda fabricar en una sola pieza. Este extremo puede alojar un extremo de una porción de banda 5312 de la fijación.

Alternativamente se puede incluir un eslabón giratorio en otra colocación a lo largo de la fijación.

Preferiblemente la fijación está fabricada con un conector de deslizamiento 5202 en un extremo para su conexión sobre el collarín. El conector de deslizamiento 5202 comprende preferiblemente un lazo moldeado que incluye secciones rectas a cada lado del tejido del collarín y que están unidas mediante secciones transversales por encima y por debajo del borde del collarín. El lazo tiene preferiblemente un ajuste de tensión moderada sobre el collarín, de forma que una vez que se ha movido hasta una posición tiende a mantenerse en esa posición pero se puede desplazar a lo largo del collarín si se aplica una fuerza suficiente. El lazo 5202 básicamente reproduce el perfil del tejido del collarín. Una porción de fijación puede sobresalir del lazo 5202, que preferiblemente forma parte integral del lazo 5202.

Preferiblemente la porción de la fijación y el lazo están fabricados en un material resistente y flexible como la silicona.

Otra porción de fijación se extiende desde el conector de liberación rápida hasta el conducto en un clip de acoplamiento. Una vez más, este puede ser de cualquier material adecuado, preferiblemente flexible y preferiblemente un material de silicona.

La fijación puede tener una longitud fija o ajustable. Preferiblemente, la fijación puede tener múltiples longitudes que podrán ser seleccionadas por el paciente. La fijación puede tener una longitud de entre 3 cm y 15 cm. La fijación de aproximadamente 3 cm se ilustra en las Figuras 54A a 54B, donde la fijación incluye porciones de banda limitadas (si procede). Esta fijación está compuesta principalmente por su conector de lazo al collarín, por el conector de liberación rápida y por su conexión al conector del conducto.

Una fijación más larga se ilustra en la Figura 52 y en la Figura 53, incluyendo una porción de banda sustancial entre el lazo de conexión 5202 y el conector de liberación rápida y otra porción de banda sustancial entre el conector de liberación rápida y el conector del conducto. Estas porciones de la fijación podrían ser intercambiadas, de forma que, por ejemplo, la porción de la banda de la fijación se podría proporcionar completamente a un lado y otro del conector de seguridad.

La Figura 56 ilustra una disposición de sujeción alternativa al uso de un collarín. La fijación 5602 termina en un clip 5604 en lugar de terminar en un conector para el collarín. El clip 5604, preferiblemente en forma de espiga, pinza de cocodrilo u otra disposición que disponga de mordazas de agarre, está diseñado para ser colocado en la línea del cuello o en otra parte conveniente de la ropa que lleve el paciente. Alternativamente, la fijación puede terminar en un conector para sujetarse a cualquier estructura apta para la sujeción que llevará el paciente como se ha descrito anteriormente.

La fijación puede incluir o no un conector de seguridad.

La Figura 57 ilustra otra alternativa para la sujeción a la ropa 5702 del paciente. Este ilustra el clip de presión 5704 conectado a la línea del collarín de la ropa y que incluye un conector de seguridad 5706.

El collarín preferible está fabricado con materiales cómodos para el usuario. En su forma más sencilla, el collarín podría ser, por ejemplo, una banda de un material suave y flexible que disponga de una rigidez suficiente para mantener la forma general de collarín, una fuerza suficiente para resistir cualquier ampliación o reducción sustancial, y una superficie interior cómoda para el paciente. Un material adecuado podría ser, por ejemplo, un material de espuma laminada como Breathoprene, que tiene un tejido de espuma, colocado a ambos lados de un tejido.

Sin embargo, el collarín preferible es más resistente al estiramiento que el material de Breathoprene y más transpirable que este. A efectos de comodidad para la piel, el collarín está recubierto preferiblemente de un tejido urdido o de fibra natural tejida. Por ejemplo, un tubo tejido o urdido de hilo de algodón o bambú. Para dar forma al collarín, el tubo tejido o urdido rodea un armazón flexible. El armazón flexible podría comprender una serie de estructuras angulares o una banda flexible moldeada con una estructura abierta. Preferiblemente comprende una banda estrecha de malla de plástico. Un ejemplo de malla adecuada es 3MESH, fabricada por Multar Texti Group, Alemania. La forma de estructura abierta o de malla permite que la humedad y el calor pasen rápidamente a través del collarín, reduciendo las molestias para el paciente que lleva el collarín durante periodos prolongados.

La banda del collarín tiene preferiblemente entre 3 cm y 6 cm de ancho y entre 3 mm y 8 mm de grosor.

La banda simple para la cabeza preferible se ilustra en las Figuras 1 a 3. Incluye una banda simple no bifurcada que termina con un conector en cualquiera de sus extremos. La banda podría estar permanentemente conectada a cualquiera de los extremos de la estructura, pero preferiblemente los conectores están configurados para poder ser liberados del cuerpo de la máscara.

La banda simple no bifurcada preferiblemente permite una variación sustancial del tamaño de la cabeza sin ajuste. La banda preferible tiene muy poca rigidez, de forma que una extensión de banda de 400 mm desde una condición plenamente extendida pero no estirada hasta un estado de 1,3 veces su longitud original requiere una fuerza no superior a 4N, y preferiblemente no superior a 2N. La Figura 62 es un gráfico que ilustra las características de fuerza frente a la extensión de cuatro muestras de materiales de bandas. El material preferible consta de un hilo de nylon en forma de tubo urdido que incorpora hebras de Lycra. El hilo de nylon es lo suficientemente flojo como para estirarse más allá del rango necesario sin apretarse. La cantidad de hebras de Lycra del hilo podrá variar para modificar la rigidez de la banda. El diámetro general de la banda es preferiblemente inferior a 10 mm y más preferiblemente inferior a 6 mm.

Los conectores finales de la banda pueden fijarse a la banda de cualquier manera adecuada. Preferiblemente los conectores finales están moldeados sobre los extremos de las bandas. Los resultados de las pruebas con una serie de materiales de bandas alternativos se ilustran en la Figura 62. Todos los resultados de las pruebas corresponden a extensiones de una longitud de material testado desde una longitud "en reposo" de unos 400 mm.

La línea 6202 muestra los resultados de la prueba de extensión de un hilo urdido de nylon que incorpora

filamentos de Lycra, donde el tubo urdido tiene un diámetro nominal de 5 mm. Este también presenta una rigidez mayor de la recomendada.

La línea 6206 ilustra una respuesta hipotética más deseable determinada por los inventores.

5 La línea 6209 ilustra la respuesta de un tubo hueco de silicona alargado con un grosor de pared de 0,25 mm y un diámetro exterior de 3 mm.

La línea 6207 ilustra la respuesta de un tubo hueco de silicona alargado con un grosor de pared de 0,25 mm y un diámetro exterior de 6 mm.

Estas dos extensiones de silicona muestran unas características satisfactorias.

10 La línea 6205 ilustra la respuesta del hilo de nylon urdido preferible que incorpora filamentos de Lycra. Este tubo urdido tenía un diámetro nominal de 4 mm.

La línea 6208 ilustra la respuesta de una longitud de 3 mm de tejido elástico urdido. Este producto presentó características similares al hilo urdido preferible, aunque el tejido elástico tiene una tendencia a atrapar cabellos y a perder elasticidad.

15 Las Figuras 58 a 61 ilustran otro acoplador facial para el paciente que incorpora una junta sustancialmente similar a la anteriormente descrita, pero incluye características que pueden eliminar o reducir la necesidad de un soporte adicional para el conducto. De acuerdo con esta realización, el cuerpo de la máscara incluye estabilizadores dependientes 6102. Se proporciona un estabilizador dependiente a cada lado del cuerpo de la máscara. Cada estabilizador dependiente se extiende más allá del perímetro de la junta de la máscara e incluye un pie 6104 que se adapta al labio superior del usuario. Preferiblemente, el
20 estabilizador no se extiende más allá de la superficie interior de la junta, sino que está separado de la superficie interior de la junta, con el pie 6104 ubicado en una posición tal que con la máscara colocada y en uso de forma simétrica en el paciente, los pies 6104 de los estabilizadores dependientes no están en contacto con el usuario. Cada pie 6104 puede incluir una almohadilla 6106 de material suave como un polímero suave o una espuma de elastómero o una sección de silicona extruida hueca. Los
25 estabilizadores están integrados en la junta y no en la estructura, por ejemplo, conformados como parte integral en forma de un cuerpo de silicona moldeado que sobresale adyacente a la abertura central para sobresalir más allá del borde inferior de la junta. En este caso, las características del cuerpo de la máscara podrían fijar la posición de los extremos internos de los estabilizadores.

30 Cada estabilizador se extiende hacia abajo hasta una región que se encuentra por debajo de la junta y está diseñado para acoplarse a la zona del labio superior del paciente en la zona limitada por la boca, la nariz y los pliegues nasolabiales y, preferiblemente, no a las mejillas del paciente. Por consiguiente, los pies están perfilados y posicionados para ajustarse a esta zona. Cada estabilizador 6102 y el brazo 6108 se extienden desde la porción central lateral 6110 del cuerpo de la máscara. La forma y el material de este brazo pueden ser seleccionados para que el brazo sea rígido o para que presente un grado deseado de
35 flexibilidad. Por lo general, este brazo debería ser rígido.

El propósito de los estabilizadores es situarse ligeramente separados de la porción del labio superior del usuario cuando el acoplador facial se encuentra correctamente colocado y estar en contacto con la región del labio superior del usuario cuando el acoplador facial se inclina a un lado u otro respecto de la nariz del usuario, por ejemplo, bajo la influencia del conducto de suministro. Una suave presión sobre el pie 6104
40 del estabilizador, que se encuentra lateralmente separado de la línea central de la máscara, preferiblemente hacia los bordes extremos de la máscara, sostiene la máscara frente a estas fuerzas laterales del conducto, evitando que esta se incline demasiado sobre la cara y que se pierda la estanqueidad.

Por otra parte, los estabilizadores se encuentran debajo de la máscara y la sostienen si el peso del conducto tiende a girarla hacia delante. En ese caso, los pies 6104 de ambos estabilizadores estarán en
45 contacto con el labio superior del usuario y sustentarán la máscara en su posición.

Los estabilizadores se ilustran en su forma preferible como una construcción sustancialmente rígida, pero con almohadillas flexibles o suaves 6106. Sin embargo, para tener en cuenta las variaciones en la geometría del paciente, estos estabilizadores podrían ser un apéndice seleccionable, con una disposición
50 de conexión a la máscara que permita la sustitución por estabilizadores de una forma diferente. Alternativamente, los estabilizadores podrían estar diseñados para ser ajustados, por ejemplo, proporcionando porciones de bisagra con posibilidad de adoptar múltiples posiciones fijas a lo largo de la extensión del estabilizador o en la unión de los brazos y los pies o en ambas. Alternativamente, los brazos podrían estar formados de un material maleable capaz de ofrecer un buen rendimiento. De conformidad
55 con esto, los brazos se podrían flexionar en una posición deseada al ceder el material y permanecer en esa posición.

En la realización con bisagras en los brazos o pies, se podría proporcionar una disposición de conexión para vincular el movimiento de cada uno de los estabilizadores, o los estabilizadores se podrían mantener individual o colectivamente en su posición mediante un resorte o resortes u otro elemento elástico.

60 Con la adición de los estabilizadores, la máscara podría estar lo suficientemente fija y colocada en el

paciente sin necesidad de ningún soporte adicional del conducto. Esto a su vez podría permitir una longitud menor del tubo de acoplamiento flexible 6120. Por consiguiente, la longitud del tubo de acoplamiento flexible 6210 (que típicamente sería mucho más flexible que el conducto de suministro principal) se podría reducir hasta unos 5-15 cm y preferiblemente hasta unos 10 cm. En los sistemas que incluyen un suministro de gas humidificado y un conducto de suministro principal caliente, este tubo de acoplamiento flexible corto normalmente no se calienta. Cuando el tubo de acoplamiento necesita ser sujetado por un cordón o collarín, la longitud mínima generalmente supera los 15 cm. Si se elimina el requisito del cordón o el collar, el tubo de acoplamiento más corto se proporciona únicamente a efectos de flexibilidad, para desacoplar el conducto de suministro relativamente rígido de la máscara y facilitar la libertad de movimiento de la cabeza del usuario. Dado que el tubo de acoplamiento por lo general no se calienta, la humedad de los gases transportados por el tubo puede quedar atrapada sobre la superficie de la pared más fría, creando acumulaciones de agua que en última instancia pueden entrar en los orificios nasales del usuario y causar incomodidad. Al proporcionar un tubo más corto, como los que permiten los estabilizadores del labio, se reduce la probabilidad de atrapamiento en el conducto.

15

REIVINDICACIONES

1. Un acoplador facial para el paciente (101) que comprende:

una junta nasal inflable (301) que incluye un lado en contacto con la cara, donde la junta nasal (301) está fabricada de un material flexible suave, y que incluye una porción central (407) que se extiende por la base de la nariz (411) y una porción lateral (411) que se extiende desde cada extremo de la porción central (407), donde cada porción lateral (411) se extiende por un lado de la nariz.

el lado de la junta (301) que está en contacto con la cara es flexible para adaptarse bajo presión interna a las superficies de la nariz del usuario, incluyendo en las porciones laterales (411) de la junta (301) a las superficies exteriores de los lados de la nariz.

una cara exterior de la junta nasal (301) que incluye regiones mucho más rígidas que la cara interior flexible, donde estas regiones se extienden hacia las porciones laterales (411) de la junta (301).

2. El acoplador facial para el paciente (101) reivindicado en la reivindicación 1, donde la junta (301) comprende una caja que tiene una estructura de pared flexible salvo en las regiones indicadas que son mucho más rígidas que la cara interior flexible, y que comprende un espacio interior configurado para inflarse bajo la presión interna causada por el flujo de gases suministrado al acoplador facial para el paciente (101), de forma que la cara de la junta (301) que está en contacto con la cara se ajusta a las superficies de la nariz del usuario.

3. El acoplador facial para el paciente (101) reivindicado en la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde las porciones laterales (411) de la junta (301) son sustancialmente paralelas entre sí y sustancialmente perpendiculares a la porción central (407) de la junta (301).

4. El acoplador facial para el paciente (101) reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde la junta (301), incluye un par de cánulas nasales (401) sobre el lado en contacto con la cara del usuario, y la junta (301) es más rígida en la región inmediatamente adyacente y que incluye las cánulas nasales (401) que en una región que rodea a esta región, en el lado de la junta (301) que está en contacto con la cara del usuario.

5. El acoplador facial para el paciente (101) reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde una porción periférica (445) de la junta (301) que une el lado que está en contacto con la cara del paciente con la cara exterior, es flexible y permite que la cara interior de la junta (301) se desplace con respecto a la cara exterior.

6. El acoplador facial para el paciente (101) reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde la cara exterior de la porción central (407) de la junta (301) incluye una abertura (403) para el paso de los gases hacia y desde el interior de la junta (301).

7. El acoplador facial para el paciente (101) reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que incluye un cuerpo (303) acoplado a la junta nasal (301), donde el cuerpo (303) es más rígido que la junta nasal (301), y donde un soporte de labio (6102) sale del cuerpo (303) y se extiende más allá del borde de la junta (301).

8. El acoplador facial para el paciente (101) reivindicado en la reivindicación 7, donde el soporte de labio (6102) incluye una o más almohadillas (6106) para encajar en la porción del labio superior del usuario.

9. El acoplador facial para el paciente (101) reivindicado en la reivindicación 7 o la reivindicación 8, donde el soporte de labio (6102) incluye dos patas dependientes (6108), separadas en cualquiera de las regiones laterales de la junta (301), donde cada pata (6108) se extiende más allá de una porción lateral del borde inferior de la junta (301).

10. El acoplador facial para el paciente (101) reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, donde cada pata (6108) tiene una porción de almohadilla (6106) orientada para apoyarse contra el labio superior.

11. El acoplador facial para el paciente (101) reivindicado en la reivindicación 9 o la reivindicación 10, donde las patas (6108) están contorneadas para tener una menor rigidez con respecto a un eje paralelo a la porción del labio del usuario con la que estarán en contacto, que con respecto a un eje normal al plano de los labios.

12. El acoplador facial para el paciente (101) reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende un cuerpo (303) conectado a la junta nasal (301), donde el cuerpo (303) es de un material más rígido que la junta nasal (301), y junto con la junta nasal (301) forma un cerramiento que tiene una abertura de entrada y una abertura de salida del paciente, con un conector acodado giratorio (313) conectado a la abertura de entrada mediante una junta esférica, y un tubo flexible (315) que sale del conector acodado giratorio (313).

13. El acoplador facial para el paciente (101) reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que incluye un cuerpo (303) conectado a la junta (301) y una banda (105) que se extiende desde el cuerpo ensamblado (303) y la junta nasal (301) en un lazo, y donde la banda (105) sale de una primera porción del cuerpo ensamblado (303) y la junta nasal (301) en un extremo hasta una segunda porción del cuerpo ensamblado (303) y la junta nasal (301) en su otro extremo; y un tubo flexible que sale del cuerpo (303).

14. El acoplador facial para el paciente (101) reivindicado en la reivindicación 13, donde la banda (105) comprende una única banda no dividida a lo largo la banda (105) que se acopla a la cabeza del usuario.

15. El acoplador facial para el paciente (101) reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 13 a 14, donde la banda (105) tiene una rigidez inferior a 2N por 100 mm de extensión desde un estado relajado.

