

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 381**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.02.2015 PCT/NZ2015/050019**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.09.2015 WO15130179**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.02.2015 E 15755503 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2020 EP 3110488**

54 Título: **Máscara respiratoria con vía de sonda nasogástrica**

30 Prioridad:

**26.02.2014 US 201461945034 P**

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

**19.01.2021**

73 Titular/es:

**FISHER&PAYKEL HEALTHCARE LIMITED  
(100.0%)  
15 Maurice Paykel Place  
East Tamaki, Auckland 2013, NZ**

72 Inventor/es:

**LIM, JAE YUN**

74 Agente/Representante:

**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

**ES 2 802 381 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**

Máscara respiratoria con vía de sonda nasogástrica

**Antecedentes**

**Campo**

5 La presente divulgación se refiere, en general, a máscaras respiratorias, por ejemplo las destinadas para su uso en ventilación no invasiva (NIV). Más concretamente, la presente divulgación se refiere a una junta estanca o almohadilla para una máscara NIV u otra máscara que potencia las capacidades de estanqueidad de la máscara cuando se utiliza en combinación con un tubo, por ejemplo, una sonda nasogástrica (NG), una sonda nasoyeyunal (NJ) y / o una sonda buco-gástrica (OG), por ejemplo.

10 **Descripción de la técnica relacionada**

Las máscaras NIV generalmente son utilizadas en pacientes que también requieren una sonda NG, NJ y / u OG para la alimentación o la administración de medicación. Tradicionalmente, las máscaras NIV no están diseñadas para su uso en combinación con una NG, NJ y / u OG y, en cuanto tales, la eficacia de la terapia NIV puede resultar problemática cuando se desea dicha combinación.

15 Las máscaras NIV tradicionales incorporan una junta estanca / almohadilla elastomérica termoplástica (TPE) que se adapta a la cara de un paciente con el fin de crear una junta hermética. Estas almohadillas generalmente son flexibles pero no hasta un punto que permita que la almohadilla se adapte a características muy pequeñas. En circunstancias en las que se desee utilizar una sonda NG, NJ y / u OG en combinación con una máscara NIV, es normal que la máscara sea situada sobre la parte superior de la(s) sonda(s). La(s) sonda(s) eleva(n) la almohadilla alejándola de la cara del paciente, creando unos espacios alrededor de la sonda que provocan que la junta se rompa con la posibilidad de que se produzcan fugas.

20 Existen diversas técnicas actualmente utilizadas para reducir al mínimo los espacios y para reducir las fugas. Estas técnicas incluyen apretar aún más con correas la máscara sobre el paciente, utilizando un acolchado para llenar los espacios entre la sonda. La almohadilla y la cara del paciente, o haciendo pasar la sonda NG, NJ y / u OG a través de un orificio dispuesto en la máscara. La aplicación más fuerte de correas sobre la máscara puede ser incómodo para el paciente y puede conducir a daños relacionados a la piel relacionados con la presión. Así mismo, es posible que la sonda NG, NJ y / u OG se puedan deformar por el ajuste firme de la máscara y ello podría conducir a bloqueos dentro de la sonda. El uso de un almohadillado adhesivo crea un trabajo suplementario al facultativo que está acoplado la sonda NG u otra sonda y la máscara porque es otro componente que tiene que ser acoplado y alineado. Así mismo, el almohadillado puede no resultar conveniente para bloquear los espacios de manera eficaz si la sonda es demasiado grande o demasiado pequeño y / o el almohadillado están desalineados. El paso de la sonda NG, NJ y / u OG a través de un orificio de la máscara elimina cualquier ruptura de la junta provocada por la sonda pero a menudo requiere que la sonda sea retirada para retirar la máscara. La retirada y la sustitución de las sondas NG, NJ y / u OG puede resultar incómodo y puede provocar irritación al paciente.

35 Los documentos siguientes se reconocen en la presente: US 4,328,797 A, US 2012/285448 A1 y US 2013/192601 A1.

**Sumario**

Los sistemas y dispositivos descritos en la presente memoria presentan aspectos innovadores, y ninguno de los cuales es indispensable o responsable únicamente respecto de sus deseables atributos. Sin limitar el alcance de las reivindicaciones, a continuación se resumirán algunas de las características ventajosas.

40 De acuerdo con la presente invención se proporciona una almohadilla de acuerdo con la reivindicación 1.

45 Determinadas características, aspectos y ventajas de la presente invención incluyen una máscara respiratoria con una almohadilla que está diseñada para acomodar una sonda NG, NJ y / u OG que pase entre la máscara y la cara de un paciente. La almohadilla presenta unas regiones delgadas específicas que están diseñadas para adaptarse a la geometría de una sonda NG, NJ y / u OG, regiones que pueden ayudar a reducir o minimizar los espacios promotores de fugas que podrían en otro caso crearse entre la almohadilla y la cara del paciente.

En algunas configuraciones, una almohadilla para una máscara respiratoria incluye una porción de contacto con la cara y al menos una región delgada al menos parcialmente dentro de la porción de contacto con la cara. La región de contacto con la cara está adaptada para acomodar el emplazamiento de una sonda entre la porción de contacto con la cara y una cara de un usuario.