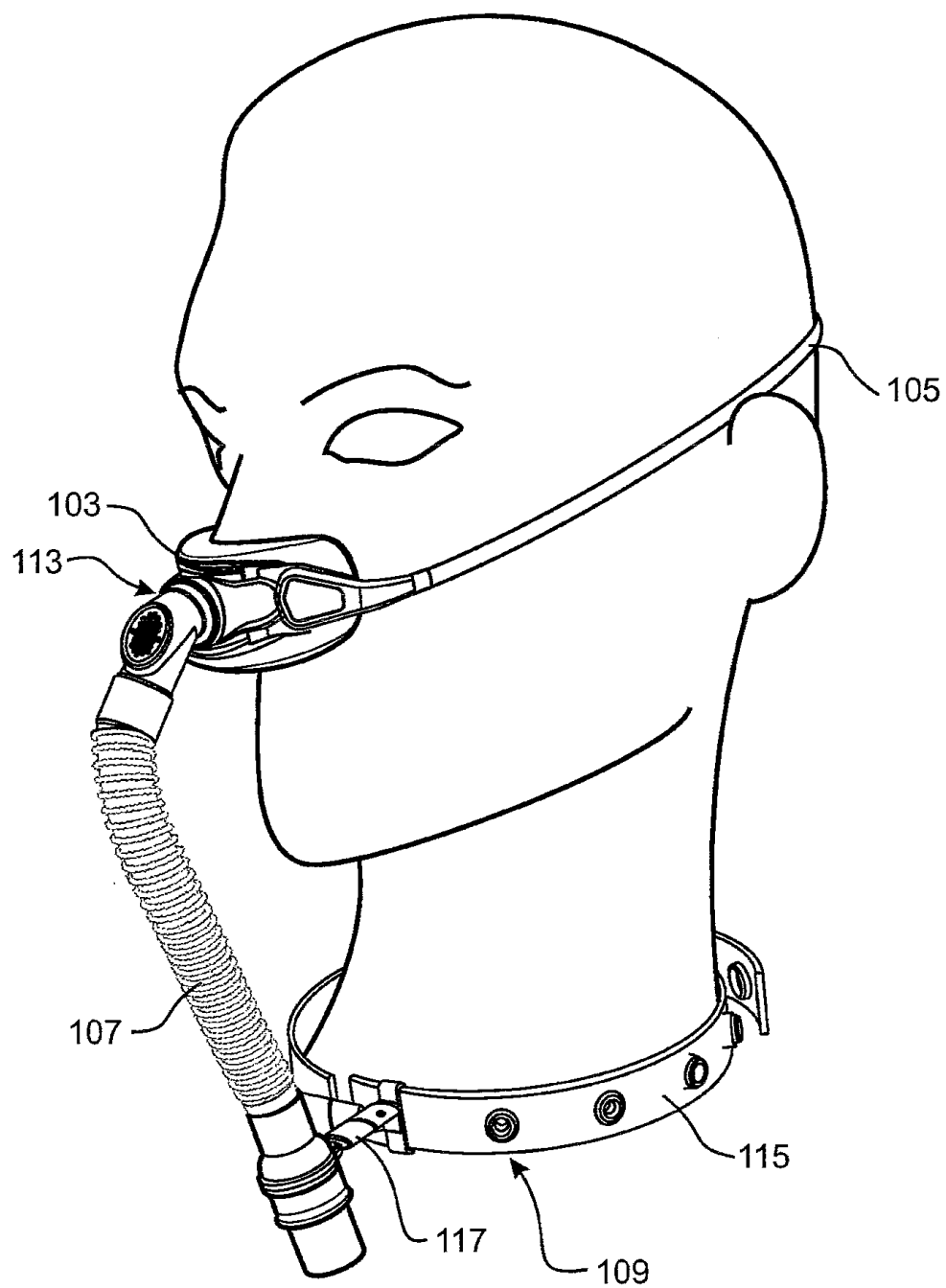


FIG. 1

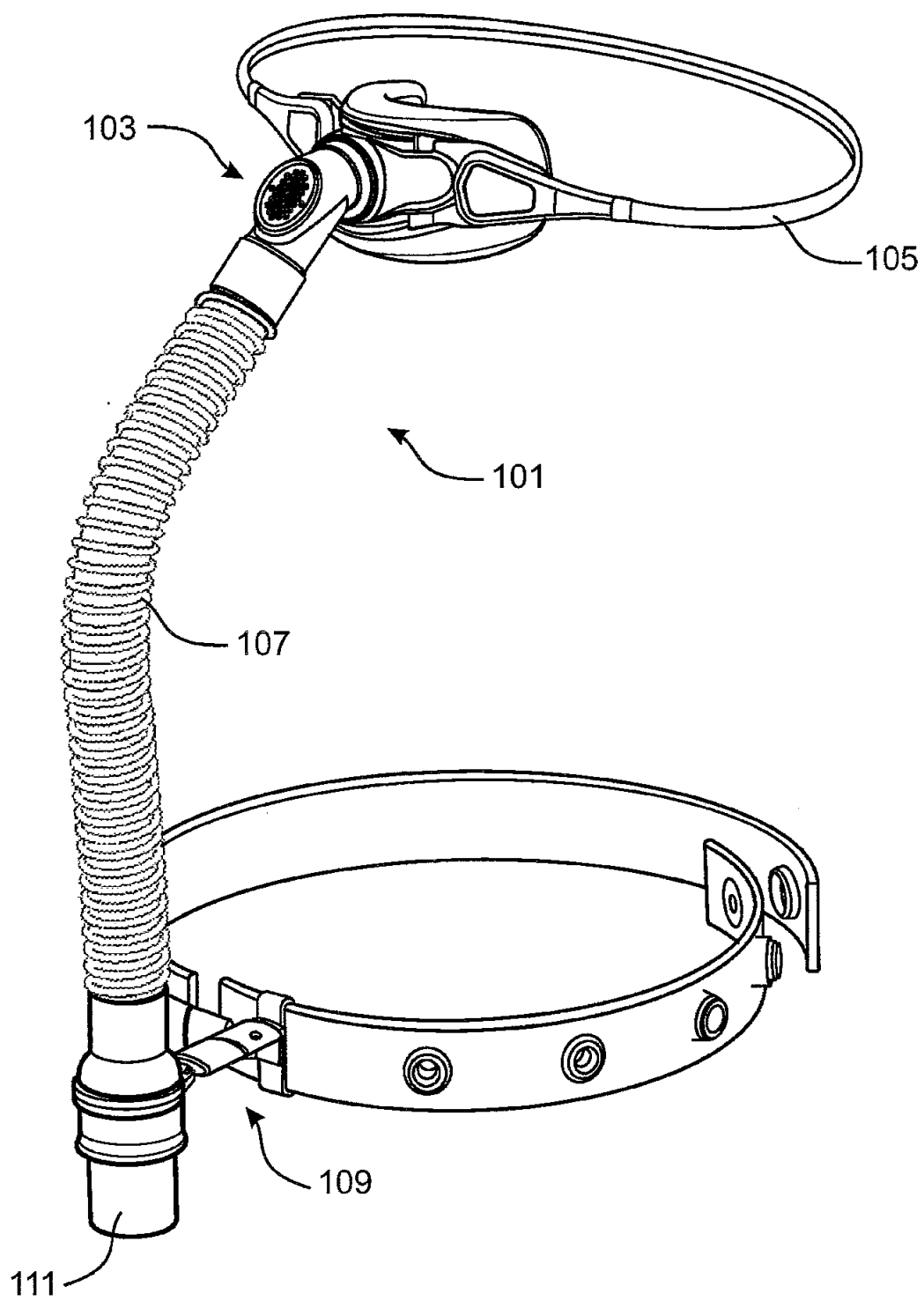


FIG. 2

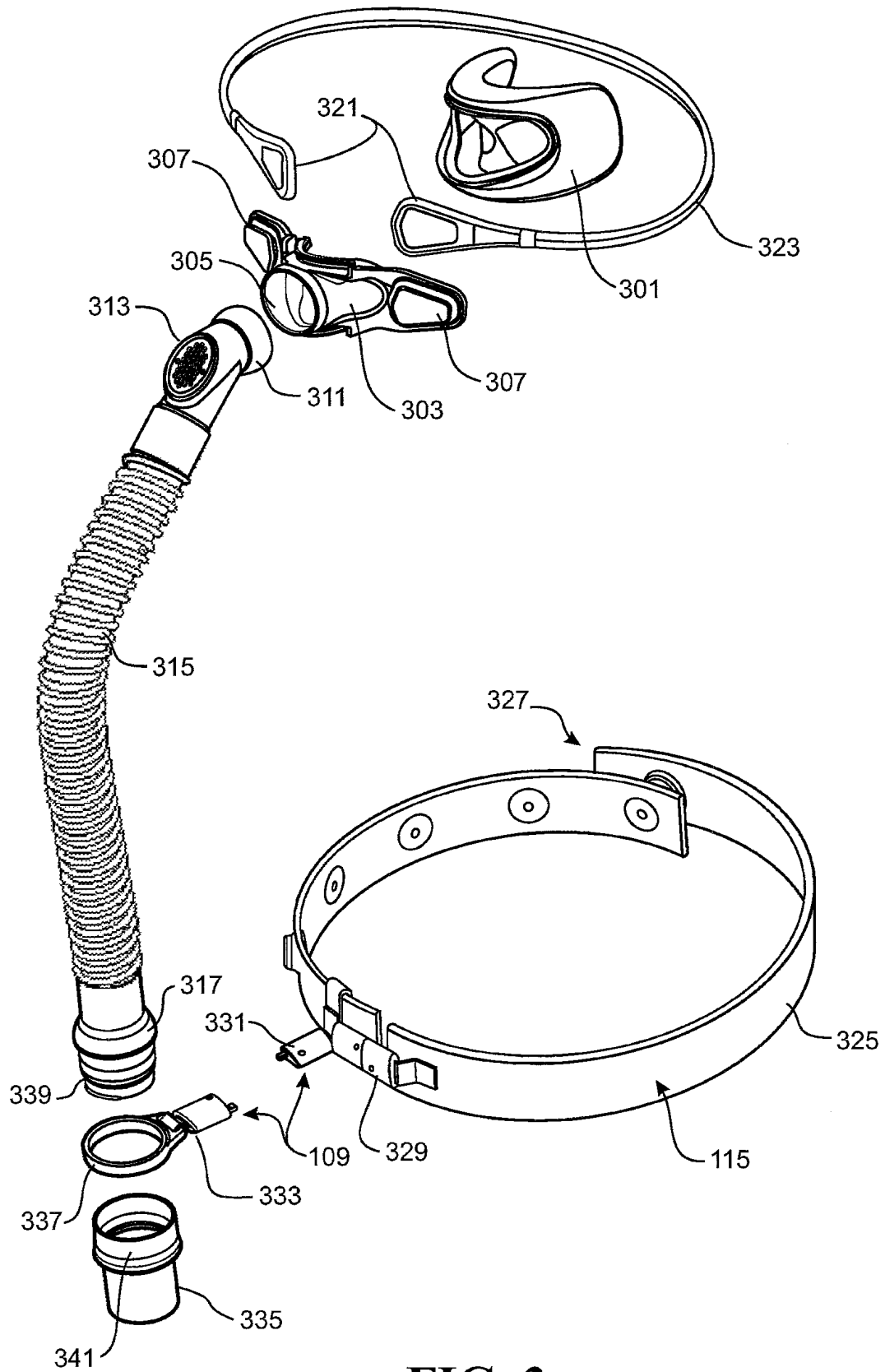


FIG. 3

FIG. 4A

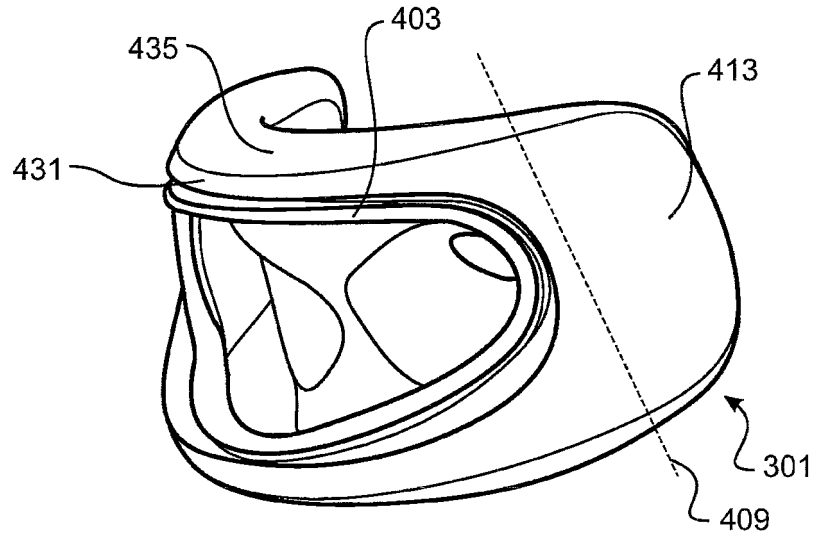


FIG. 4B

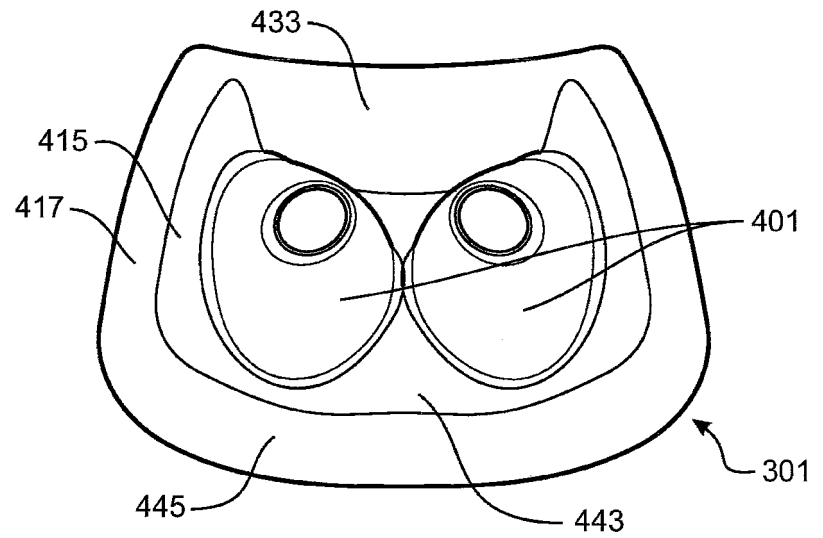
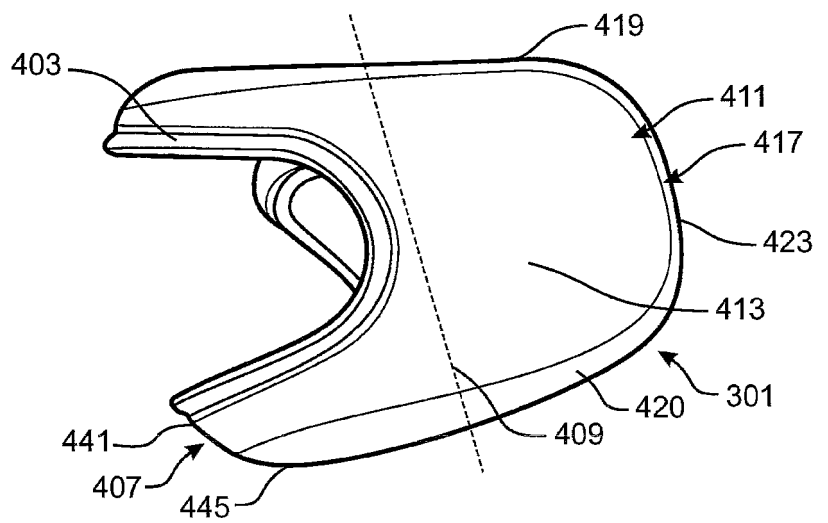


FIG. 4C



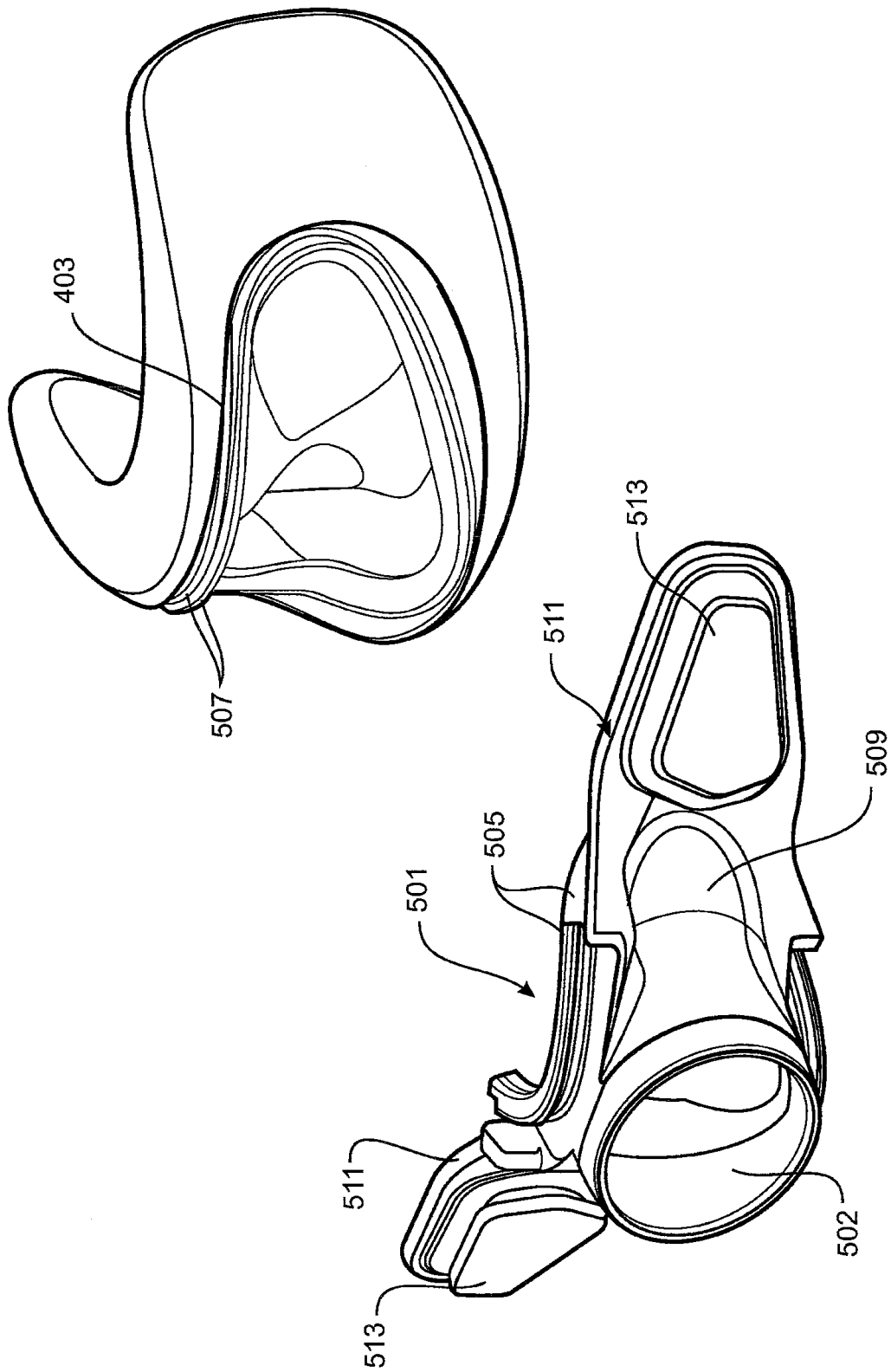


FIG. 5A

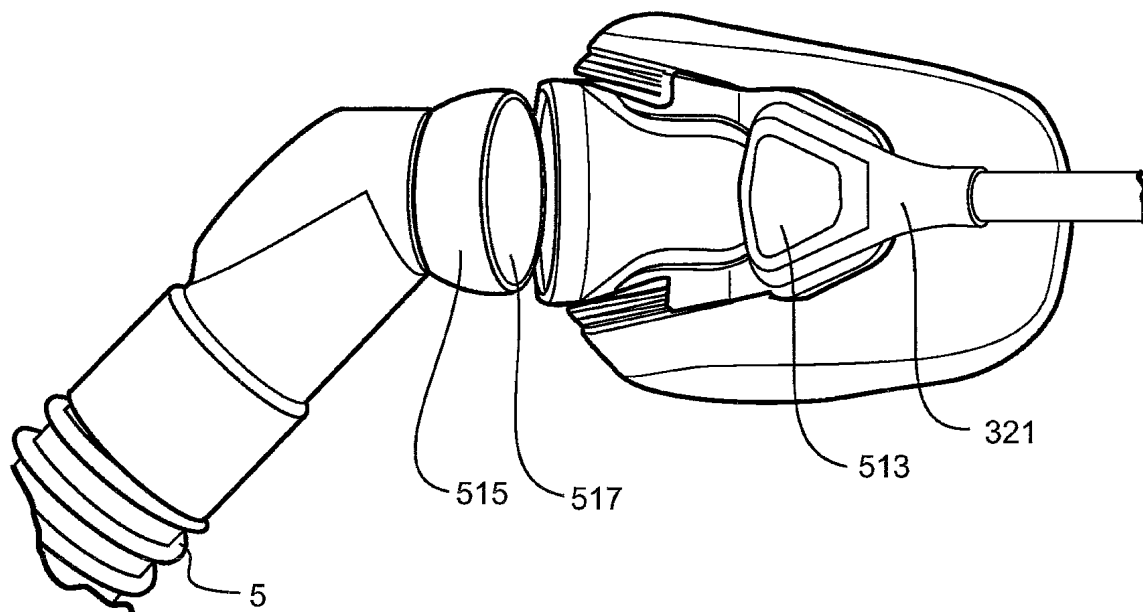


FIG. 5B

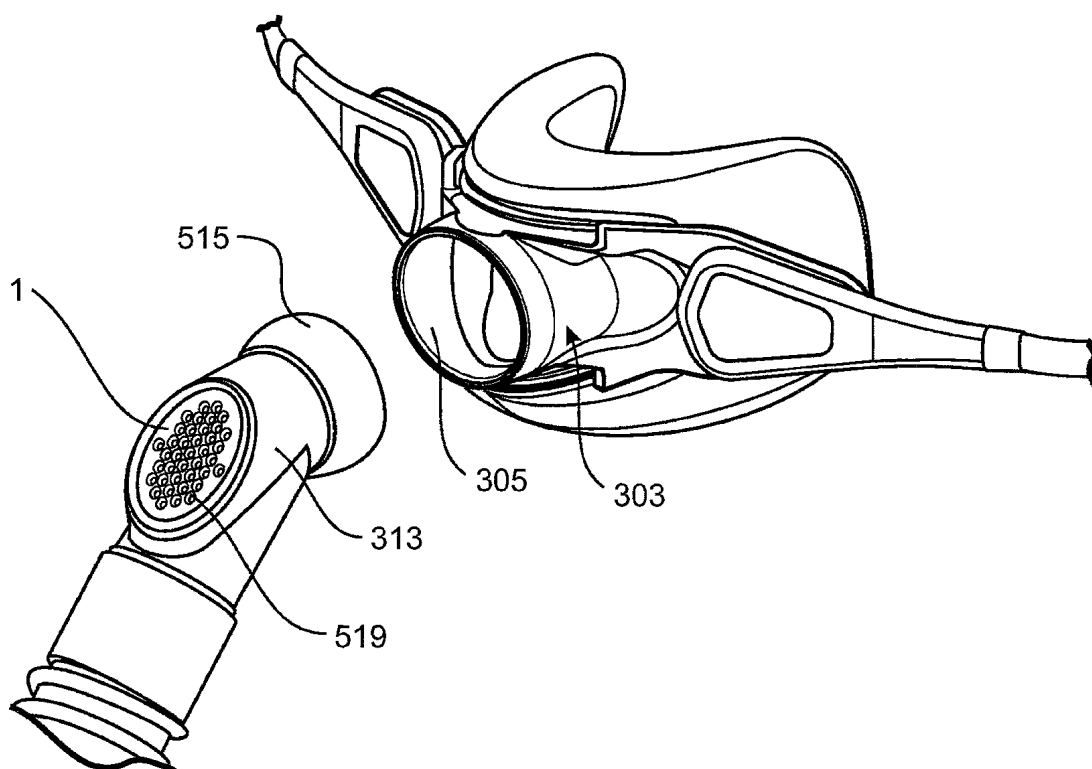


FIG. 5C

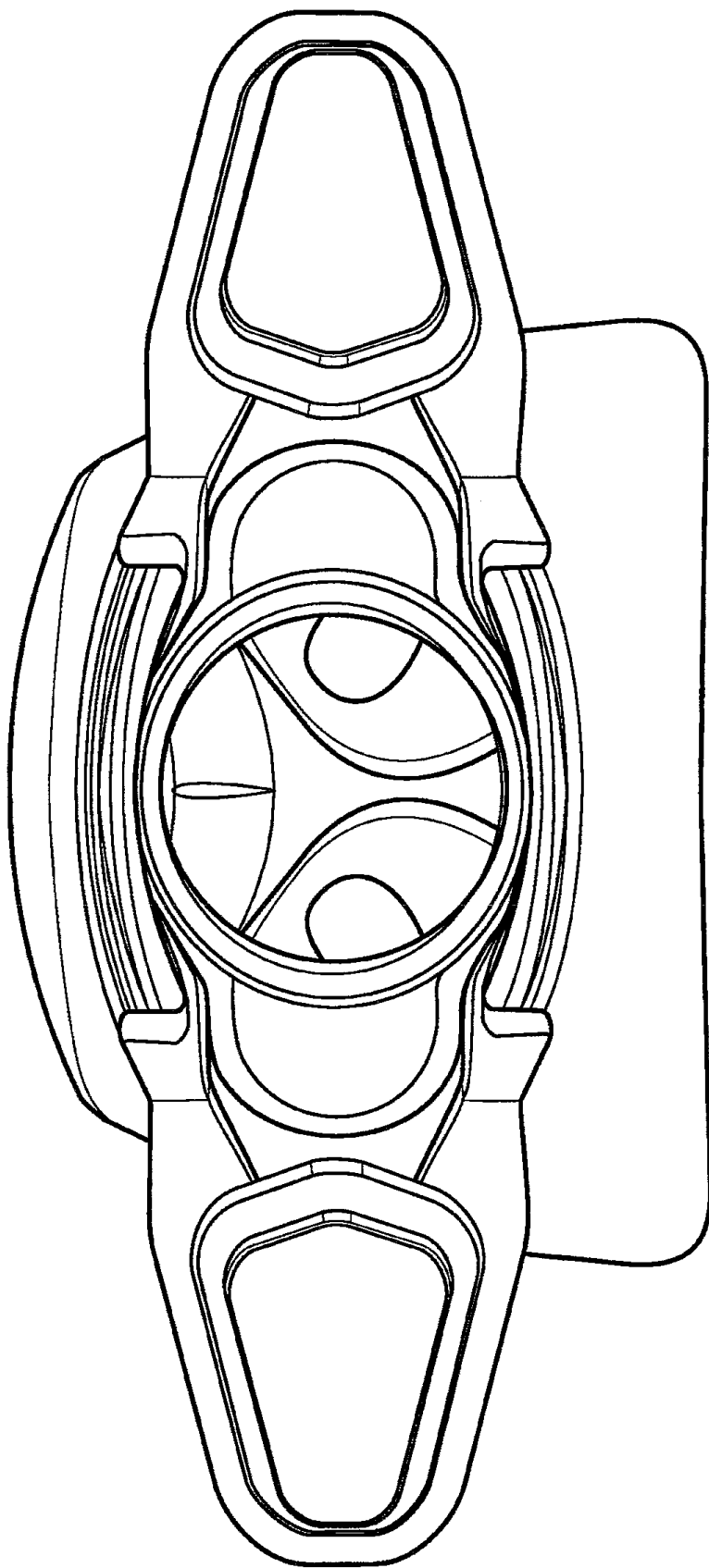


FIG. 6

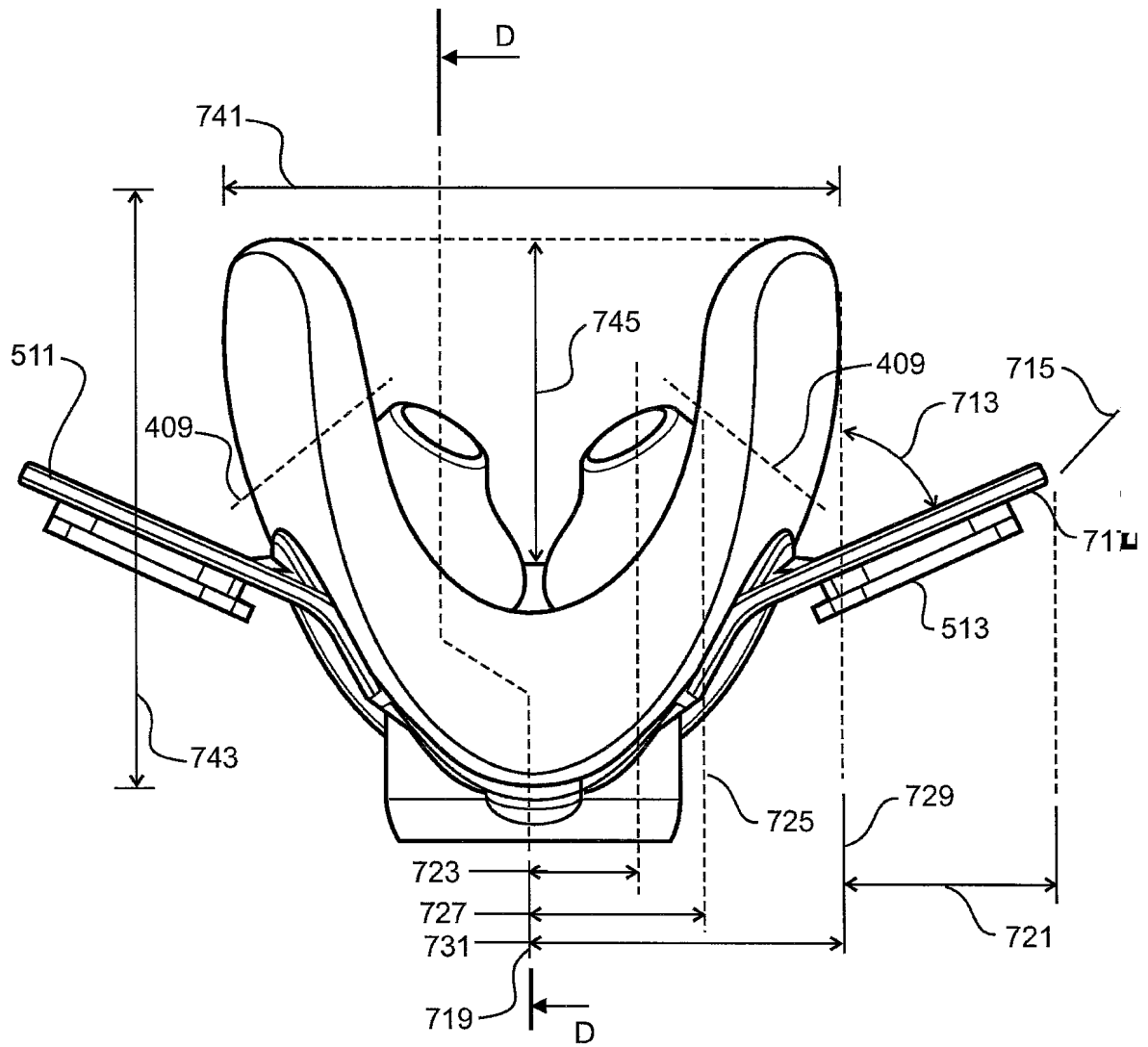


FIG. 7A

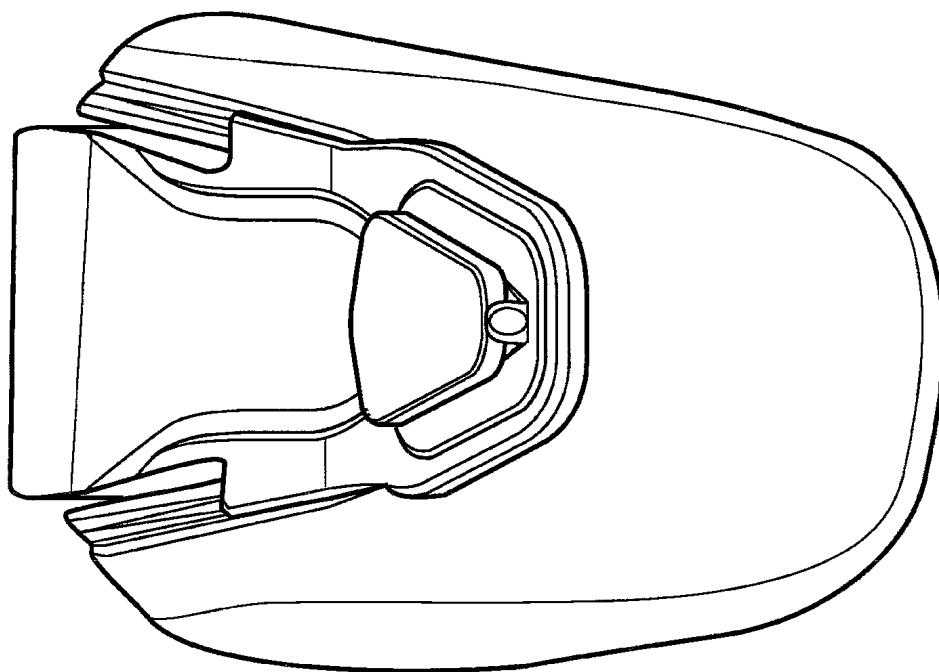


FIG. 7B

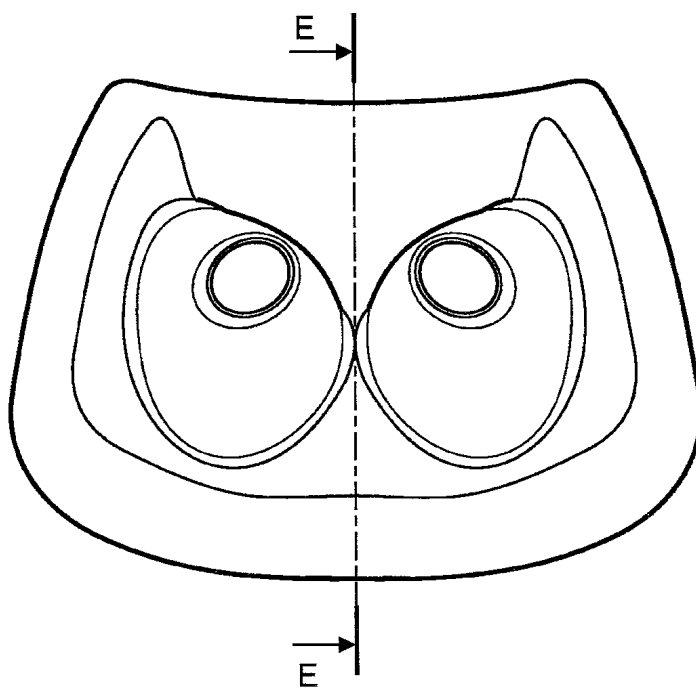


FIG. 7C

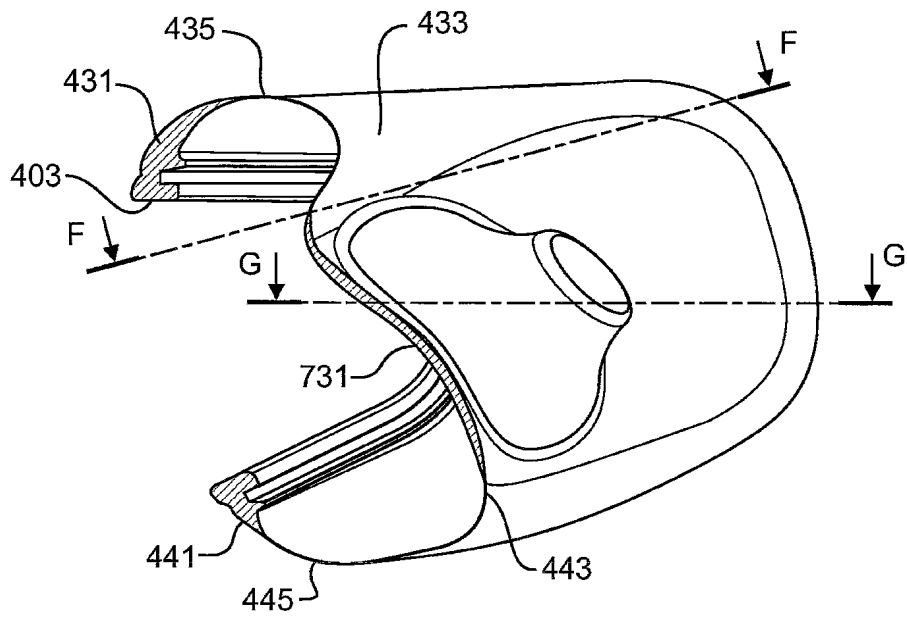


FIG. 7D

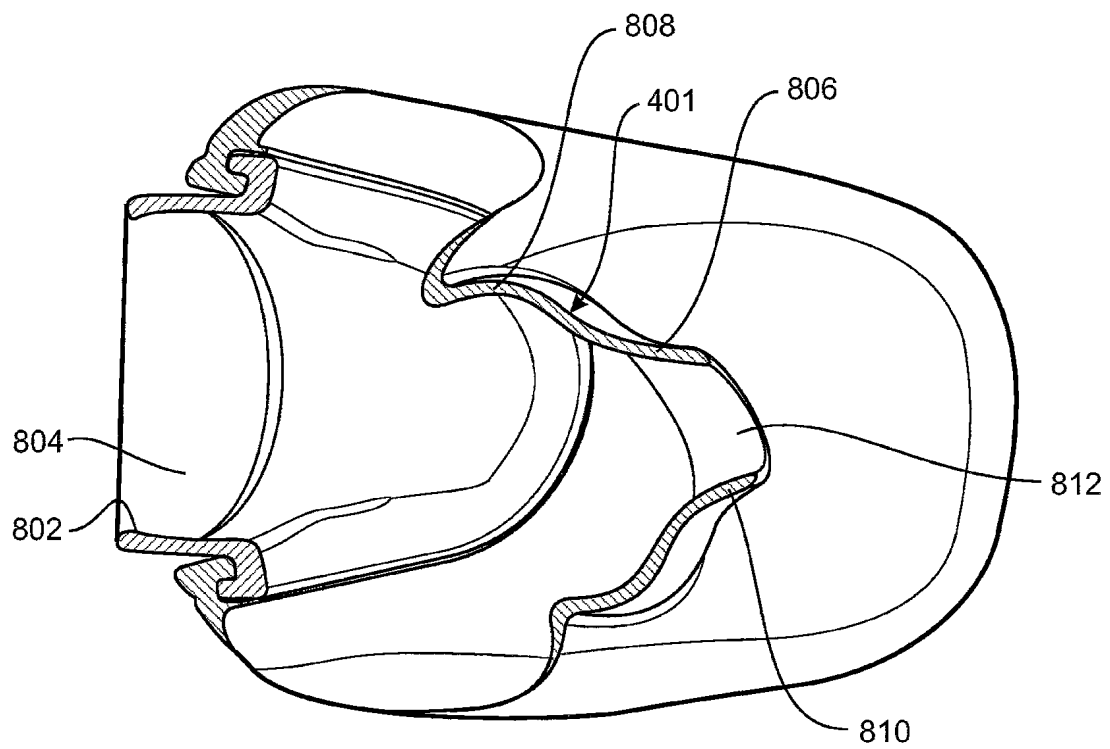


FIG. 8

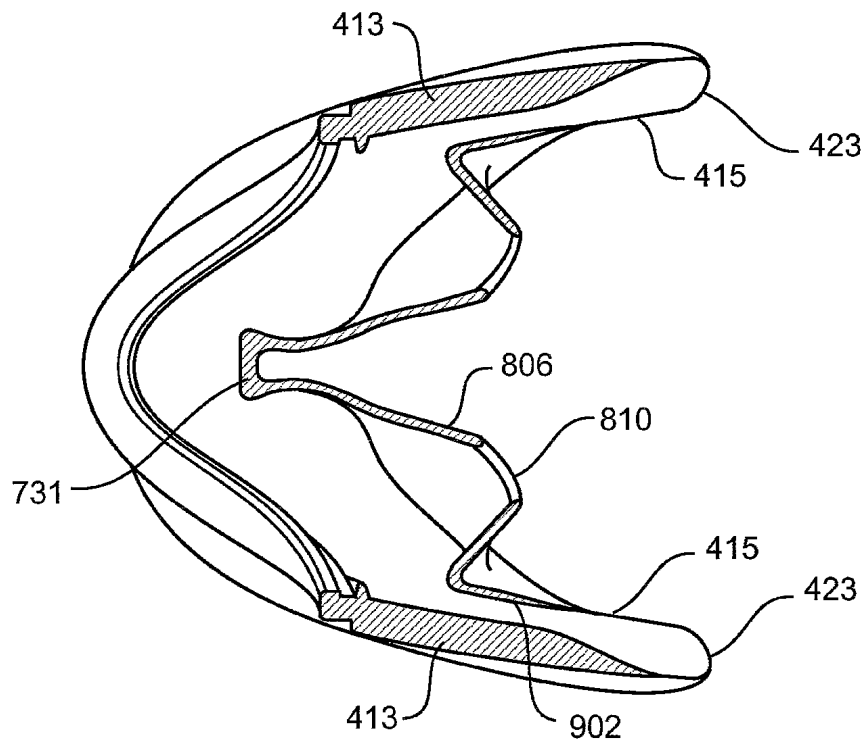


FIG. 9A

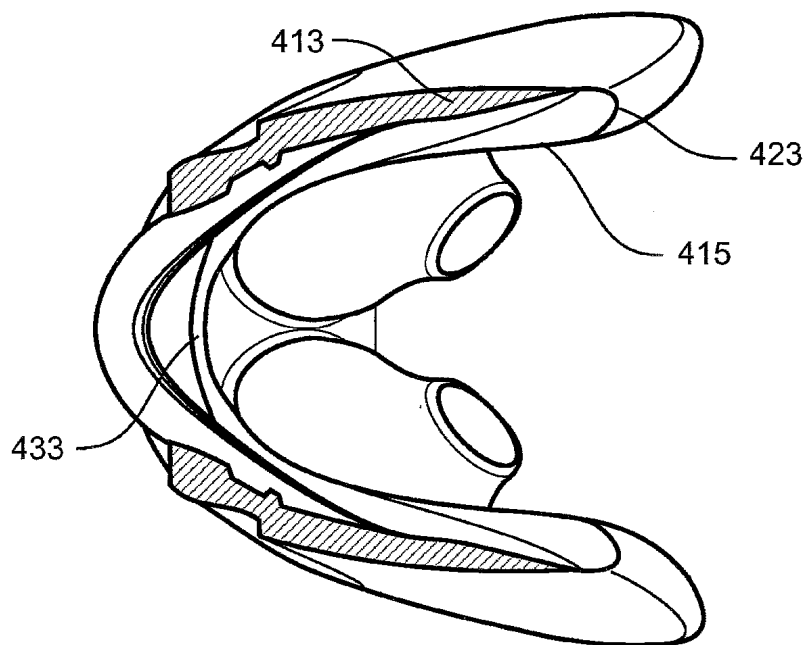


FIG. 9B

FIG. 10

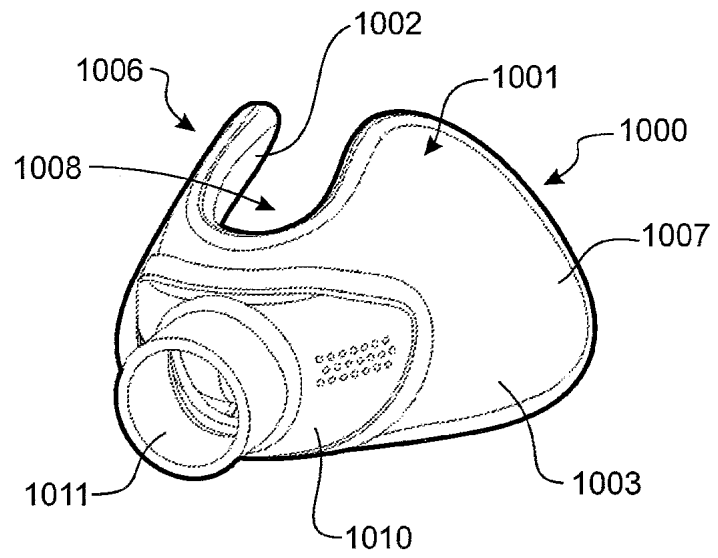


FIG. 11

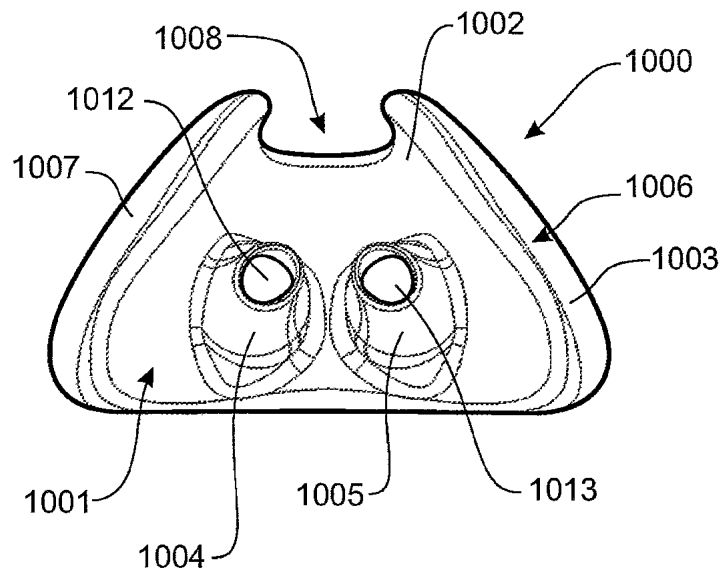
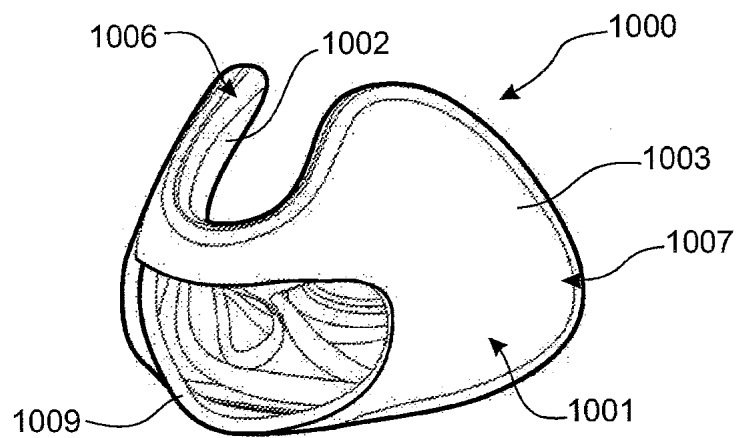