50 En algunas configuraciones, en uso, al menos una región delgada está adaptada para adaptarse a una forma de la sonda manteniendo sustancialmente al tiempo una junta de estanqueidad suficiente con la cara del usuario.

En algunas configuraciones, la al menos una región delgada está situada sobre un lado lateral de la porción en contacto con la cara.

- En algunas configuraciones, la al menos una región delgada comprende una región delgada sobre cada lado lateral de la porción en contacto con la cara.
- En algunas configuraciones, la región delgada es una región delgada relativamente mayor y la región delgada sobre el otro lado es una región delgada relativamente menor.
- 5 En algunas configuraciones, la al menos una región delgada comprende dos o más regiones delgadas sobre un lado lateral de la porción en contacto con la cara. En algunas configuraciones, una primera región delgada y una segunda región delgada de las dos o más regiones delgadas están separadas entre sí. En algunas configuraciones, la primera región delgada y la segunda región delgada están separadas a lo largo de un perímetro de la porción en contacto con la cara. En algunas configuraciones, las dos o más regiones delgadas comprenden al menos una región delgada
- 10 relativamente mayor y al menos una región delgada relativamente menor.
- En algunas configuraciones, la al menos una región delgada se extiende en una dirección desde un borde interno de la porción en contacto con la cara hacia un borde externo de la porción en contacto con la cara.
- En algunas configuraciones, la al menos una región delgada se extiende hacia arriba con respecto a un eje geométrico horizontal desde una porción terminal interna hasta una porción terminal externa. En algunas configuraciones, la al
- 15 menos una región delgada se extiende en dirección descendente en un ángulo de entre aproximadamente 5 grados y aproximadamente 45 grados.
- En algunas configuraciones, la almohadilla incluye una transición suave de grosor entre la al menos una región delgada y una porción adyacente de la porción en contacto con la cara. En algunas configuraciones, la transición es sustancialmente línea.
- 20 En algunas configuraciones, un grosor de la al menos una región delgada oscila entre aproximadamente un 5 por ciento y aproximadamente un 80 por ciento de un grosor de una porción adyacente de la porción en contacto con la cara. En algunas configuraciones, el grosor de la al menos una región delgada oscila entre aproximadamente un 10 por ciento y aproximadamente un 30 por ciento del grosor de la porción adyacente de la porción en contacto con la cara.
- 25 En algunas configuraciones, las porciones terminales de la al menos una región delgada son redondeadas.
- En algunas configuraciones, la porción terminal interna de al menos una región delgada está separada hacia fuera respecto del borde interno de la porción de contacto con la cara.
- En algunas configuraciones, la porción terminal externa o al menos una región delgada está separada hacia el interior desde el borde externo de la porción en contacto con la cara.
- 30 En algunas configuraciones, la sonda es una sonda de alimentación.
- En algunas configuraciones la almohadilla comprende un indicador de alineación visual que indica una correcta localización de la sonda.
- En algunas configuraciones, una superficie de contacto con el paciente incluye una almohadilla que comprende una porción de contacto con la cara y al menos una región delgada al menos parcialmente dentro de la porción en contacto
- 35 con la cara. La región delgada está adaptada para acomodar el emplazamiento de una sonda entre la porción en contacto con la cara y la cara de un usuario.
- En algunas configuraciones, la almohadilla está adaptada para crear una junta estanca alrededor de la nariz y / o de la boca del usuario.
- 40 En algunas configuraciones, la almohadilla está configurada de manera que la porción superior de la almohadilla pueda ser desviada hacia delante con respecto a la porción inferior de la almohadilla.
- En algunas configuraciones, una prenda de vestir "ad hoc" retiene la superficie de contacto del paciente sobre la cabeza de un usuario. En algunas configuraciones, una porción de bastidor interconecta con la prenda "ad hoc" y la almohadilla interconecta con la porción de bastidor
- 45 En algunas configuraciones, la almohadilla comprende una porción relativamente suave que define la porción de contacto con la cara y una porción relativamente rígida encarada en oposición a la porción relativamente blanda.
- En algunas configuraciones, la al menos una región delgada está situada sobre un lado lateral de la porción de contacto con la cara.
- En algunas configuraciones, la al menos una región delgada comprende una región delgada sobre cada lado lateral de la porción en contacto con la cara.

En algunas configuraciones, la al menos una región delgada comprende dos o más regiones delgadas sobre un lado lateral de la porción en contacto con la cara.

En algunas configuraciones, la al menos una región delgada se extiende hacia abajo con respecto a un eje geométrico horizontal desde una porción terminal interna hasta una porción externa.

- 5 En algunas configuraciones, la almohadilla incluye una transición suave de grosor entre la al menos una región delgada y una porción adyacente de la porción en contacto con la cara.

- 10 En algunas configuraciones, un grosor de la al menos una región delgada oscila entre aproximadamente un 5 por ciento y aproximadamente un 80 por ciento de un grosor de una porción adyacente de la porción en contacto con la cara. En algunas configuraciones, el grosor de la al menos una región delgada oscila entre aproximadamente un 10 por ciento y aproximadamente un 30 por ciento del grosor de la porción adyacente de la porción de contacto con la cara.