FIG. 12



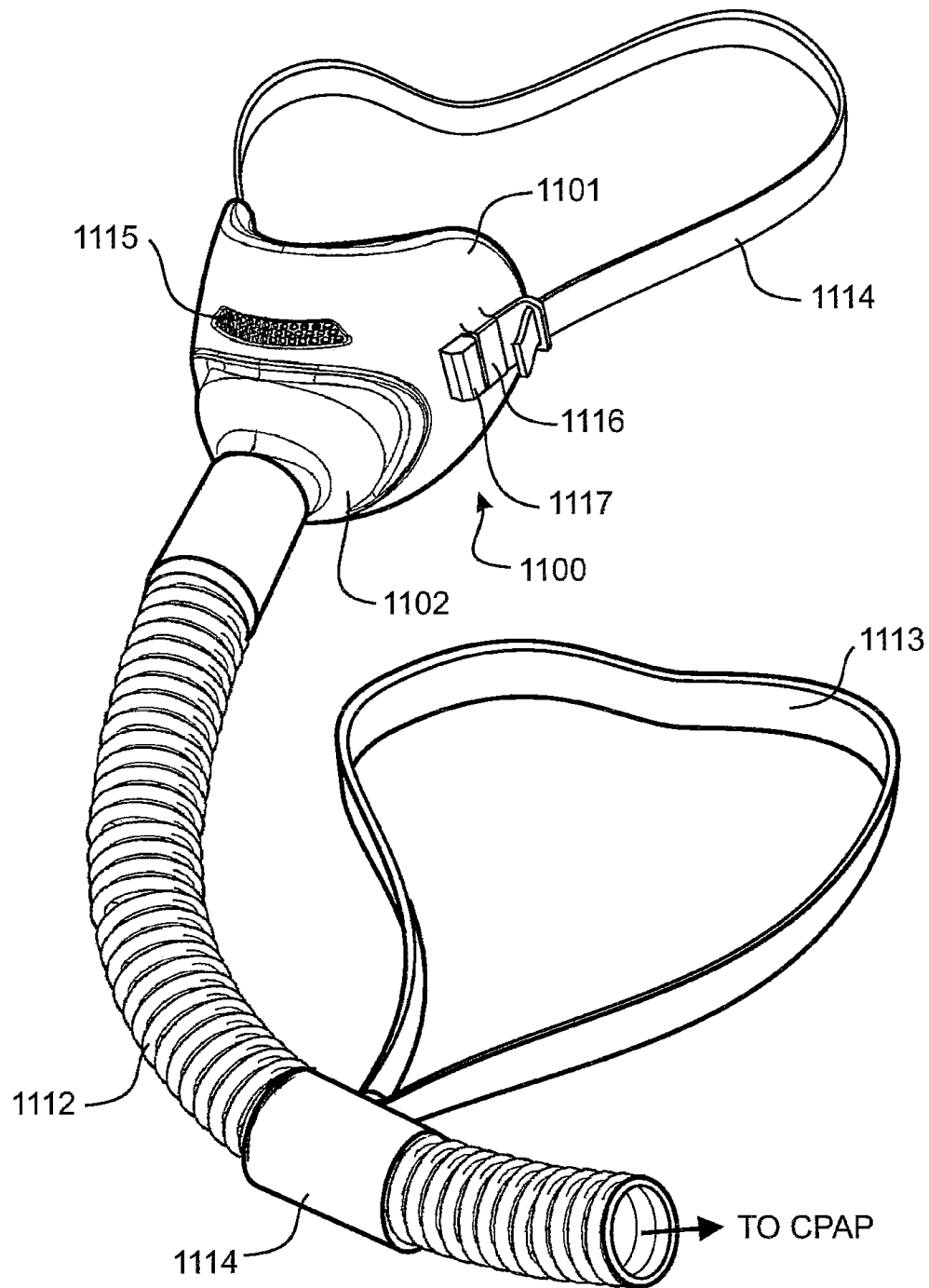


FIG. 13

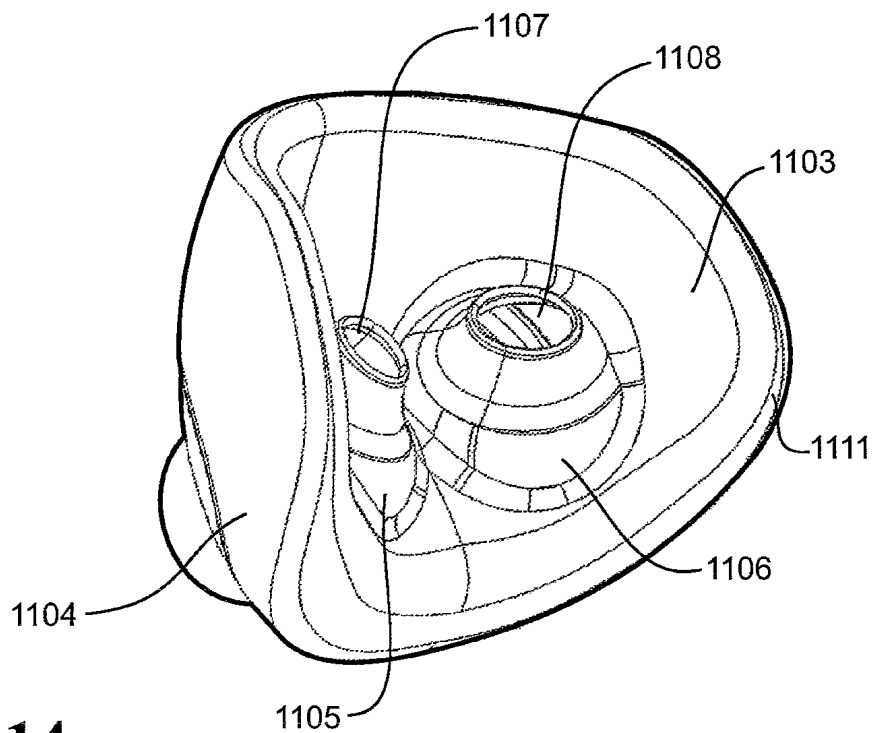


FIG. 14

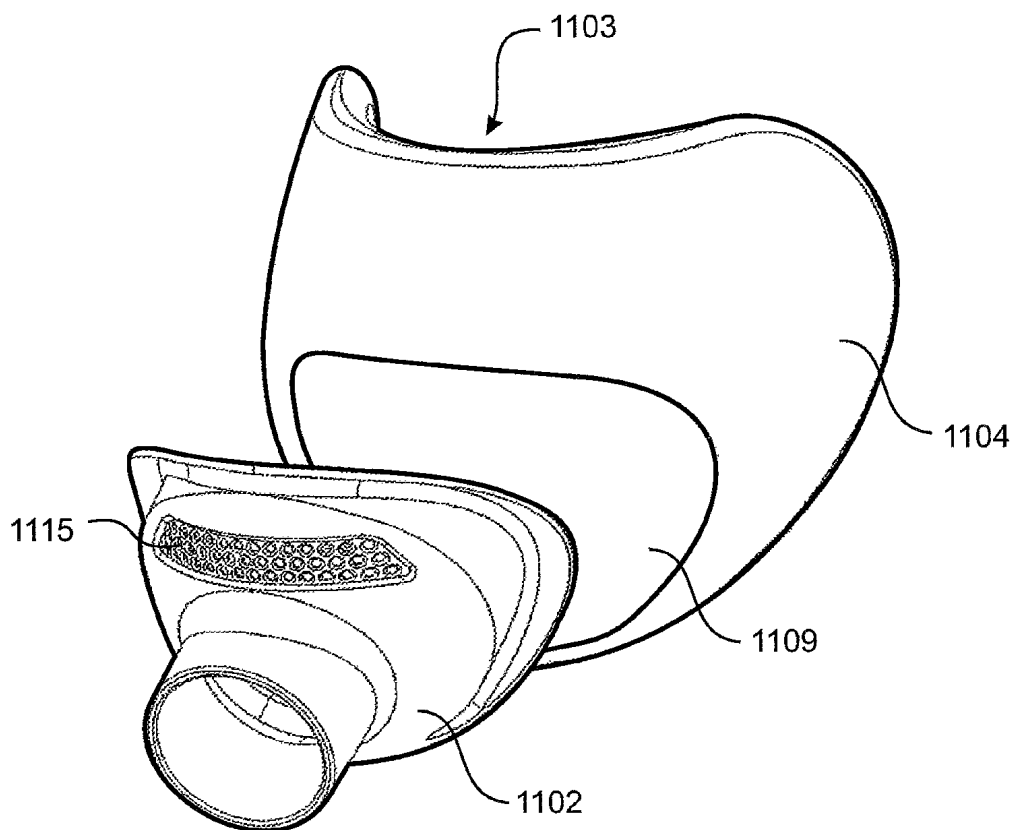


FIG. 15

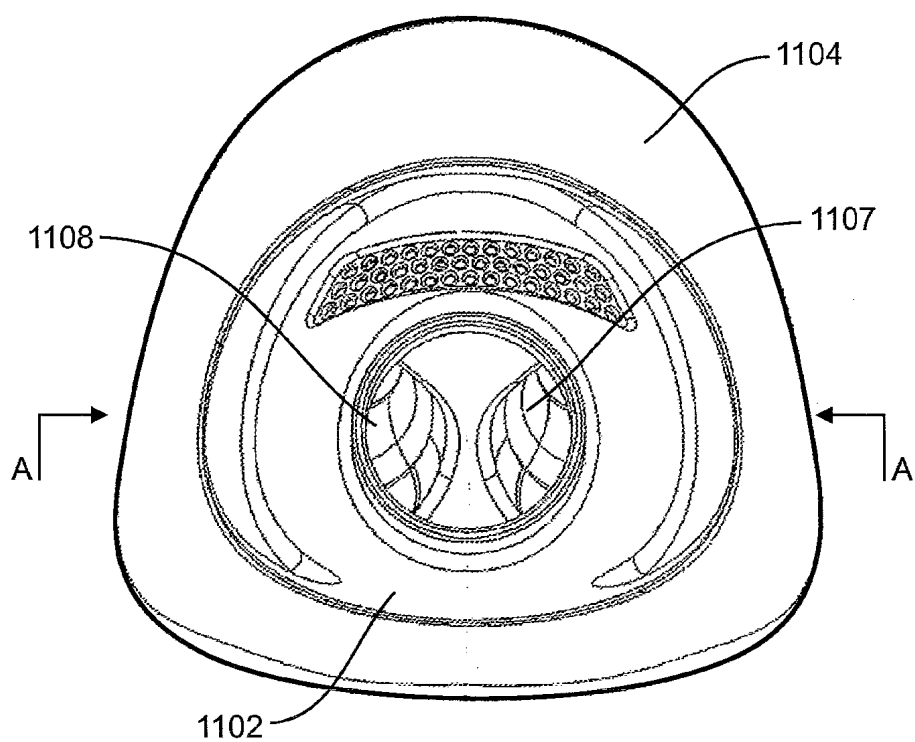


FIG. 16

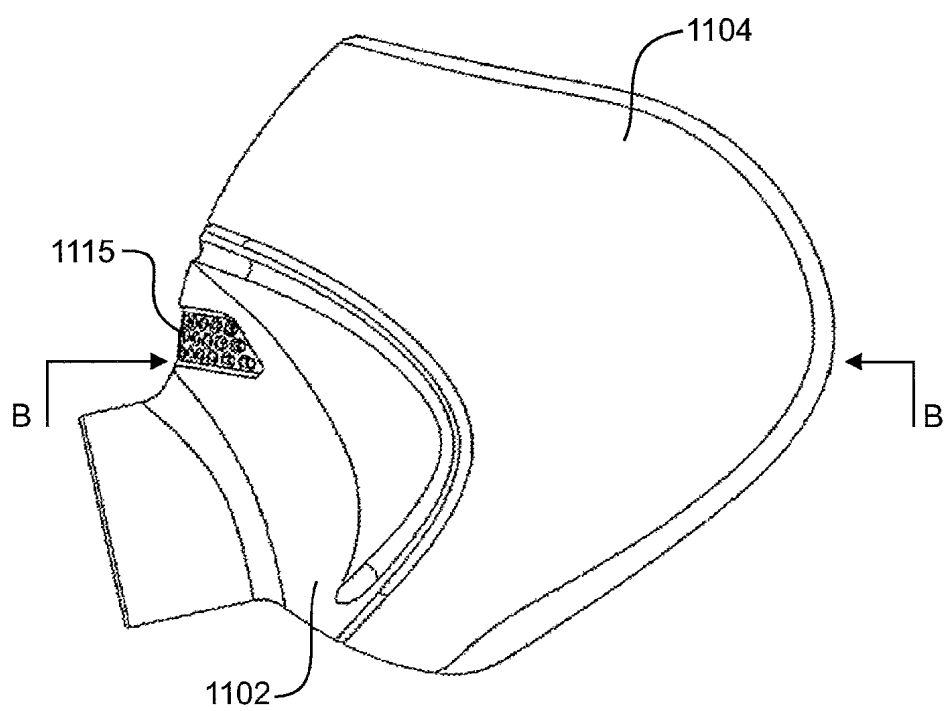


FIG. 17

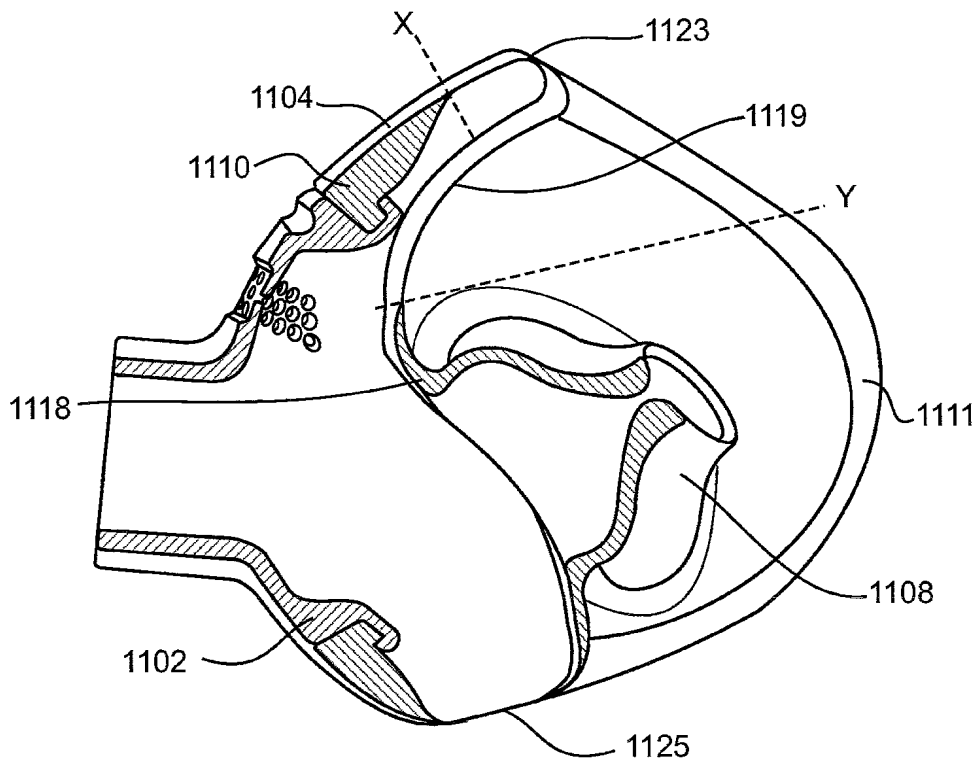


FIG. 18

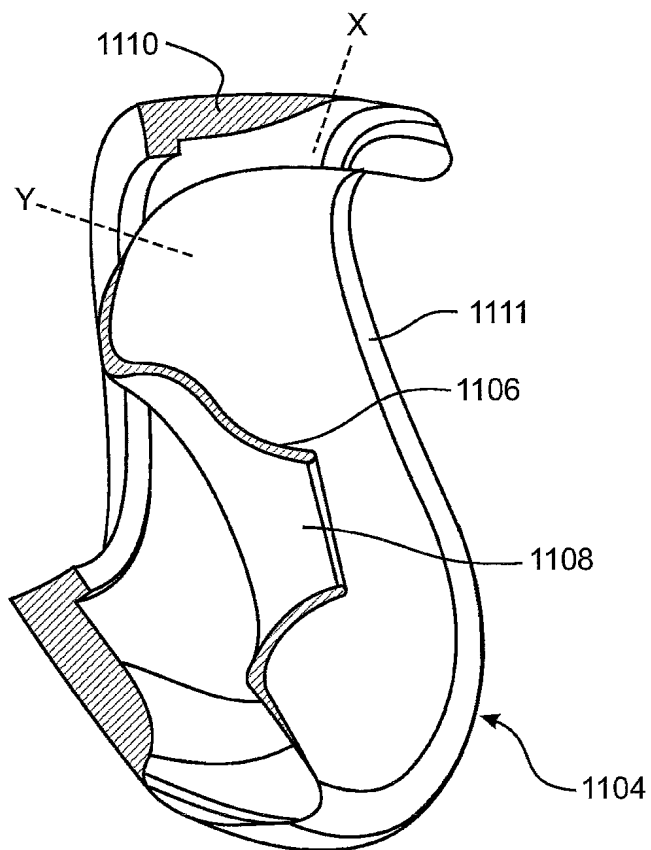


FIG. 19

FIG. 20

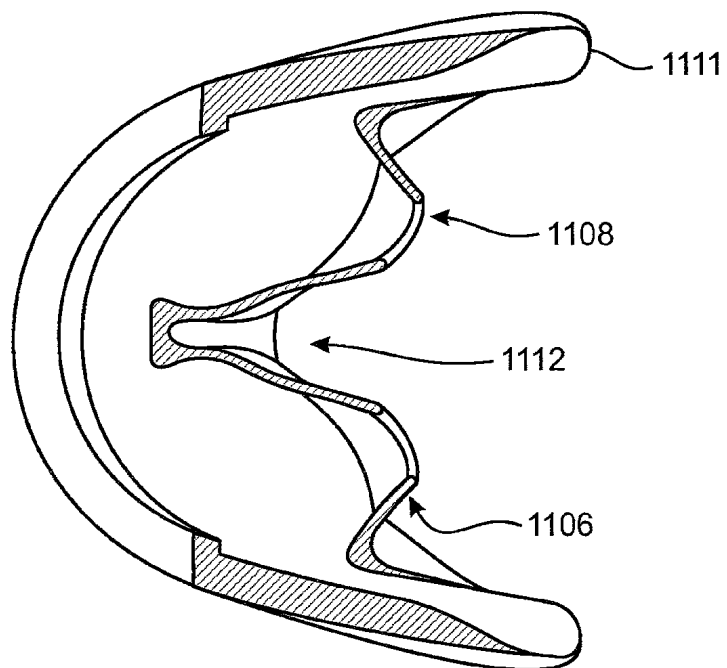


FIG. 21

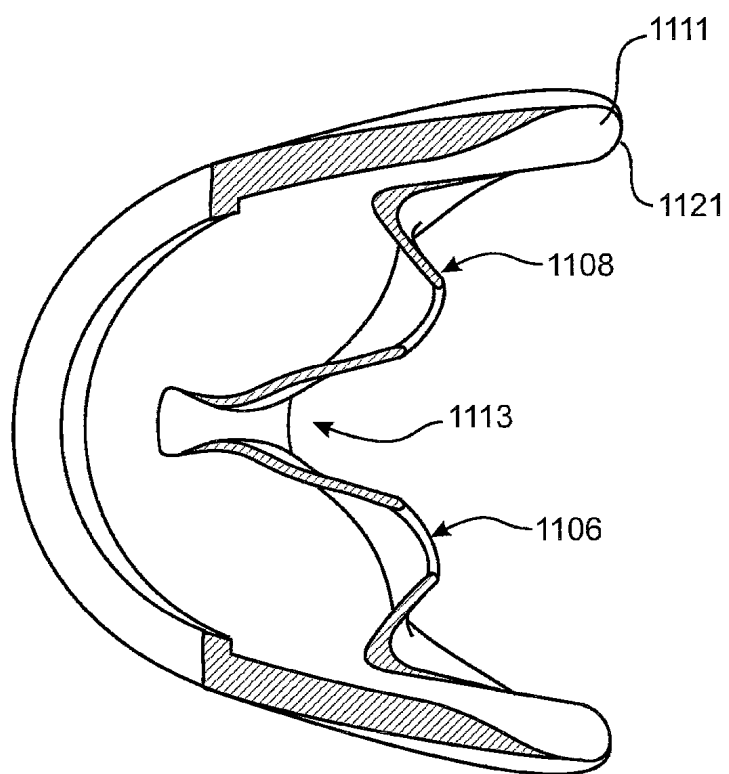


FIG. 22

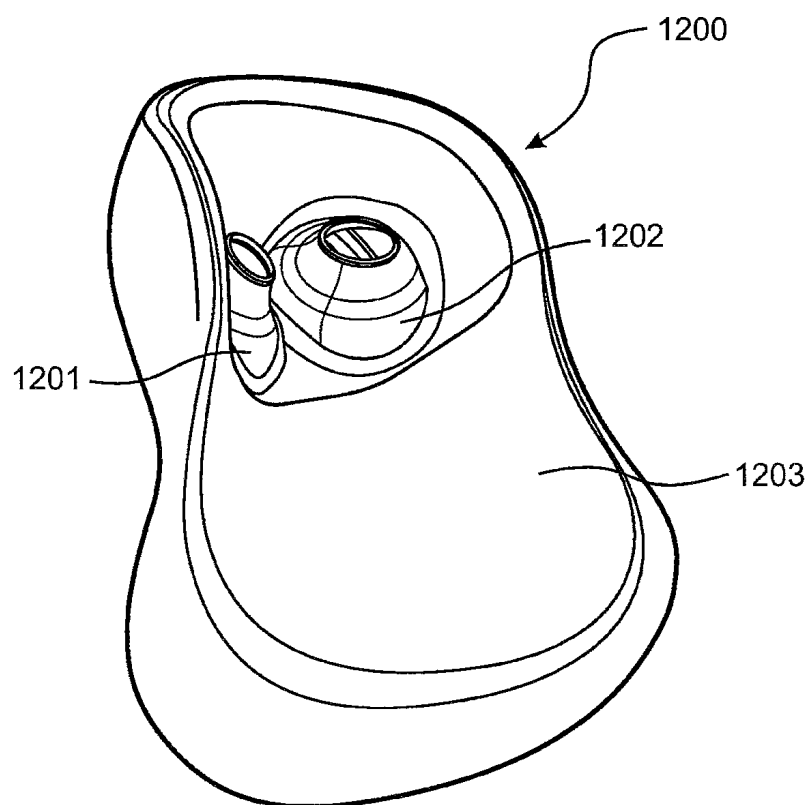
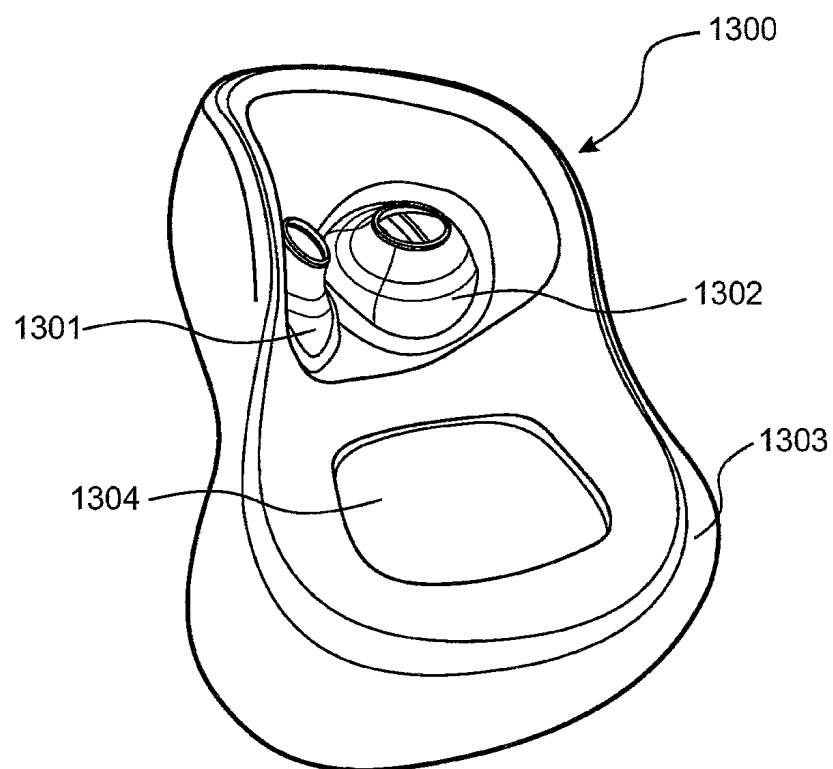


FIG. 23



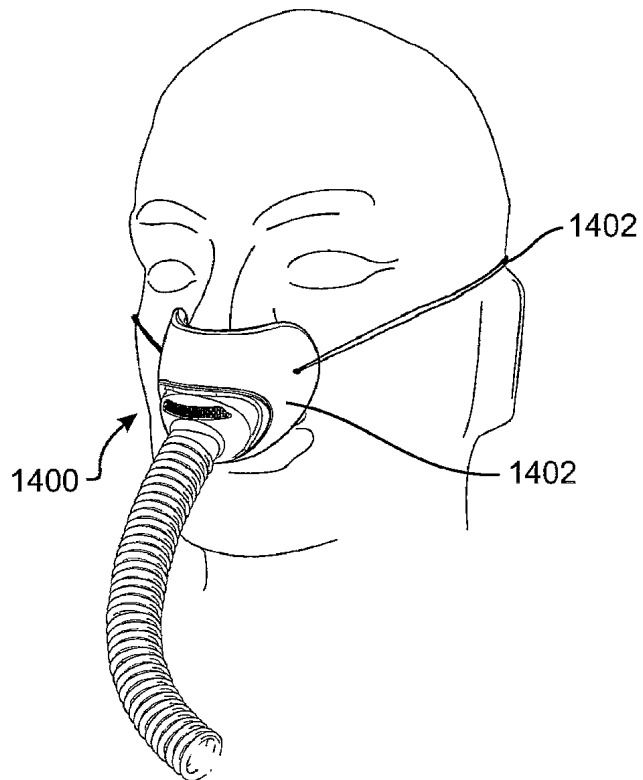


FIG. 24



FIG. 24a

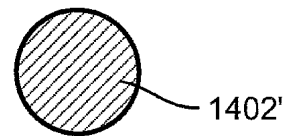


FIG. 24b

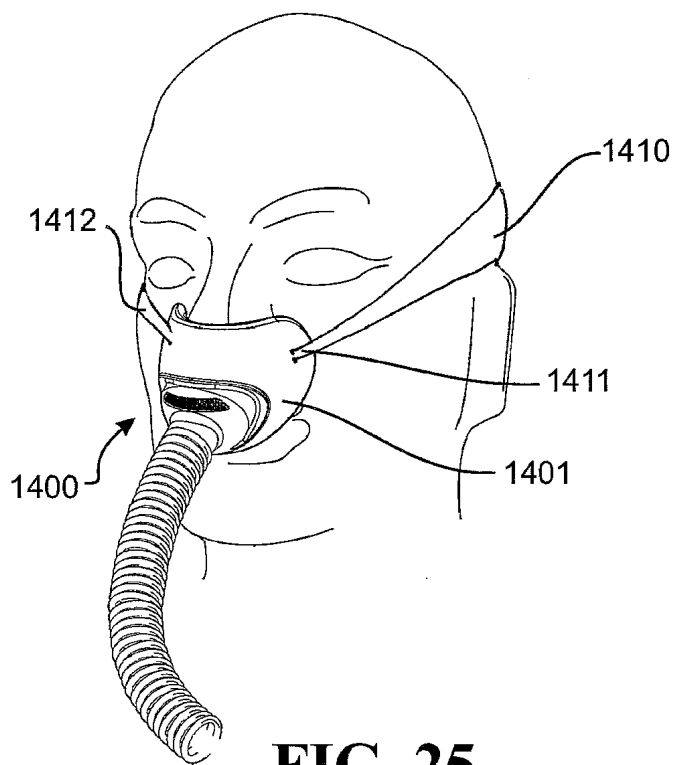


FIG. 25

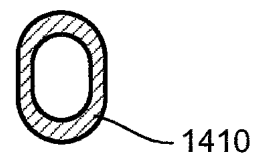


FIG. 25a

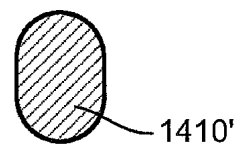


FIG. 25b

FIG. 26

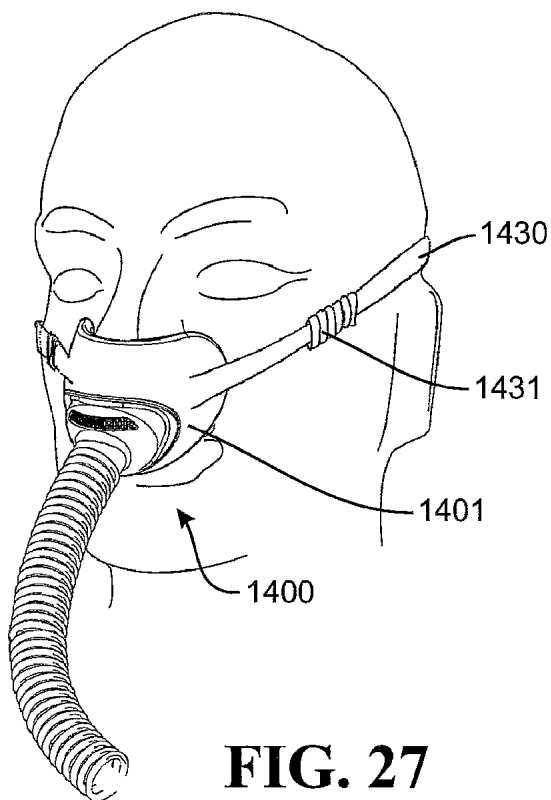
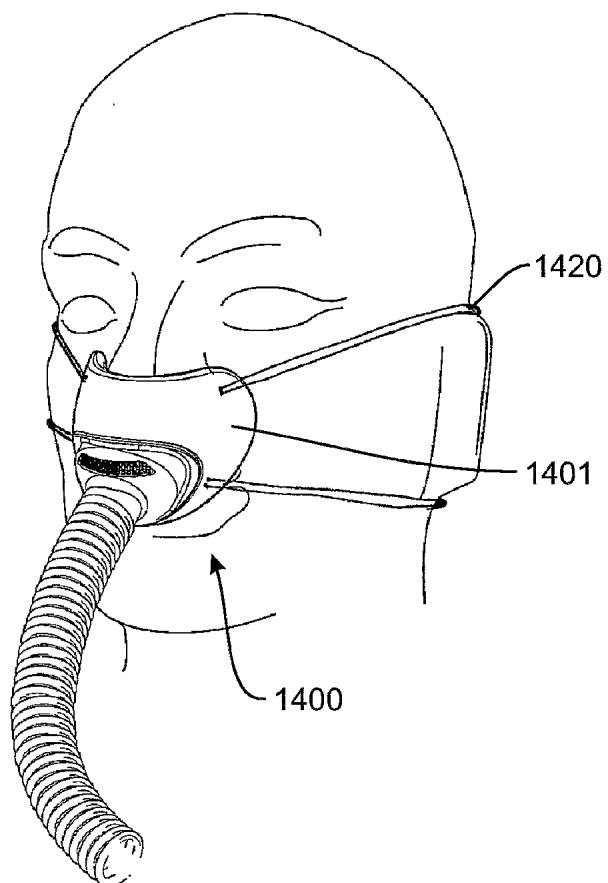


FIG. 27

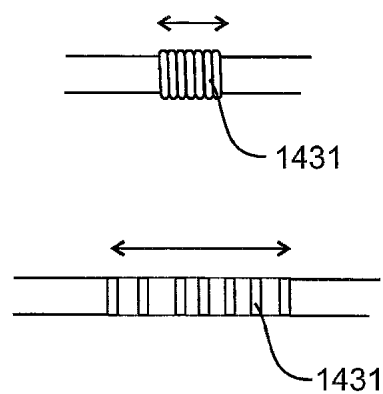


FIG. 27a

FIG. 28

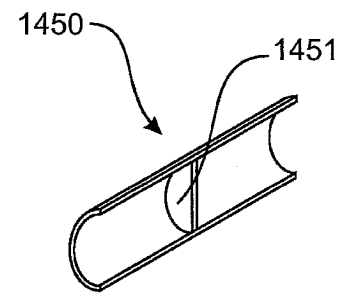
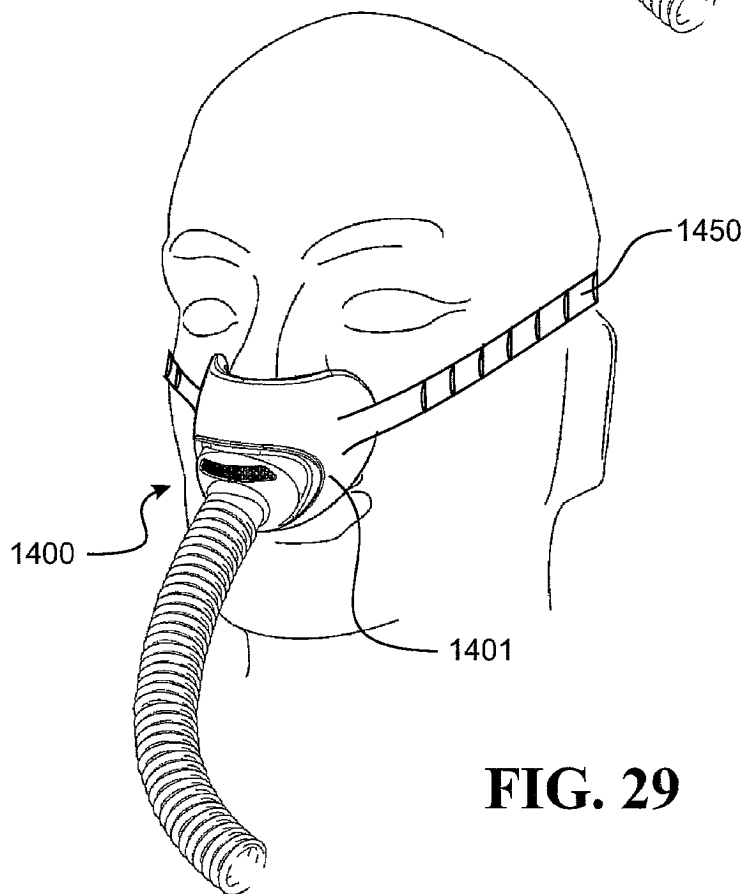
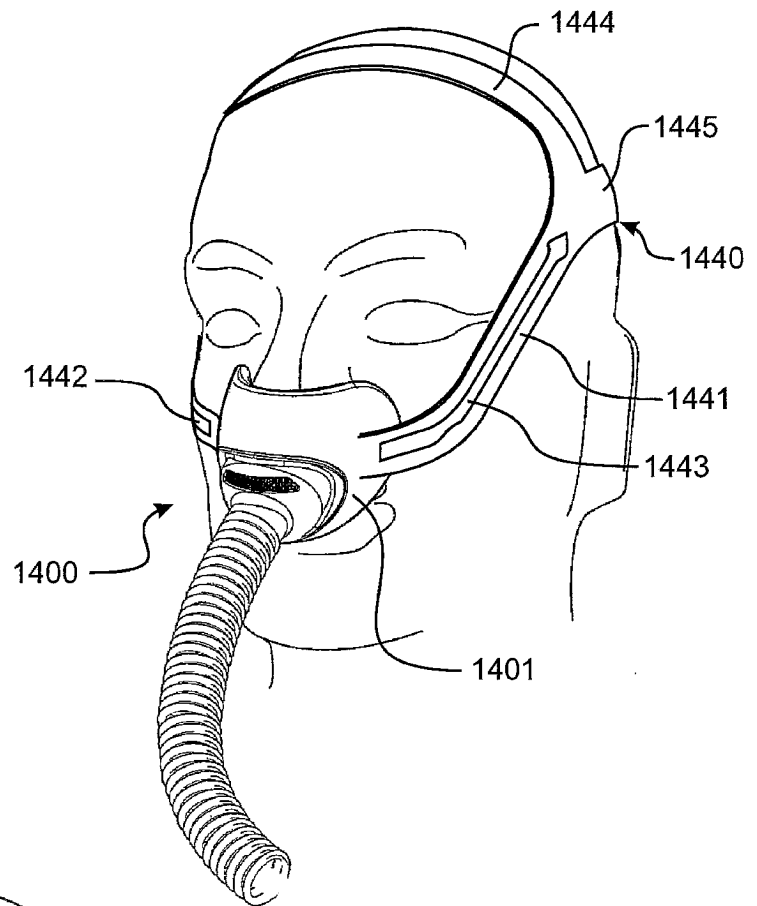