En algunas configuraciones, la superficie de contacto con el paciente incluye un indicador visual de la alineación que indica un emplazamiento adecuado de la sonda.

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

- 15 A lo largo de los dibujos, los números de referencia pueden reutilizarse para indicar una correspondencia general entre los elementos de referencia. Los dibujos se aportan para ilustrar formas de realización ejemplares descritas en la presente memoria y no pretenden limitar el alcance de la divulgación.

- 20 La Figura 1 muestra una vista de un paciente que lleva una máscara respiratoria (por ejemplo una máscara NIV) dispuesta y configurada de acuerdo con determinadas características, aspectos y ventajas de la presente divulgación en combinación con una sonda (por ejemplo una sonda NG) que se extiende hacia abajo y hacia fuera del lado izquierdo inferior de la máscara vista por el paciente.

La Figura 2 es una vista en perfil de una junta de estanqueidad o almohadilla de la máscara de la Figura 1 que se adapta o conforma a una sonda NG en comparación con una máscara regular mostrada en línea de puntos.

- 25 La Figura 3 es una vista en perfil de la almohadilla de la máscara de la Figura 1 sin ninguna una sonda NG presente.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de una porción de la máscara de la Figura 1 que ilustra un perfil redondeado de una región delgada de la almohadilla.

La Figura 5 es una vista desde atrás de una porción de la máscara de la Figura 1 que ilustra una orientación angulada de la región delgada de la almohadilla.

- 30 La Figura 6 es una vista desde atrás de una porción de la máscara de la Figura 1 seccionada a través de una porción de la almohadilla que contiene la región delgada.

La Figura 7 es una vista de tamaño ampliado de la porción seccionada de la almohadilla que contiene la región delgada de la Figura 6.

- 35 La Figura 8 es una vista seccionada de la porción de la almohadilla que contiene la región delgada tomada a lo largo de la línea 8 - 8 de la Figura 6.

La Figura 9 es un bosquejo de una forma de una región delgada en estado aplanado.

La figura 10 es una vista desde atrás de una máscara que muestra un par de regiones delgadas sobre cada lado de la almohadilla, en la que las regiones delgadas del mismo lado tienen tamaños diferentes y las regiones delgadas son simétricas entre los lados.

- 40 Las Figuras 11A y 11B son vistas en perspectiva de porciones de dos diferentes máscaras que presentan diferentes tipos de indicadores visuales de alineación para facilitar el posicionamiento de la sonda con respecto a la almohadilla.

### **Descripción detallada**

- 45 En circunstancias en las que las sondas NG, NJ y / u OG son utilizadas en combinación con máscaras NIV, de manera indeseable se produce la aparición habitual de grandes porcentajes de fugas. La presencia de elevados porcentajes de fugas puede comprometer la calidad de la terapia que un paciente recibe y los procedimientos actualmente utilizados para poner remedio a las fugas pueden traducirse en unos efectos secundarios indeseables. Determinadas características, aspectos y ventajas de las formas de realización divulgadas buscan proporcionar una alternativa útil a los esquemas actualmente conocidos de dar respuesta y reducir estas fugas.

La siguiente descripción de determinadas características, aspectos y ventajas de ciertas formas de realización se refiere a máscaras respiratorias diseñadas y configuradas para ser utilizadas o adaptadas para su uso en combinación con una sonda NG; sin embargo, debe entenderse que la máscara también puede ser utilizada en combinación con una sonda NJ, tanto una sonda NG como una sonda NJ, lo que es más habitual, o cualquier combinación de una sonda NJ, una sonda NG o una sonda OG. Las máscaras respiratorias pueden también ser utilizadas, o adaptadas para su uso, con otros tipos de sondas que se desee hacer pasar entre la almohadilla de la máscara o junta estanca y la piel del paciente. Por tanto, las referencias a las sondas NG en la presente memoria pueden también referirse a las sondas NJ. Las sondas OG, otras sondas (por ejemplo sondas de drenaje de fluido) o cualquier combinación de sondas NG, sondas NJ, sondas OG u otras sondas.

Las máscaras respiratorias ilustradas son máscaras NIV; sin embargo, las características, aspectos y ventajas descritos en la presente memoria, pueden ser también aplicados a otros tipos de máscaras. Determinadas características, aspectos y ventajas de las máscaras actuales se describen en relación con su aplicación a adultos; sin embargo, también es posible aplicar ciertas características, aspectos y ventajas de la presente divulgación a máscaras respiratorias para cualquier tipo de edad, incluyendo, pero no limitadas a, pacientes neonatales, recién nacidos y pediátricos.

La Figura 1 ilustra un usuario o paciente 50 que lleva una máscara respiratoria 52 (por ejemplo, una máscara NIV), en combinación con una sonda NG 54. La máscara ilustrada 52 incluye un cuerpo de máscara o elemento interfacial 56, que incluye una almohadilla o junta estanca 58 que contacta con la cara del usuario y rodea la nariz y / o la boca del usuario. El elemento interfacial 56 también incluye o está conectado a un conector de conductos 60 que permite que el elemento interfacial 56 sea conectado con uno o más conductos de gases (no mostrados). En la disposición ilustrada, el conector de conductos 60 se presenta bajo la forma de un tubo acodado. Un casco 62 está acoplado al elemento interfacial 56 y detiene el elemento interfacial 56 en posición sobre la cara del usuario.

El elemento interfacial 56, el conector de conductos 60 y el casco 62 pueden adoptar muchas formas diferentes. Por ejemplo, el elemento interfacial 56 puede ser un elemento interfacial nasal, que cubra únicamente la nariz del usuario, o un elemento interfacial que cubra toda la cara, que cubra tanto la nariz como la boca. Aunque se ilustra un elemento interfacial 56 para la totalidad de la cara, la presente divulgación puede ser aplicada a otros tipos de elementos interfaciales en los que se desee que una sonda se haga pasar entre la almohadilla del elemento interfacial o de la junta de estanqueidad y la cara del usuario. El elemento interfacial 56 puede incluir u omitir un apoyo para la frente. Así mismo, el elemento interfacial 56 (y, en algunas disposiciones, conector de conductos 60) puede ser una estructura de una pieza o, como se ilustra, puede ser un conjunto de varios componentes. El elemento interfacial ilustrado 56 incluye un módulo 64 de almohadilla, el cual, en algunas configuraciones, incluye una carcasa 66 relativamente rígida y la junta estanca relativamente suave 58. El elemento interfacial 56 también incluye un bastidor 68, que puede soportar el módulo 64 de almohadilla y puede proporcionar unos emplazamientos de conexión o anclaje para el casco 62. El casco 62 puede presentar cualquier disposición adecuada, incluyendo un solo bucle o disposiciones de múltiples bucles.

Es típico de la sonda NG 54 que discurra desde la nariz hacia la mejilla y fuera del lado de la máscara 52. En una máscara convencional, como se ilustra mediante las líneas de puntos en la Figura 2, esta disposición puede traducirse en la formación de unos espacios libres entre la junta de estanqueidad de la máscara y una superficie correspondiente de la cara del usuario 70. Aunque flexible, la almohadilla convencional no es capaz de adaptarse a la geometría de la sonda 54 hasta un grado necesario para impedir coeficientes indeseablemente elevados de fugas de gas a través de los espacios libres entre la almohadilla y la cara 70 del usuario. Por el contrario, una longitud relativamente importante de la almohadilla se eleva alejándose de la cara 70 del usuario y se incurva sobre la sonda 54 dejando espacios libres sobre uno u otro lado de la sonda 54 donde se pueden producir fugas. En general, cuanto mayor sea el diámetro de la sonda NG 54, mayor será el tamaño de los espacios libres.

Determinadas características, aspectos y ventajas de la presente forma de realización, buscan reducir los espacios libres que se forman entre la almohadilla de máscara 58 y la superficie de la cara 70 del usuario cuando se utiliza una sonda NG 54 mediante la incorporación de una región conformable o adaptable 72 e la almohadilla de la máscara 58 que puede adaptarse a la sonda NG 54 hasta un grado suficiente para crear o mantener una junta de estanqueidad adecuada con la cara 70 del usuario. La región conformable o adaptable 72 puede ser de cualquier disposición adecuada para incrementar la conformabilidad o adaptabilidad de una porción de la almohadilla 58 con respecto a las porciones adyacentes o circundantes de la almohadilla 58. Según se describe en la presente memoria, la región conformable o adaptable 72 puede ser o comprender una región de material adelgazado o una región de un material diferente, entre otras posibles disposiciones.

De modo preferente, la región conformable o adaptable 72 puede posibilitar que la presente almohadilla 58 cree o mantenga una mejor estanqueidad con la cara 70 del usuario que una almohadilla con una máscara convencional. En algunas configuraciones, la presente almohadilla 58 puede acomodar una sonda NG 54 con menos fugas de gas entre la almohadilla 58 y la cara 70 del usuario en comparación con una almohadilla convencional. En algunas configuraciones, la presente almohadilla 58 puede acomodar una sonda NG 54 sin fugas o sustancialmente sin fugas de gas entre la almohadilla 58 y la cara 70 del usuario o de fugas de gas que estén por debajo de un porcentaje considerable perjudicial a la terapia prescrita. En algunas configuraciones, el coeficiente de fuga con la presente almohadilla 58 que incorpora una sonda NG 54 dentro de la región conformable o adaptable 72 es igual o

inferior a aproximadamente 25 l/min a una presión normal o a un monto de caudal para una terapia prescrita (por ejemplo NIV) . En algunas configuraciones, el porcentaje de fugas es inferior a aproximadamente 20 L/min, inferior a aproximadamente 15 L/min o inferior a aproximadamente 10 l/min.

5 La Figura 2 ilustra una vista de perfil de una sonda NG 54 que pasa entre la almohadilla 58 y la cara 70 del usuario. La región conformable o adaptable 72 crea una vía para la sonda que es más adaptable y flexible que las porciones circundantes o adyacentes de la almohadilla 58. En algunas configuraciones, la región conformable o adaptable 72 es más adaptable y flexible que cualquiera otra porción de la almohadilla 58. La Figura 2 ilustra cómo la región conformable o adaptable 72 se estira y deforma alrededor de la sonda 54, lo que se traduce en unos espacios libres mucho más pequeños en el lado de la sonda 54 que una almohadilla que no presente las vías de sonda especialmente configuradas. El tamaño de los espacios libres dependerá en gran medida del tamaño de la sonda que se esté utilizando. En la Figura 2, es evidente que, la almohadilla de máscara 58 no se eleva alejándose de la cara 70 para acomodar la sonda NG 54 al mismo grado que una almohadilla de máscara tradicional que no incluya vías de sonda.