FIG. 29a

FIG. 29

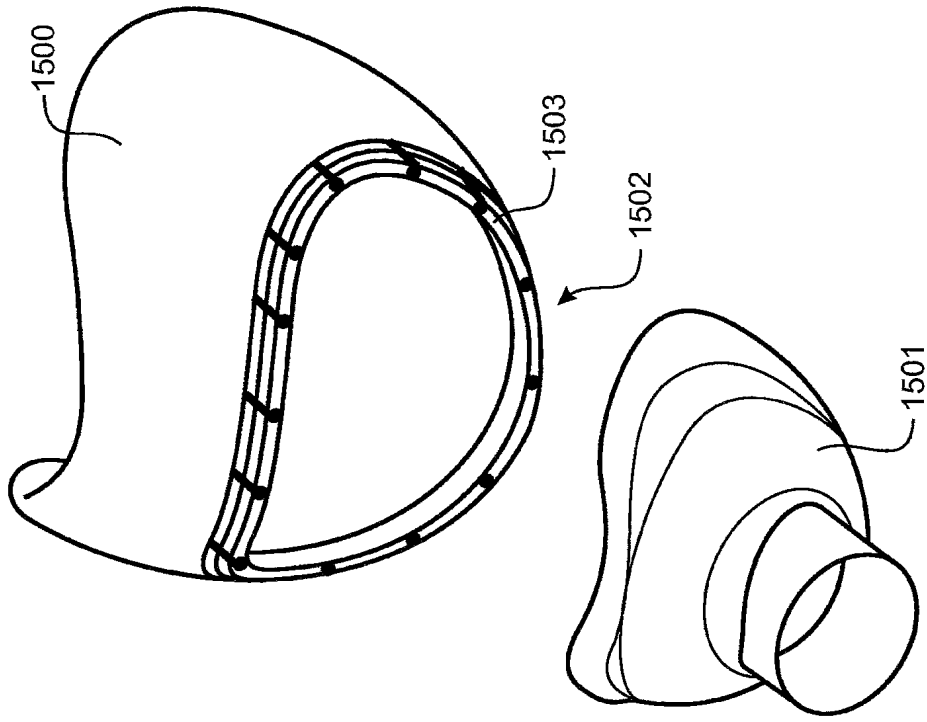


FIG. 31

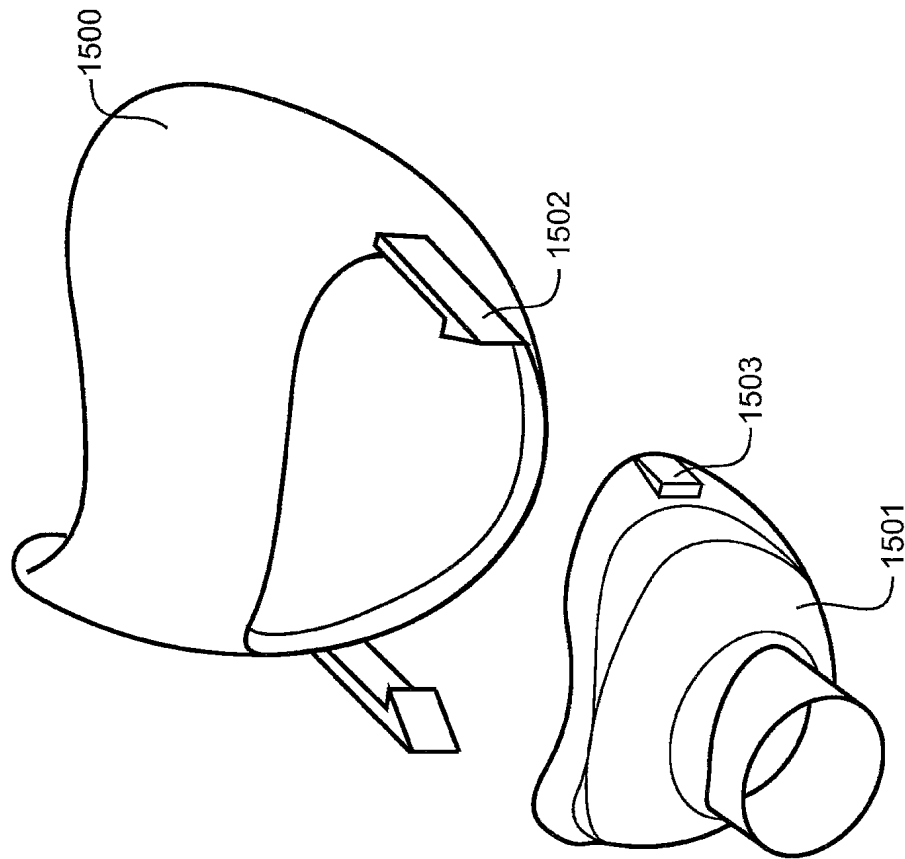


FIG. 30

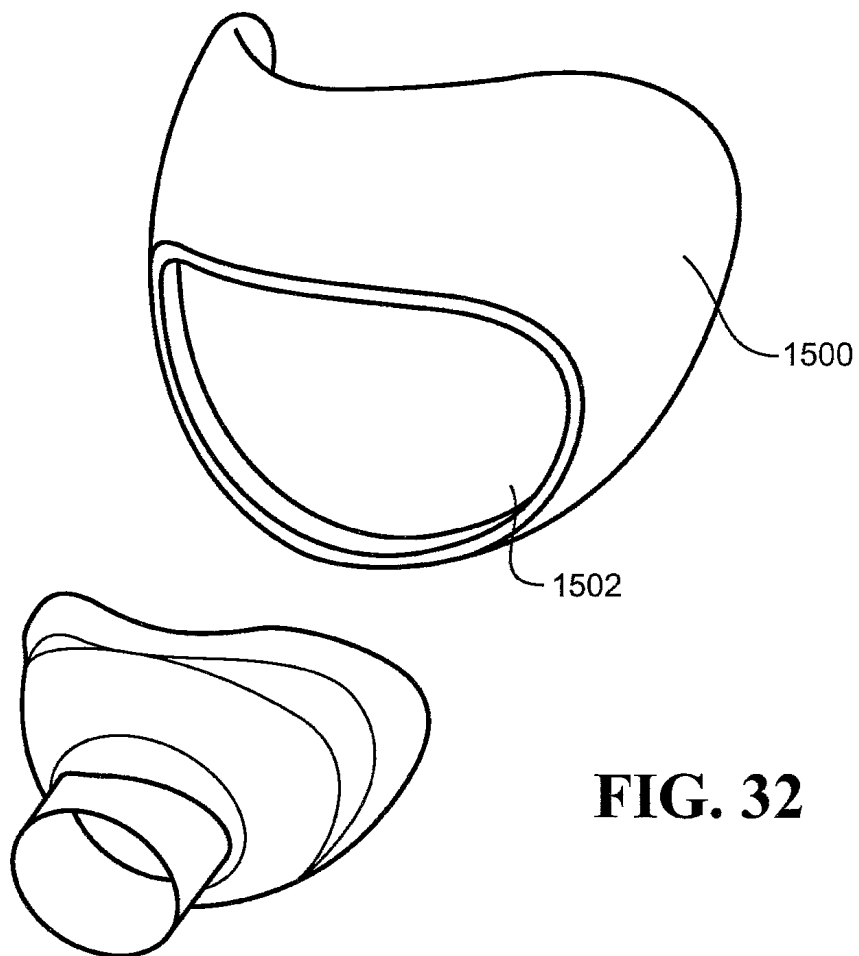
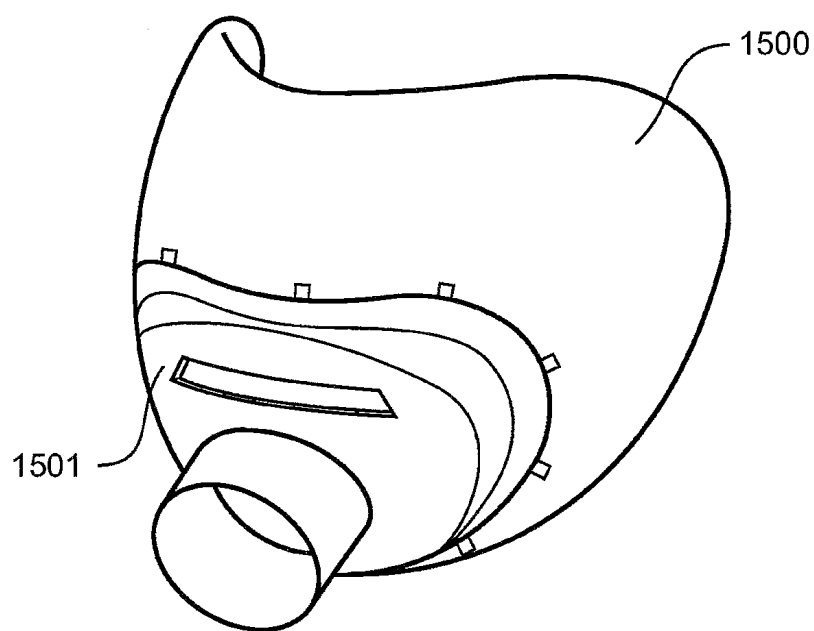