10 La sonda NG 54 presenta una dimensión o diámetro en sección transversal 74 que se extiende en una dirección que se aleja de la cara 70 del usuario. De modo preferente, la región conformable o adaptable 72 permite que la almohadilla 58 contacte o se conforme con al menos una porción sustancial de la sonda NG 54 que no esté en contacto con la cara 70 del usuario. En algunas configuraciones, la región conformable o adaptable 72 permite que la almohadilla 58 permanezca en contacto con o se conforme a al menos un tercio exterior 76 de la superficie de la sonda NG 54 opuesta a la cara 70 del usuario. En algunas configuraciones, la región conformable o adaptable 72 permite que la almohadilla 58 permanezca en contacto con o se conforme al menos la mitad exterior 78 de la superficie de la sonda NG 54. En algunas configuraciones, la región conformable o adaptable 72 permite que la almohadilla 58 permanezca en contacto con o se conforme con al menos los dos tercios exteriores 80 de la superficie de la sonda NG 54. En algunas configuraciones, la región conformable o adaptable 72 permite que la almohadilla 58 permanezca en contacto con o se conforme a una totalidad sustancial de la superficie de la sonda NG 54 que no esté en contacto con la cara 70 del usuario.

25 La Figura 3 ilustra una vista en perfil de la almohadilla de máscara 58 de la Figura 2 que se utiliza sin una sonda NG 54. La Figura 3 ilustra que la región conformable o adaptable 72 se asienta en gran medida contra y contacto con la piel 70 del usuario cuando no existe ninguna sonda NG 54. La superficie externa de la región conformable o adaptable 72 puede ser perfilada de manera que la región conformable o adaptable 72 o la vía de la sonda sustancialmente siga los mismos contornos que el resto de la almohadilla de máscara 58. Dicha configuración, ayuda a la región conformable o adaptable 72 a cerrarse de forma estanca con la cara 70 del paciente, lo que creará, de modo preferente, nada más que una vía de fugas desdeñable en ausencia de una sonda NG 54. Es ventajoso para la región conformable o adaptable 72 seguir sustancialmente la geometría del resto de la almohadilla 58 porque dicha configuración hará que la máscara 52 sea más versátil y apropiada para su uso en una gama más amplia de usuarios de lo que en otro caso sería posible. Por ejemplo, la máscara ilustrada 52 puede ser utilizada en cualquier usuario o paciente que requiera una terapia NIV, con independencia de la necesidad del uso de sondas. De modo preferente, la superficie encarada al paciente o en contacto con éste de la región conformable o adaptable 72 y la superficie encarada al paciente o en contacto con él de las porciones adyacentes o circundantes de la almohadilla 58 definen una superficie continua o ininterrumpida. Esto es, de modo preferente, no existe ninguna hendidura u otra interrupción en la superficie encarada hacia el paciente o en contacto con él dentro o adyacente a la región conformable o adaptable 72.

40 En algunas configuraciones, puede haber un ligero escalón en la superficie externa de la almohadilla 58. El ligero escalón puede ser intencional o resultado de los materiales, la configuración o el proceso de fabricación utilizado para crear la región conformable o adaptable 72. El escalón puede ser lo suficientemente pequeño para que genere mínimas fugas. La región conformable o adaptable 72 puede ser lo suficientemente flexible para inflarse bajo la presión del aire en que se aplique por la terapia de manera que la porción de balonamiento llenará cualquier espacio libre que un escalón de la superficie puede en otro caso provocar.

45 Según lo antes descrito, la región conformable o adaptable 72 puede ser de cualquier disposición apropiada que consiga la conformación al tipo o tamaño de la sonda 54 o sondas de uso previsto con la máscara 56. En algunas configuraciones, la región conformable o adaptable 72 es sustancialmente más conformable o adaptable que las porciones circundantes o adyacentes de la almohadilla 58. En algunas configuraciones, la conformabilidad o adaptabilidad incrementada es, al menos parcialmente, el resultado de utilizar un material diferente en la región conformable o adaptable 72 con respecto a las porciones circundantes o adyacentes de la almohadilla 58. Por ejemplo, la conformabilidad o adaptabilidad incrementadas se puede conseguir mediante el uso localizado de un material más elástico y flexible. El material diferente puede presentar una mayor elasticidad o un módulo de elasticidad diferente en comparación con el material de las regiones circundantes o adyacentes de la almohadilla 58. Los materiales pueden incluir una calidad diferente de silicona o un TPE más flexible, por ejemplo, pero sin limitación. En algunas configuraciones, el material diferente puede también tener un grosor diferente (por ejemplo, menos grosor) en comparación con el material de las regiones circundantes o adyacentes de la almohadilla 58. El material diferente puede estar acoplado al material de las regiones circundantes o adyacentes de la almohadilla 58 mediante cualquier procedimiento apropiado, el cual puede incluir la unión adhesiva o química o un proceso de comoldeo o sobremoldeo, por ejemplo y sin limitación, o cualquier otro procedimiento apropiado. En disposiciones en las que se utilice para la región conformable o adaptable 72 un material diferente, el material diferente puede extenderse más allá de la región

conformable o adaptable 72. Por ejemplo, dicha disposición puede proporcionar una superposición superficial mayor para la unión de los dos materiales entre sí.

En algunas configuraciones, la región conformable o adaptable 72 es o comprende una región de material adelgazado. En las disposiciones ilustradas de las Figuras 4 a 8, la región conformable o adaptable 72 comprende una región de material adelgazado que es el mismo material que el material de las regiones circundantes o adyacentes de la almohadilla 58. Así, la región de material adelgazado puede estar formado de manera unitaria con las regiones circundantes o adyacentes de la almohadilla 58. En las líneas que siguen, la región conformable o adaptable 72 puede referirse a una región delgada o a una región adelgazada. Sin embargo, a la vista de las estructuras alternativas de la región conformable o adaptable 72, dichas referencias a una región delgada pueden también genéricamente incluir así mismo otros tipos de regiones conformables o adaptables. La región conformable o adaptable 72 puede definir una vía de sonda o unas vías de sonda que acomoden el paso de la sonda NG 54 u otras sondas entre la almohadilla 58 y la cara 70 del paciente y, de esta manera, puede también designar en la presente memoria una vía de sonda. En algunas configuraciones, la vía de sonda o las vías de sonda 72 están formadas de manera que sean más delgadas que las porciones adyacentes de la almohadilla 58. En algunas configuraciones, la vía de sonda o las vías de sonda 72 están formadas para que sean más delgadas que cualquier otra porción de la almohadilla 58.

Las Figuras 4 a 8 ilustra el módulo de almohadilla 64 separado de otras porciones de la máscara 52. Según se describe, el módulo de almohadilla 64 comprende la carcasa 66 y la junta estanca o almohadilla 58. En la disposición ilustrada, la región conformable o adaptable 72 de la junta estanca 58 es o comprende una región delgada. De modo preferente, la región delgada 72 se define por la pared de estanqueidad, región delgada 72 que es más susceptible de conformación a la sonda 54 con respecto a las porciones circundantes, adyacentes u otras de la almohadilla 58. La almohadilla 58, en términos generales, presenta una porción o lado 90 de contacto con la cara del paciente y una porción o lado 92 delantera de la porción 90 de contacto con la cara del paciente. La porción 90 de contacto con el paciente está, genéricamente, encarada hacia atrás y contacta con la cara 70 del paciente. La porción 90 de contacto con la cara del paciente puede deformarse cuando se sitúa en contacto con la cara 70 del paciente y la totalidad de la porción encarada hacia atrás puede no estar en contacto con la cara de todos los usuarios o, bajo todas las circunstancias o terapias. En la configuración ilustrada, una porción superior de la almohadilla 58 puede estar desviada hacia delante con respecto a una porción inferior de la almohadilla 58 para acomodar mejor las variaciones de la geometría nasal de usuarios potenciales. Ejemplos de dicha disposición se divulgan en la Publicación PCT del solicitante No. WO 2014/062070. La almohadilla 58 puede estar fabricada a partir de uno o más materiales genéricamente flexibles, como por ejemplo silicona o un TPE, por ejemplo, pero sin limitación.

Un emplazamiento de la región delgada 72 se ilustra mediante un perfil de una superficie exterior de la almohadilla 58 en las Figuras 4 y 5. Sin embargo, de modo preferente, la región delgada 72 se define por un rebajo 94 definido por una superficie interior de la almohadilla 58, como se ilustra en las Figuras 6 a 8. La geometría de la región delgada 72 puede estar configurada o adaptada para conformarse a un tamaño o forma de la(s) sonda(s) destinada(s) para su uso con la máscara 52. En algunas configuraciones, la región delgada 72 puede estar situada, al menos parcialmente, o enteramente, dentro de la porción 90 de contacto con la cara de la almohadilla 58. Con referencia a la Figura 5, la región delgada 72 se extiende genéricamente en una dirección desde un borde interno 96 de la porción 90 de contacto con la cara hacia un borde externo 98 de la porción 90 de contacto con la cara. En algunas configuraciones, la región delgada 72 puede estar separada de uno o ambos entre el borde interno 96 y el borde externo 98. En algunas configuraciones, como se ilustra en la Figura 4, la región delgada 72 puede extenderse más allá del borde externo 98 de la porción 90 de contacto con la cara y dentro de la porción delantera 92 de la almohadilla 58.