FIG. 32

FIG. 33



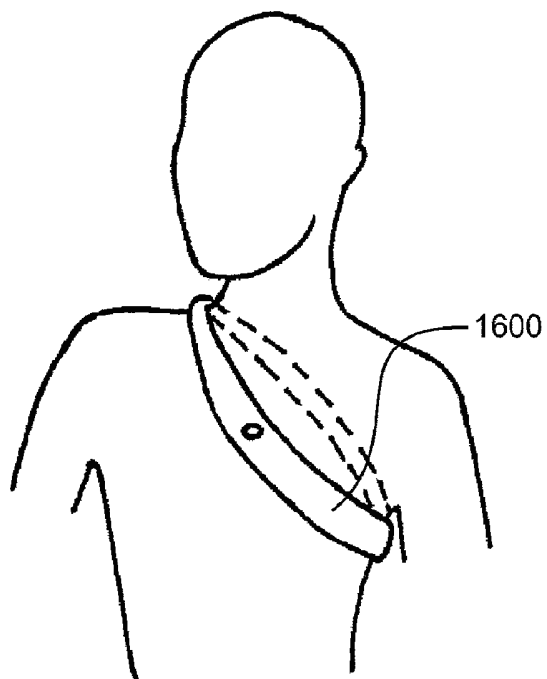


FIG 34

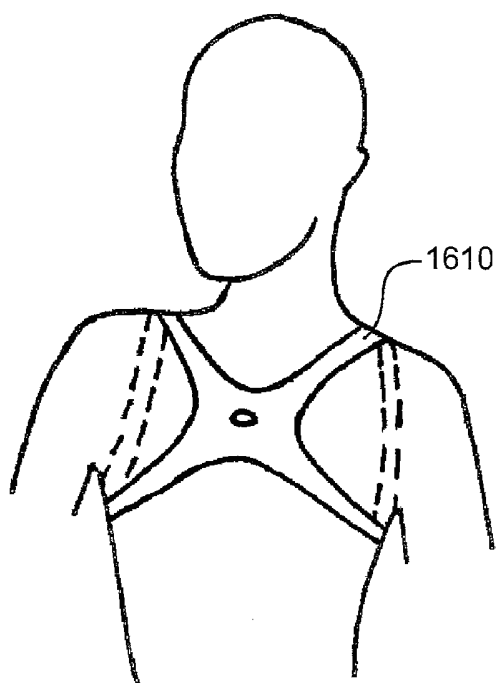


FIG 35

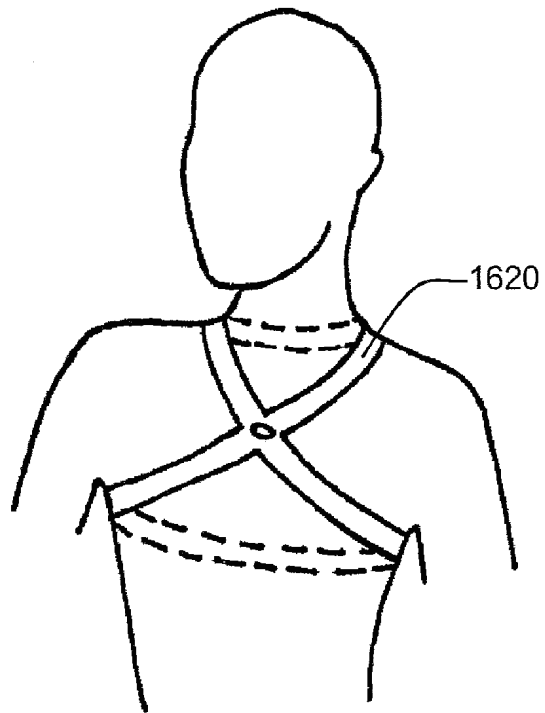


FIG 36

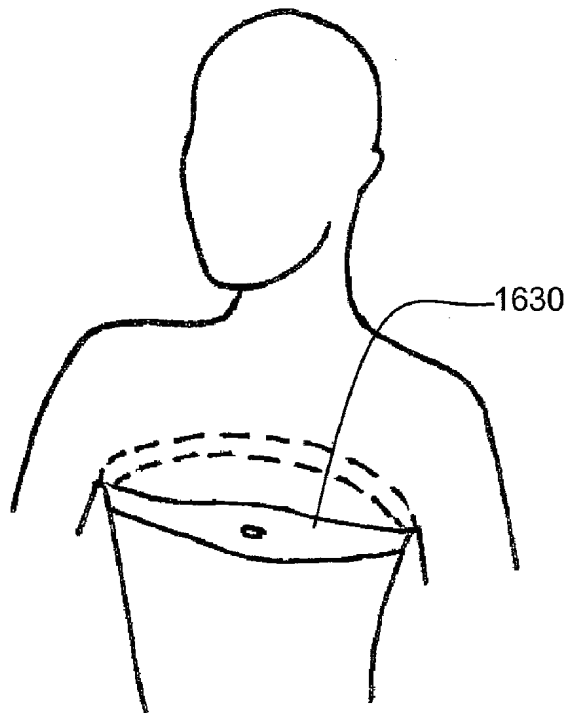


FIG 37

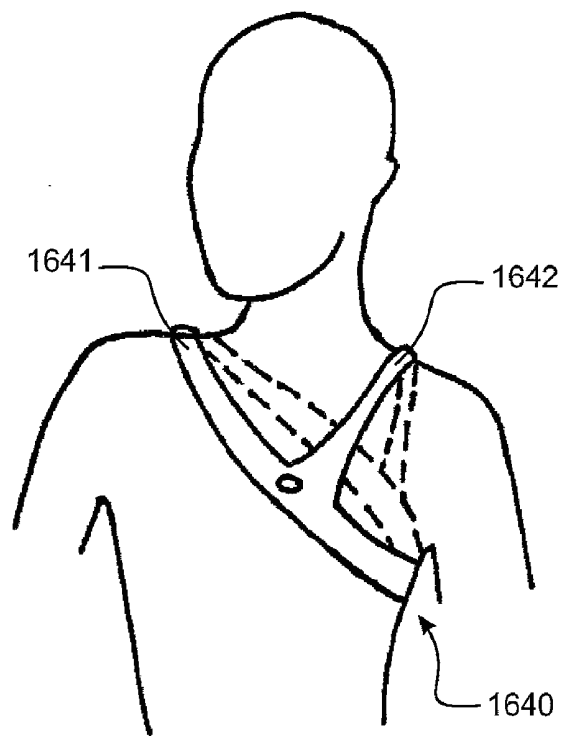


FIG 38

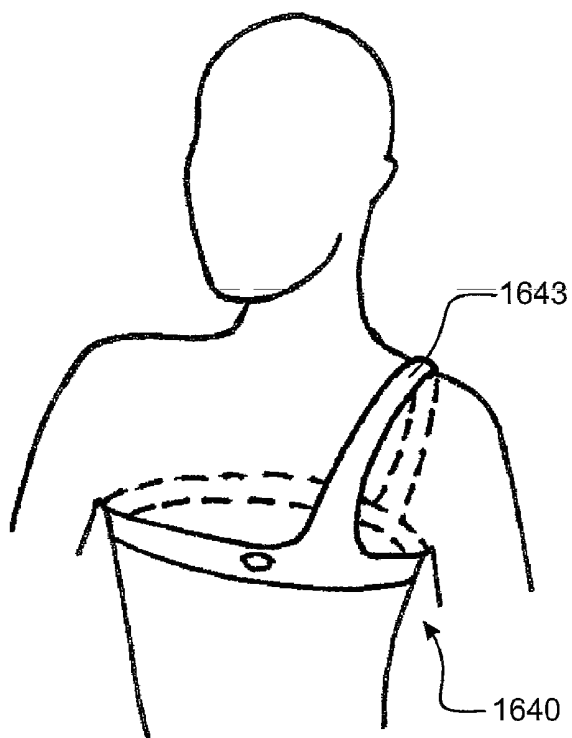


FIG 39

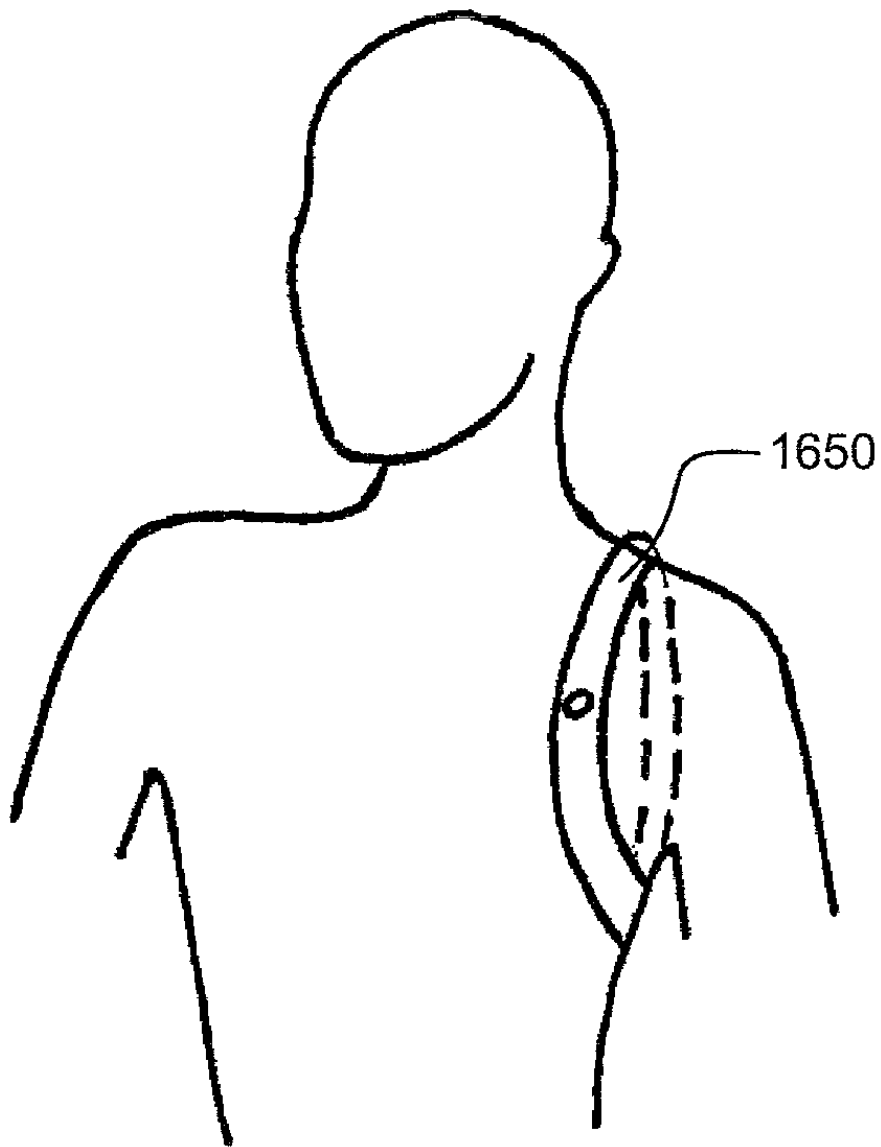


FIG. 40

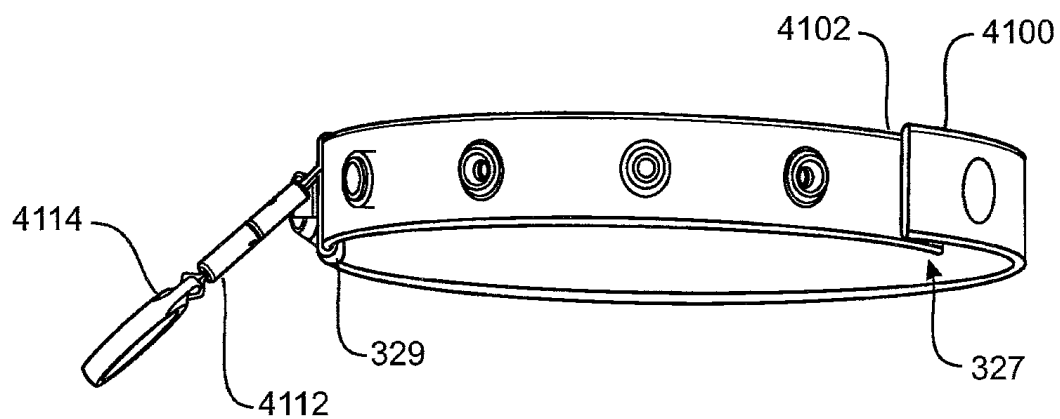


FIG. 41

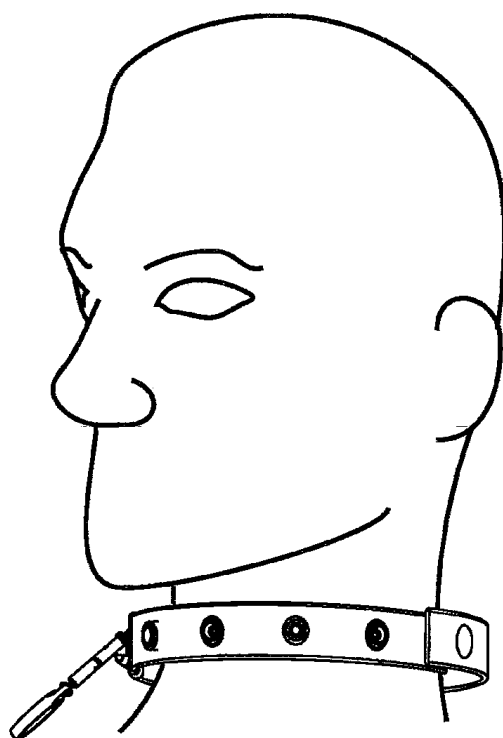


FIG. 42

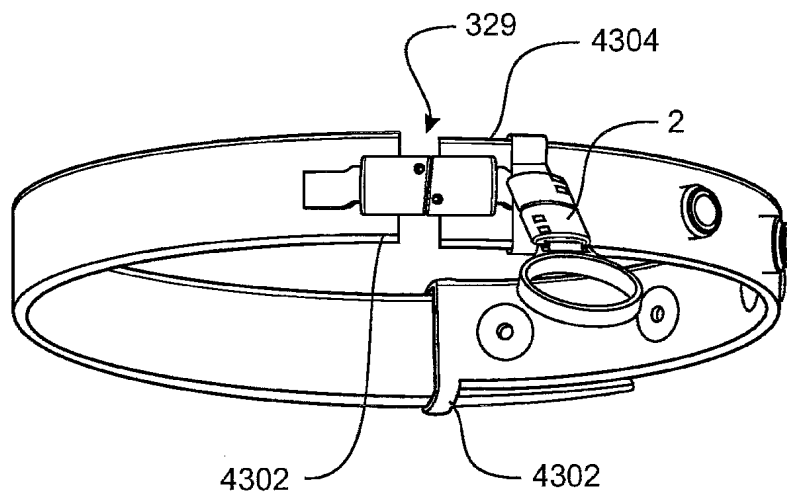


FIG. 43

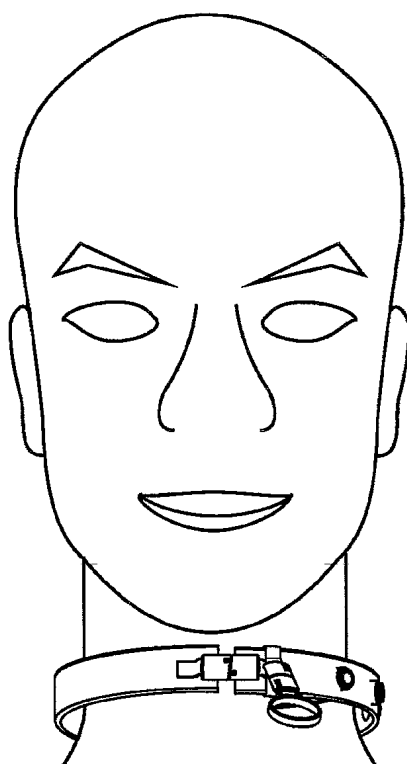