En algunas configuraciones, la región delgada 72 está angulada con respecto a un eje geométrico horizontal 100 de la almohadilla 58 o del módulo de almohadilla 64. Un eje geométrico vertical 102 puede biseccionar la almohadilla 58 o el módulo de almohadilla 64 en dirección vertical y el eje geométrico horizontal 100 es perpendicular al eje geométrico vertical 102 y se extiende en dirección lateral de la almohadilla 58 o del módulo de almohadilla 64. Un eje geométrico 104 de la región delgada 72 y el eje geométrico horizontal 100 pueden definir un ángulo entre ellos de entre aproximadamente 5 grados y aproximadamente 45 grados, o más si se desea. En una configuración, el ángulo entre el eje geométrico 104 y el eje geométrico horizontal 100 es de aproximadamente 20 grados. En la disposición ilustrada, un extremo interno 106 de la región delgada 72 más próxima a la línea central o al eje geométrico vertical 102 es más elevado que un extremo externo 108 de la región delgada 72 que está más alejada de la línea central o del eje geométrico vertical 102. Dicha disposición acomoda la vía típica de la sonda NG 54 como se ilustra en la Figura 1. Sin embargo, la región 72 puede estar dispuesta en otras orientaciones para adaptarse a otras aplicaciones, según se desee. Por ejemplo, una sonda orográfica (OG) puede extenderse a través de la almohadilla 58 en aproximadamente 0 grados o genéricamente a lo largo del eje geométrico horizontal 100. Así, la orientación específica de la región delgada 72 puede ser seleccionada según se desee a la vista de la sonda concreta, la orientación de la sonda u otros factores relevantes.

La región delgada 72 puede presentar cualquier tamaño o forma apropiados para quedar configurada o adaptada para conformarse a un tamaño o forma de la(s) sonda(s) cuyo(s) uso(s) se pretende con la máscara 52. En la disposición ilustrada, la región delgada 72 define sustancialmente unos bordes laterales lineales 110 y 112 que se extienden entre el extremo interno 106 y el extremo externo 108. Los bordes laterales 110 y 112 pueden ser sustancialmente paralelos entre sí. El eje geométrico 104 puede ser definido como una línea paralela a una equidistante desde los bordes laterales 110, 112. En algunas configuraciones, uno o ambos entre el extremo interno 106 y el extremo externo 108