FIG. 44

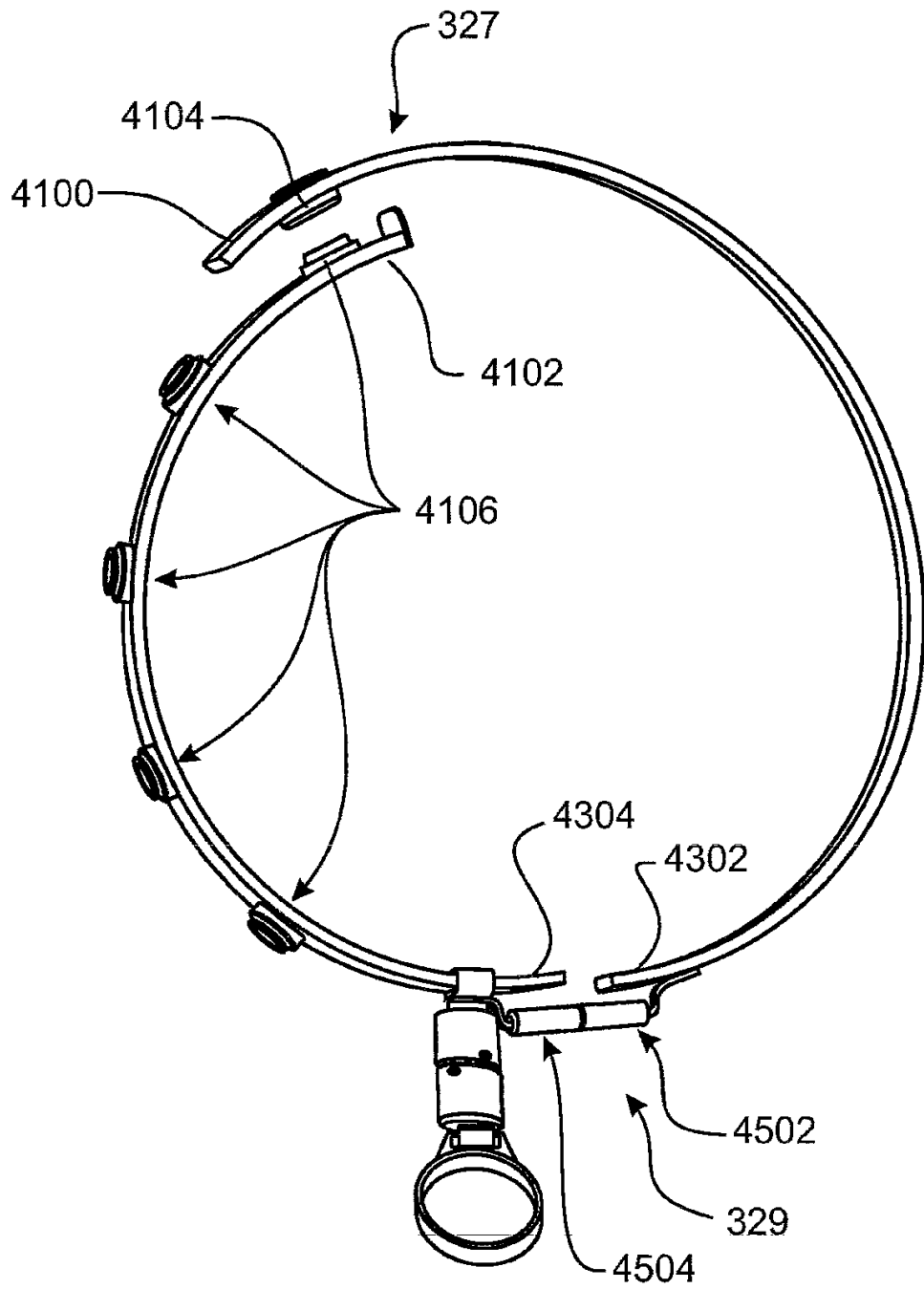


FIG. 45

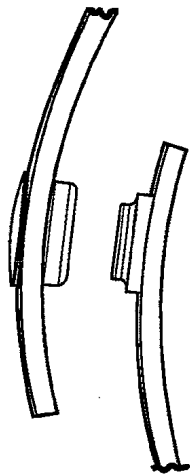


FIG. 46

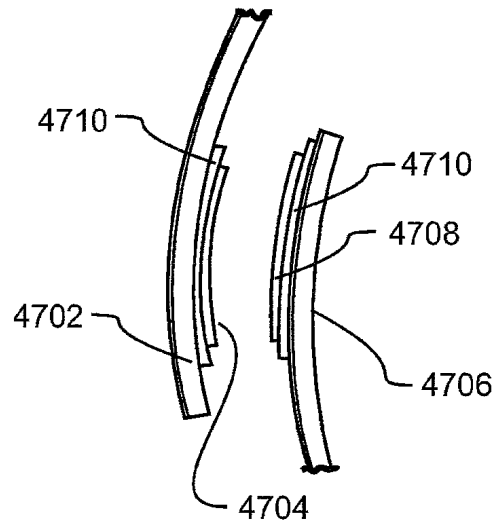


FIG. 47

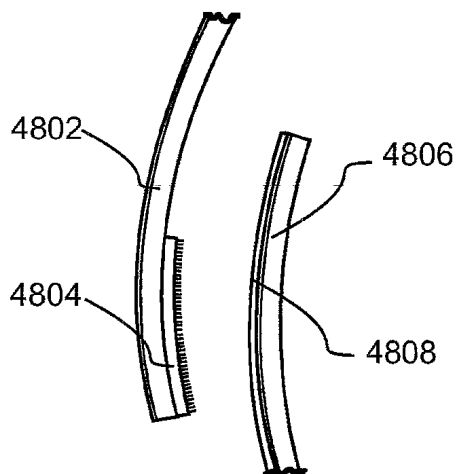


FIG. 48

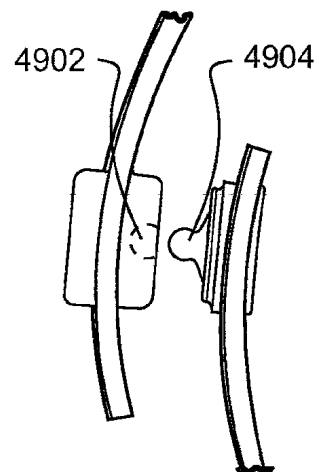


FIG. 49

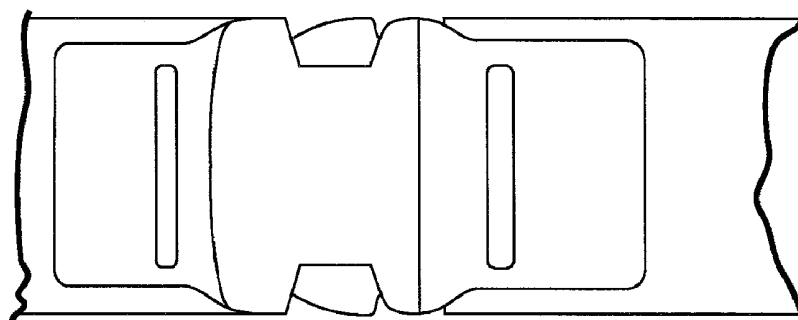


FIG 50A

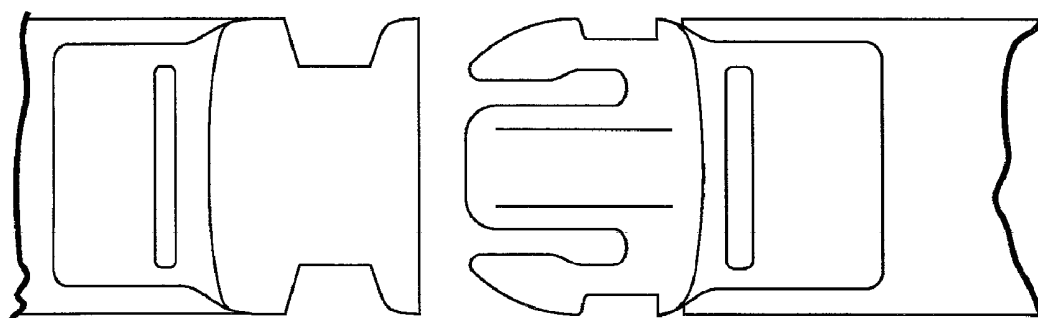


FIG 50B

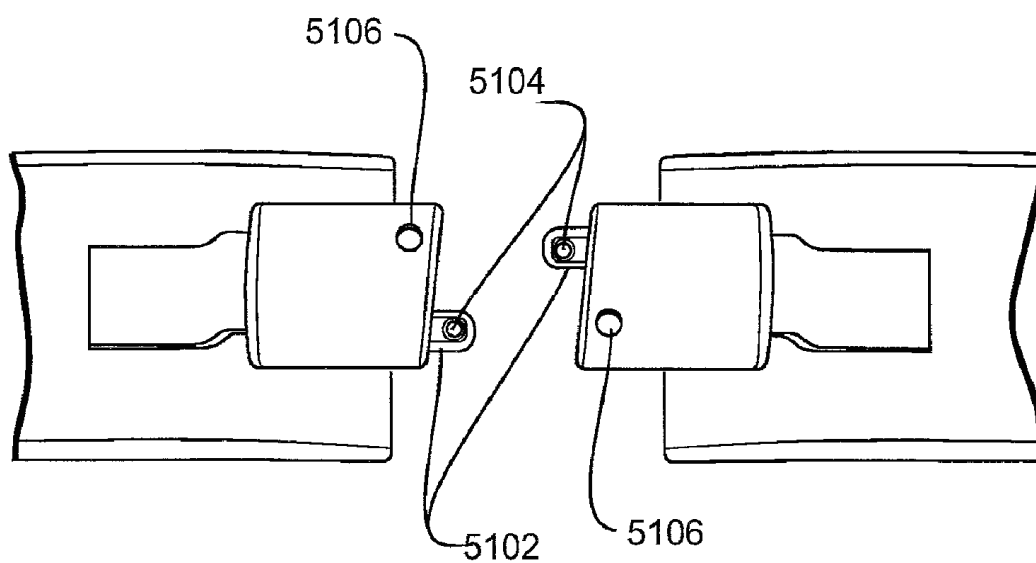


FIG 51A

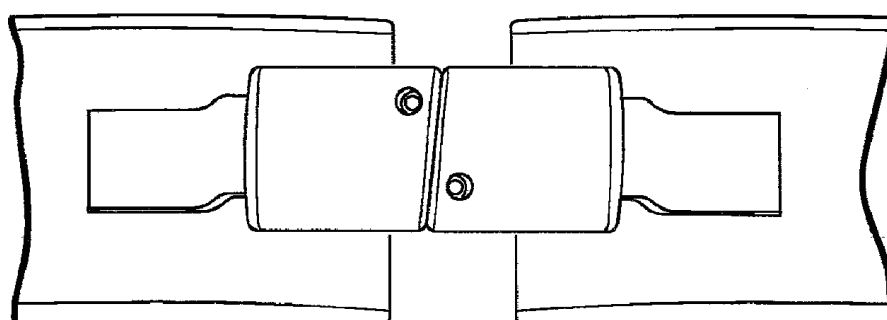


FIG 51B

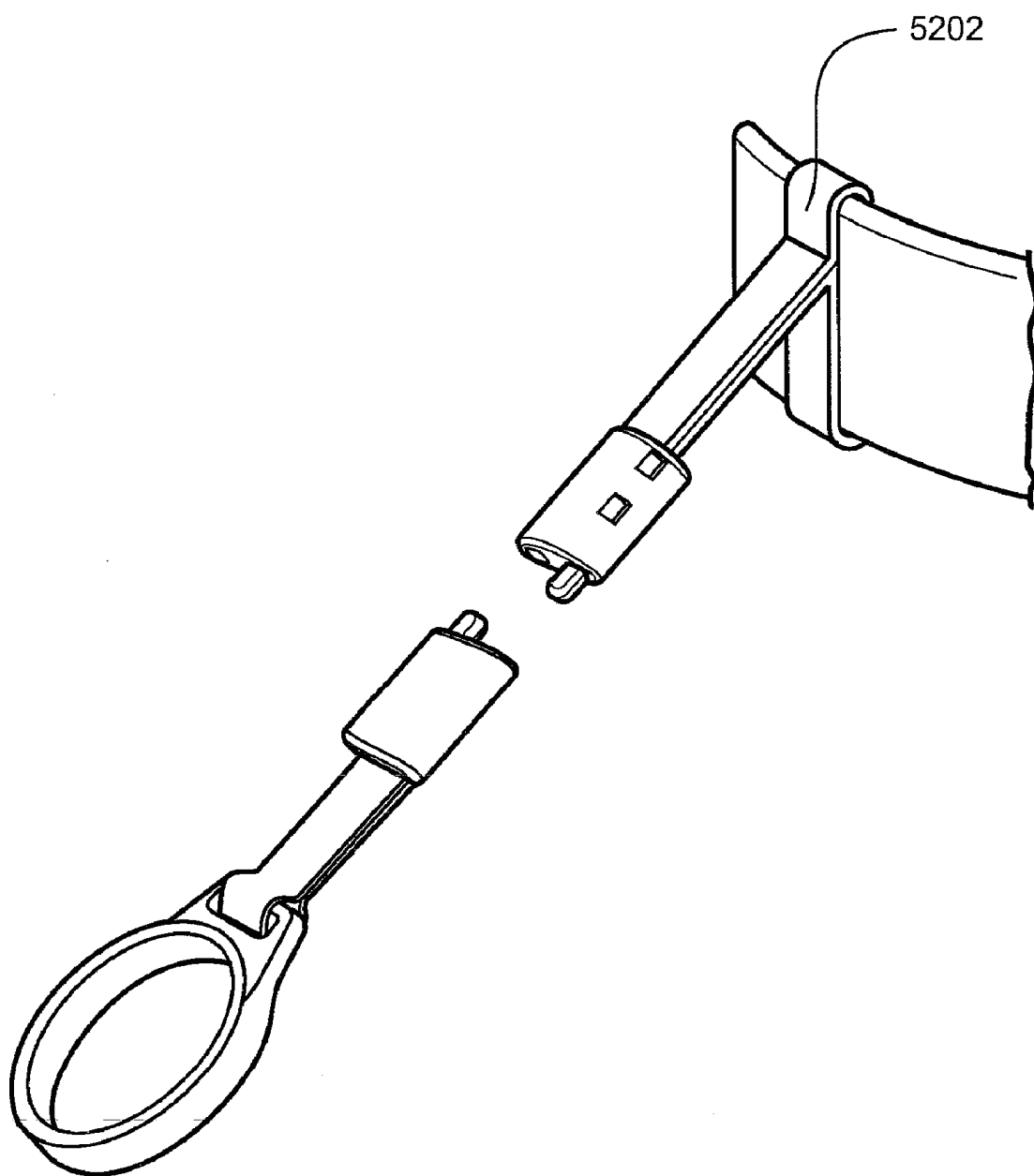


FIG 52

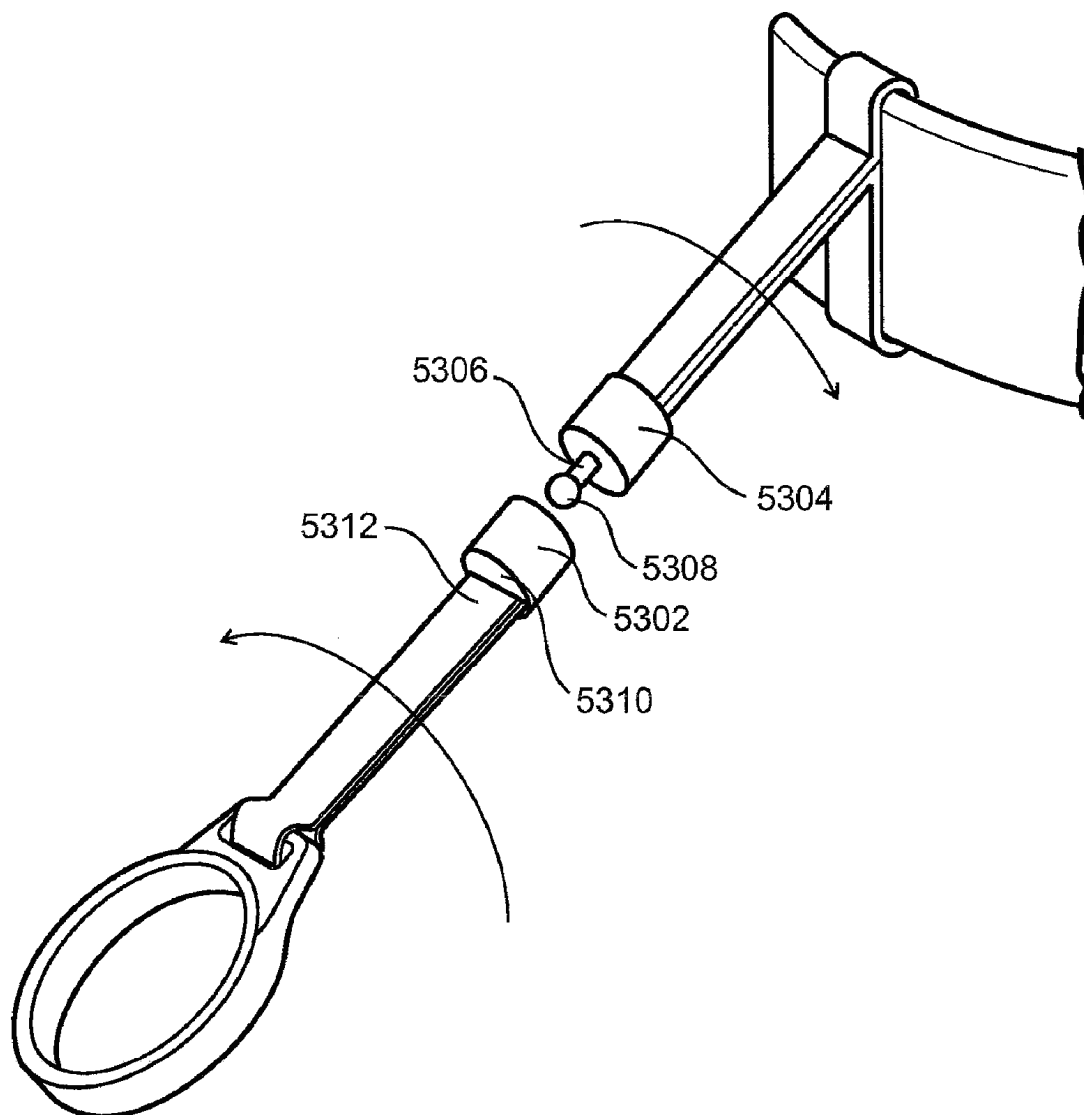


FIG 53

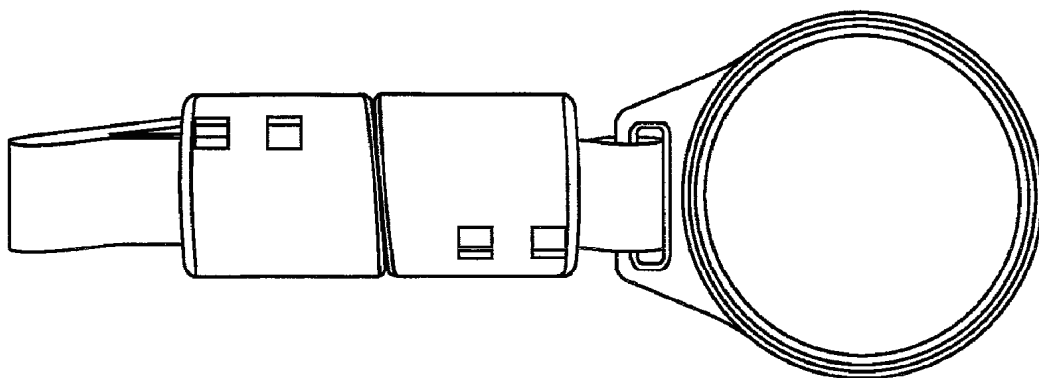


FIG 54A

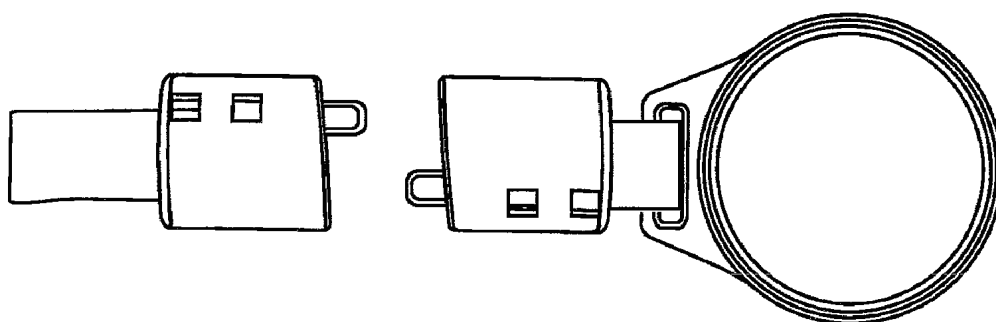


FIG 54B

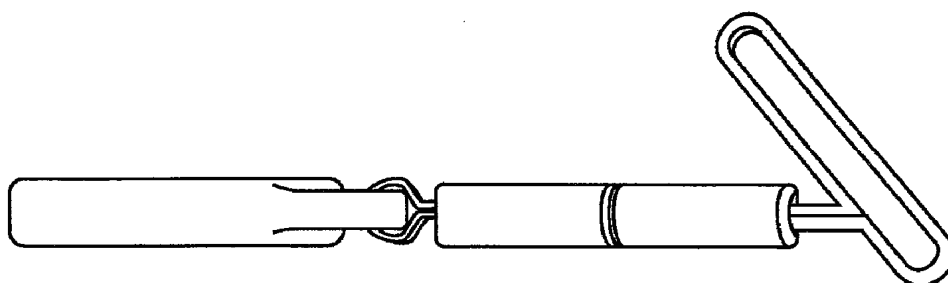


FIG 54C

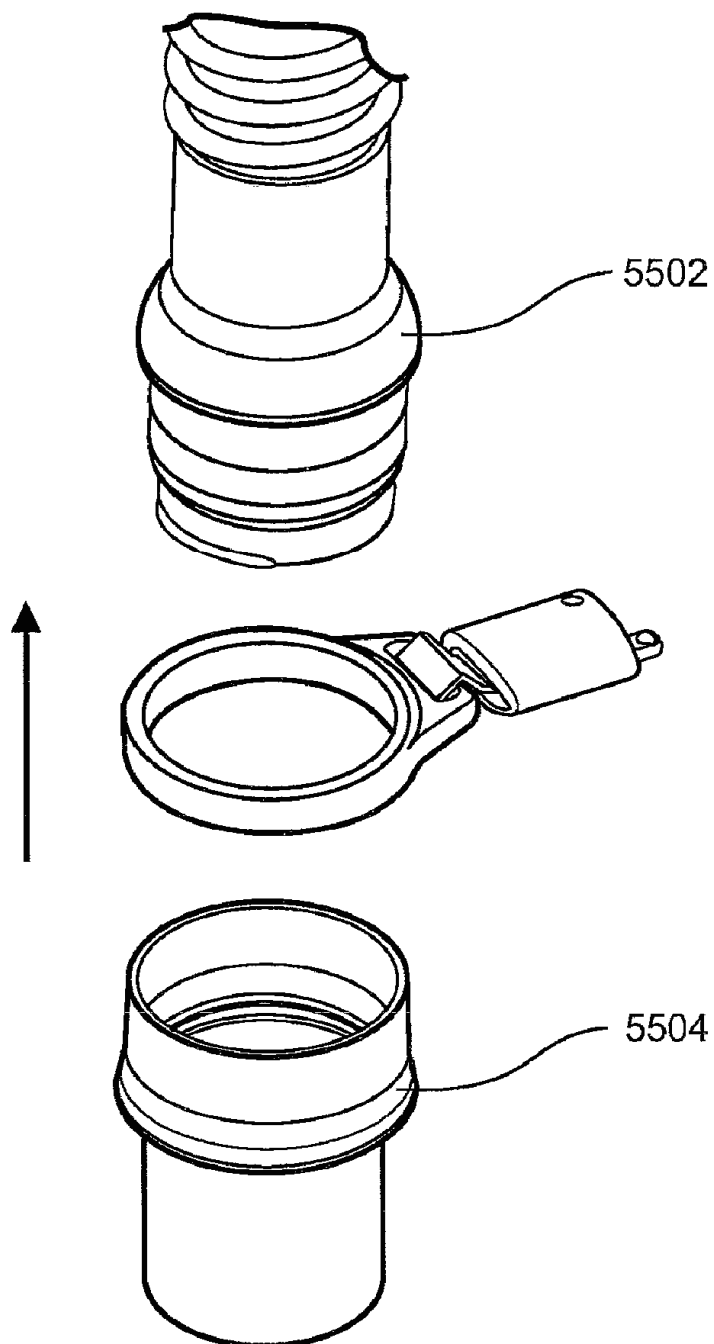


FIG 55

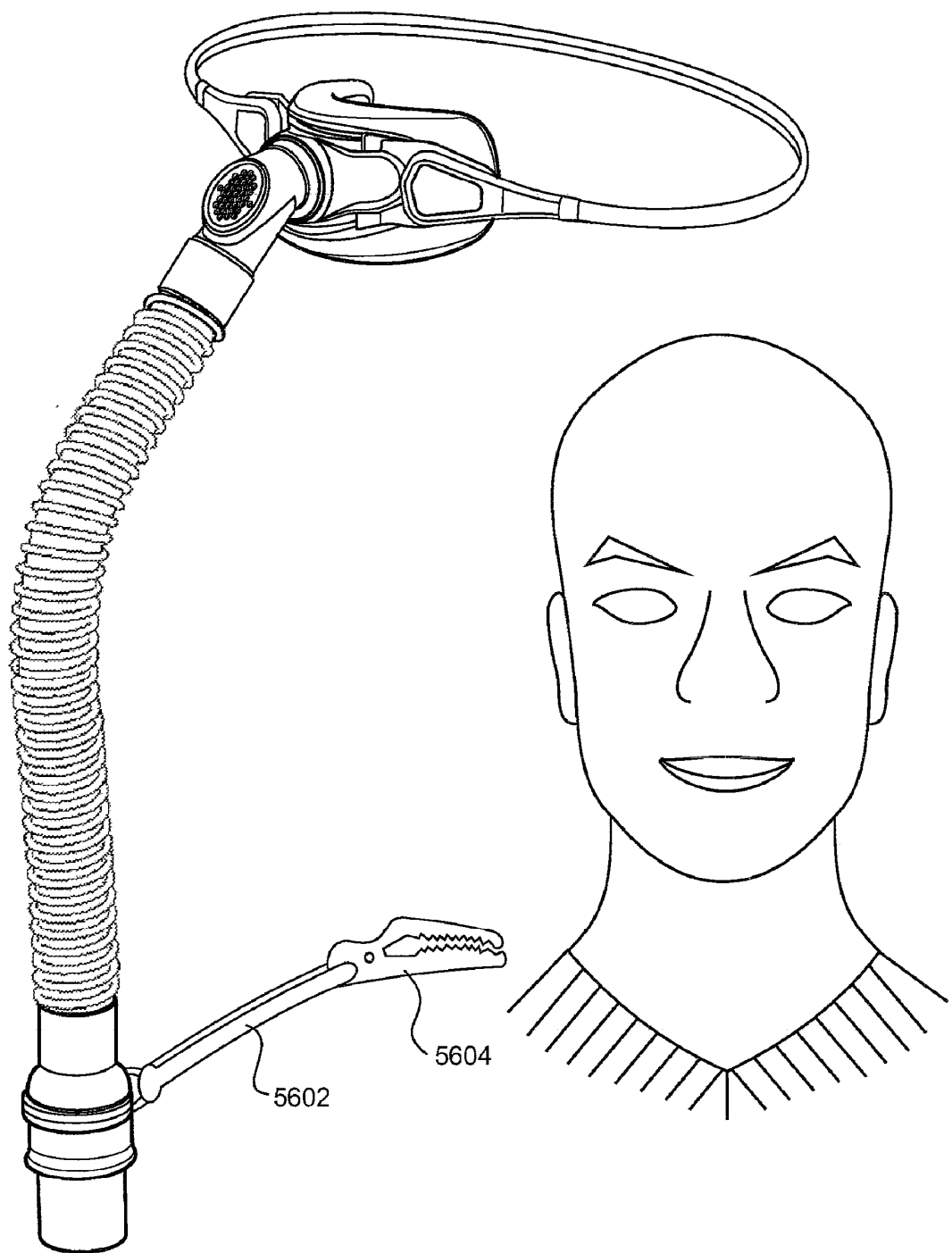


FIG 56

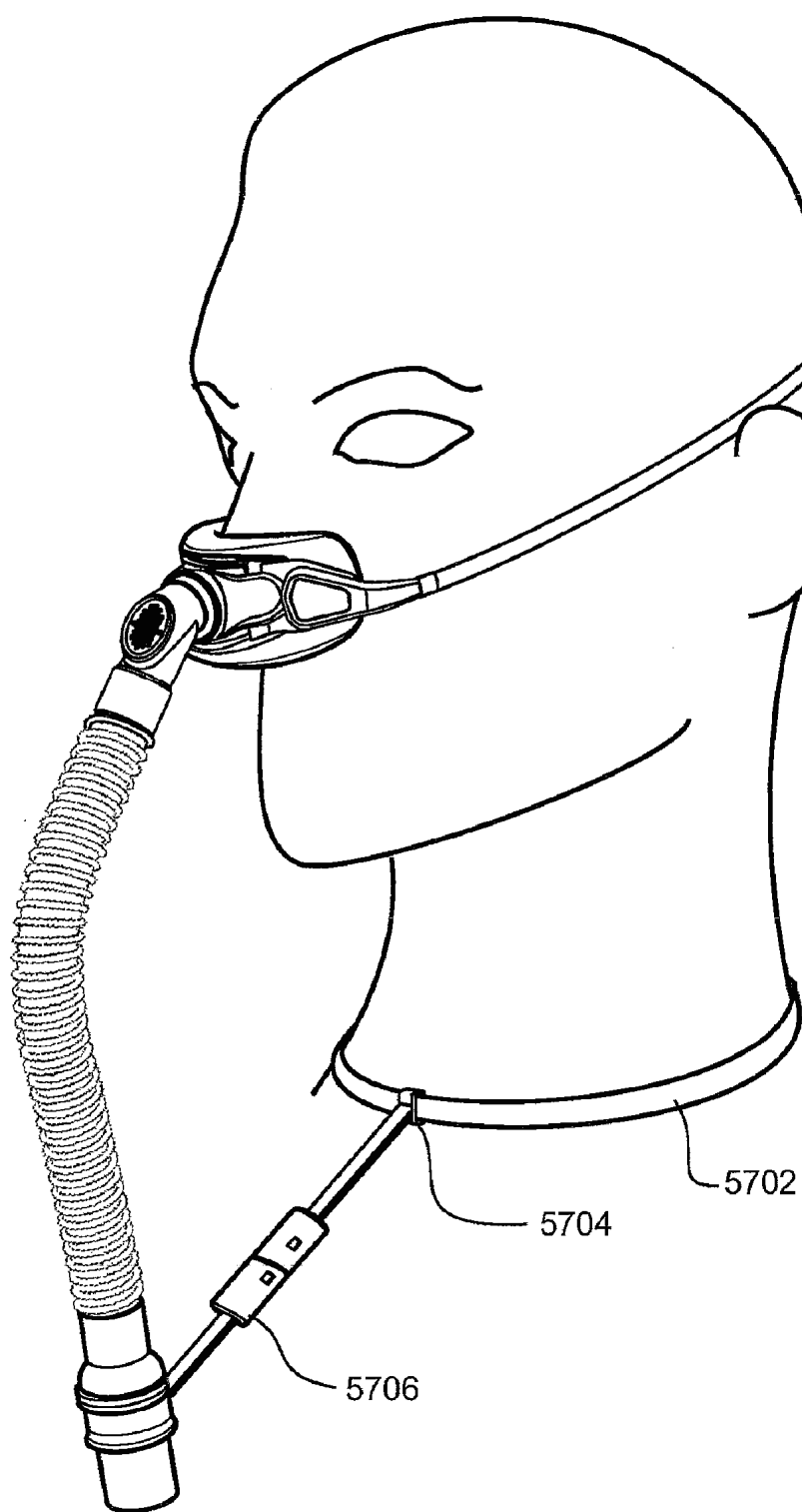


FIG 57

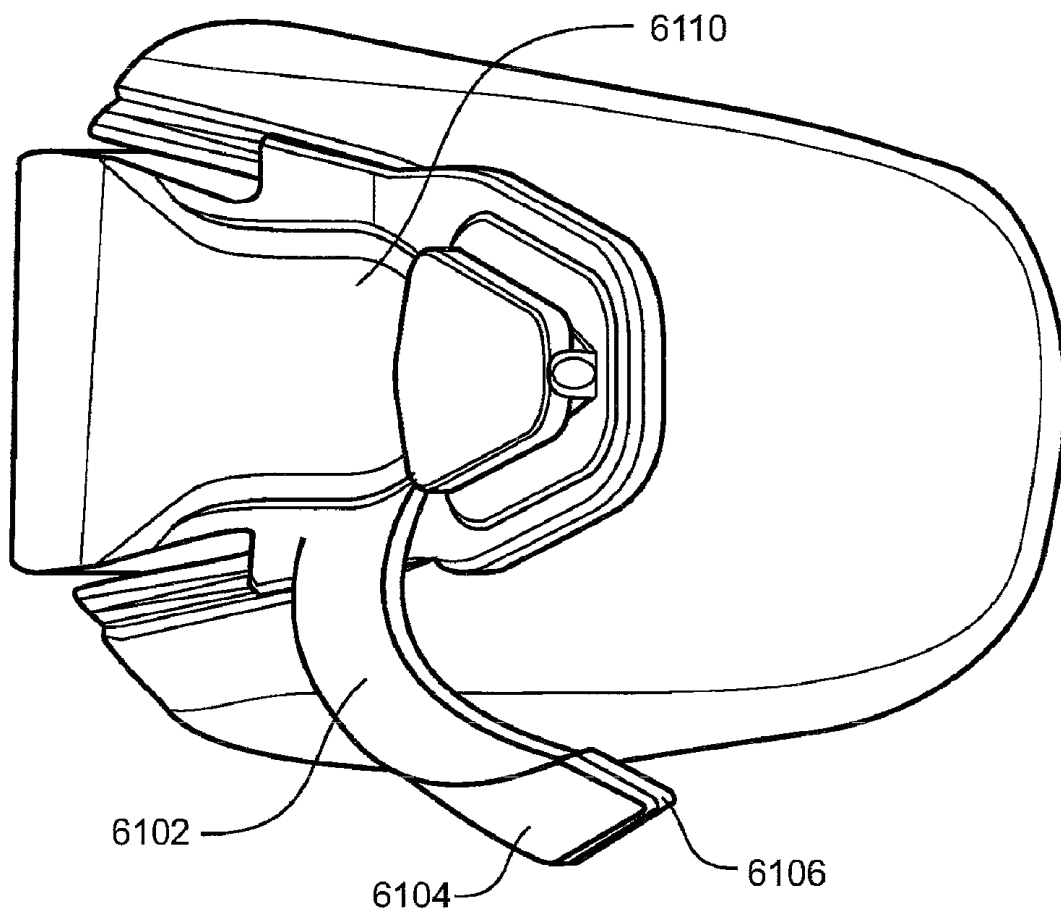


FIG 58

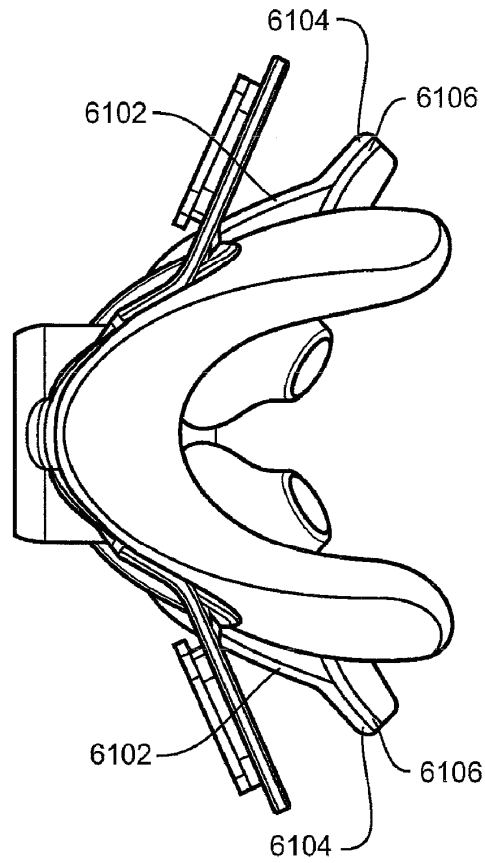


FIG 59

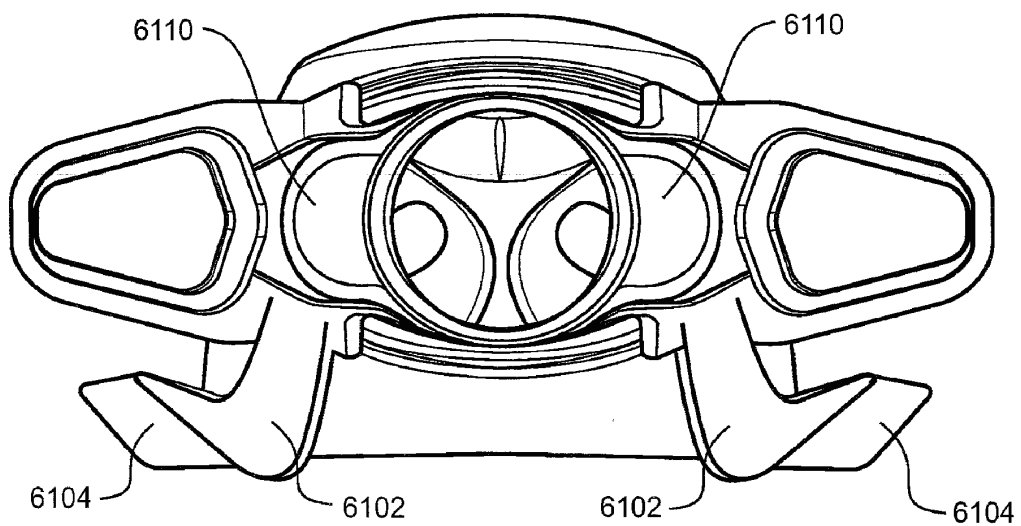


FIG 60

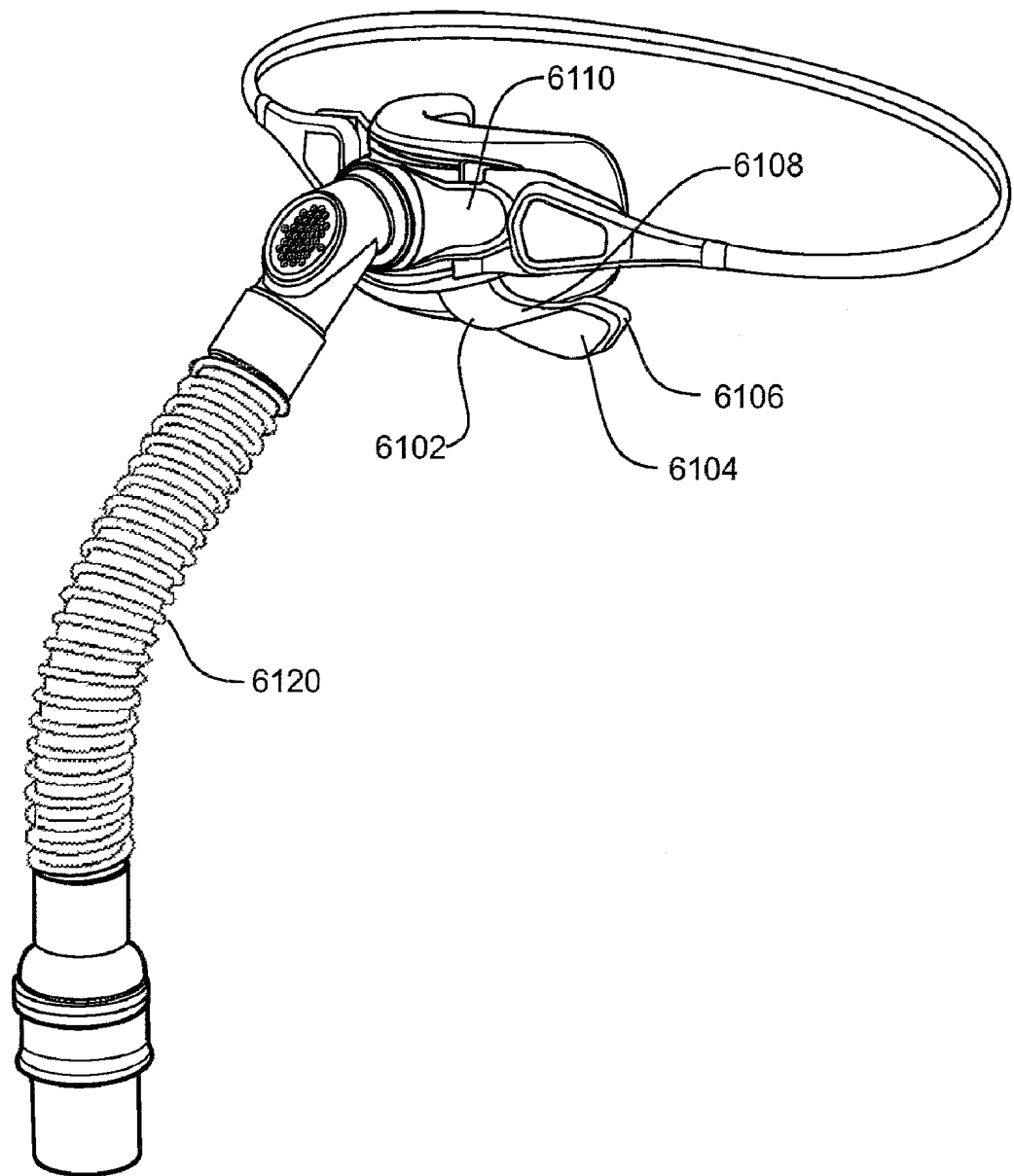


FIG 61

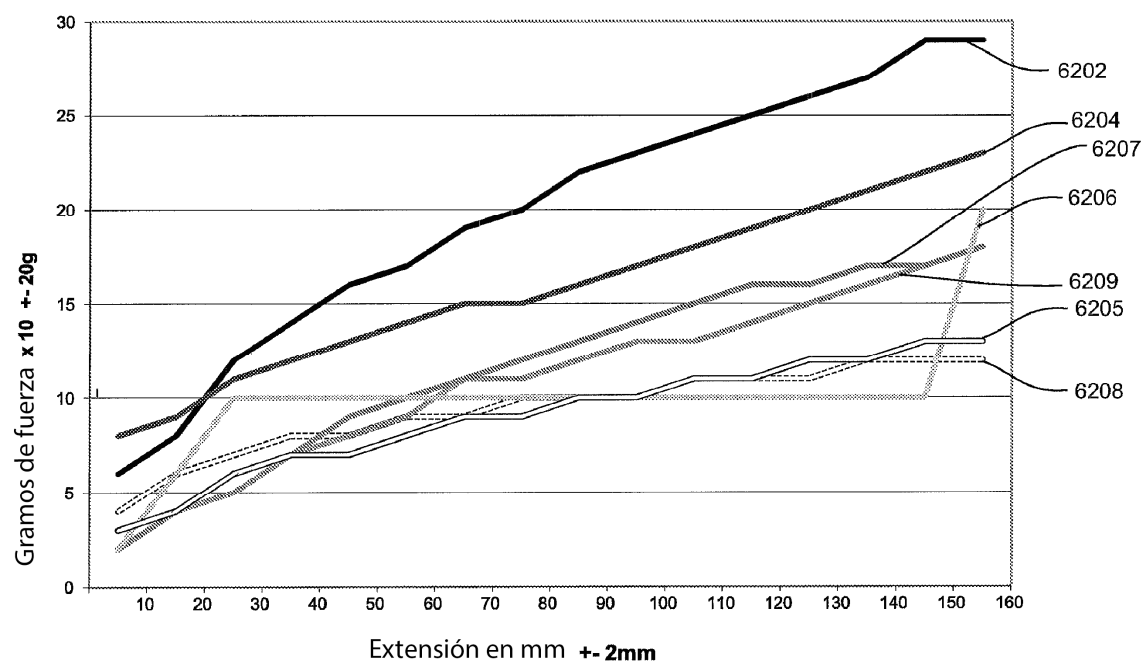


FIG 62