- 5 pueden presentar un perfil redondeado o sustancialmente semicircular, como se muestra en las Figuras 4 y 5. Esta geometría se traducirá en que la estructura de pared lateral más gruesa de la almohadilla 58 confluya con la circunferencia de la sonda NG 54, y que la región delgada 72 se deforme entre la pared lateral más gruesa y la sonda 54. La región delgada 72 puede ser suficientemente delgada para deformarse y estirarse sobre una sonda NG 54 a la que esté destinada la máscara 52 o su uso esté aprobado sin elevar de manera considerable la almohadilla 58 separándola de la cara del paciente 70. En algunas configuraciones, no se producirá o sustancialmente no se producirá ninguna elevación. La geometría redondeada de los extremos 106, 108 de la región de conformación 72 puede minimizar la probabilidad de que la sonda NG 54 sea deformada o constreñida por la porción de pared adyacente relativamente más gruesa de la almohadilla 58.
- 10 Las figuras 6 a 8 muestran vistas en sección transversal de la región delgada de conformación 72 de la almohadilla 58. En la configuración ilustrada, la superficie interna de la almohadilla 58 puede reducirse o aminorarse respecto de una sección de pared relativamente más gruesa hasta una porción 72 relativamente más delgada y más conformable para definir el rebajo interior 94 mientras la superficie externa puede permanecer sustancialmente inmodificada. En otras palabras, la superficie externa es continua e ininterrumpida entre la región delgada 72 y las porciones adyacentes o circundantes de la almohadilla 58. Sin embargo, en algunas configuraciones, la superficie externa podría incluir un rebajo además de o como alternativa al rebajo interno 94 y podría confiarse en un balonamiento como resultado de una presión interna de gas para crear una junta estanca con la cara del usuario 70 en ausencia de una sonda 54.
- 15 El rebajo 94 puede definir una longitud 114 en una dirección a lo largo del eje geométrico 104 y una altura 116 en dirección perpendicular al eje geométrico 104. La longitud 114 puede seleccionarse para extenderse a lo largo de una extensión de la porción 90 en contacto con la cara que es probable que esté en contacto con la cara 70 del usuario bajo condiciones operativas típicas esperadas. En algunas configuraciones, la longitud 114 oscila entre aproximadamente 15 mm y aproximadamente 20 mm. La longitud 114 puede variar con el tamaño de la almohadilla 58 o puede permanecer constante entre almohadillas 58 de diferentes ejemplos. Por ejemplo, la longitud 114 puede variar desde aproximadamente 15,5 mm en una almohadilla pequeña 58 hasta aproximadamente 19 mm o 19,3 mm para una almohadilla grande 58. La altura 56 puede seleccionarse para adaptarse al diámetro o a la dimensión en sección transversal de (de las) sonda(s) con la(s) que la máscara 52 esté diseñada o pretenda ser utilizada. En algunas configuraciones, la altura 116 es sustancialmente igual a hasta cierto punto mayor que el diámetro del tamaño de sonda máximo con el que la máscara 52 está diseñada o pretende ser utilizada. En algunas configuraciones, la altura 116 oscila entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 15 mm, o entre aproximadamente 10 mm y 12 mm. La altura 116 puede variar con el tamaño de la almohadilla 58, por ejemplo de aproximadamente 9 mm para una almohadilla extra pequeña, aproximadamente 10 mm para una almohadilla pequeña y media y aproximadamente 11 mm para una almohadilla grande. Como alternativa, la altura 116 puede permanecer constante entre tamaños de almohadillas.
- 20 La región delgada 72 define un grosor de pared 118 inferior a un grosor de pared 120 de porciones de la almohadilla 58 adyacentes a o circundantes a la región delgada 72. De modo preferente, el grosor de pared 118 de la región delgada 72 es inferior al grosor de pared 120. En algunas configuraciones, el grosor de pared 118 es aproximadamente de un 5 por ciento a aproximadamente de un 80 por ciento o aproximadamente de un 10 por ciento a aproximadamente de un 30 por ciento del grosor de pared 120. En algunas configuraciones, el grosor de pared 118 representa una reducción del grosor con respecto al grosor de pared 120 de entre aproximadamente de un 70 por ciento a aproximadamente de un 95 por ciento, o aproximadamente de un 80 por ciento a aproximadamente de un 90 por ciento. Por ejemplo, en algunas configuraciones, el grosor de pared 120 puede ser de aproximadamente de 1,49 o de 1,5 mm y el grosor de pared 118 puede ser de entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 0,5 mm, o entre aproximadamente 0,15 mm y aproximadamente 0,3 mm. En algunas configuraciones, el grosor de pared 118 es aproximadamente de 0,3 mm. El grosor de pared 118 dentro del rebajo 94 se ilustra como sustancialmente constante (no incluyendo las porciones de transición entre el rebajo 94 y las porciones circundantes o adyacentes de la almohadilla 58). Sin embargo, en otras disposiciones, el grosor de pared 118 puede variar dentro del rebajo 94.
- 25 La almohadilla 58 puede definir una profundidad 121 (Figura 8) en una dirección de adelante atrás desde un punto más retrasado sobre la porción 90 de contacto con el paciente en una altura de la región delgada 72 y un emplazamiento del extremo externo 108 de la región delgada 72. La presencia de una profundidad suficiente 121 puede contribuir a que la almohadilla 58 permanezca en contacto con la cara 70 del usuario con una sonda NG 54 en posición. Sin embargo, de modo preferente, la profundidad 121 no es demasiado grande o la región delgada 72 no se extiende demasiado lejos hacia o por dentro de la porción delantera 92 de la almohadilla 58 para evitar el debilitamiento innecesario de la almohadilla 58. La profundidad 121 puede estar relacionada con el tamaño de la sonda 54 con la cual la máscara 52 está diseñada o prevista o aprobada para su uso. En algunas configuraciones, la profundidad 121 oscila entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 20 mm o entre aproximadamente 15 mm y aproximadamente 18 mm. La profundidad 121 puede variar con el tamaño de la almohadilla 58, por ejemplo aproximadamente 14 mm o 14,3 mm desde una almohadilla extra pequeña, aproximadamente 15,7 mm o aproximadamente 16 mm para una almohadilla media y aproximadamente 17,8 mm o 18 mm para una almohadilla grande. Como alternativa, la profundidad 121 puede permanecer constante entre tamaños de almohadilla.
- 30 En algunas configuraciones, la transición del grosor entre el rebajo 94 y las porciones adyacentes o circundantes de la almohadilla 58 puede ser relativamente abrupta. La transición abrupta puede crear un punto de plegado que restrinja la deformación que puede estar provocada por una sonda sobre la región relativamente más delgada 72 de

la almohadilla 58. La región relativamente más delgada 72 puede deformarse, estirarse y / o introducirse hasta que se encuentre con una porción de pared relativamente más gruesa, lo que puede limitar cualquier deformación adicional. En otras configuraciones, la transición del grosor puede ser menos abrupta, como se ilustra mediante las líneas de puntos en los bordes del rebajo 94 en la Figura 7. Una transición suave o menos abrupta puede ser preferente por otras razones, por ejemplo por razones de manufacturabilidad, por ejemplo. De modo preferente, la transición está limitada a una distancia relativamente pequeña desde el rebajo 94 o a un área relativamente pequeña que rodea el rebajo 94. Por ejemplo, la transición puede ser sustancialmente lineal y / o puede presentar un ángulo suficiente para hacer posible la retirada práctica de una almohadilla moldeada 58 que presente la región delgada 72 de un molde. En algunas configuraciones, la región de transición, de modo preferente, se extiende lejos de la región delgada 72 por una distancia no mayor que la anchura o la longitud de la región delgada 72 y, de modo preferente, se extiende no más que una porción de la anchura o longitud de la región delgada 72 (por ejemplo menos de la mitad, de un tercio, de un cuarto de la anchura o longitud de la región delgada 72).

La Figura 9 ilustra un ejemplo de un perfil de un rebajo o región delgada 72 en un estado aplanado. En la práctica, la región delgada 72 es probable que esté curvado o tenga una forma tridimensional porque muchas superficies de patente de almohadillas de máscara están curvadas en direcciones lateral y / o vertical. En la Figura 9, cada extremo 106, 108 de la región delgada 72 es de forma semicircular alrededor de un respectivo centro 122. Así, una distancia 124 entre los centros 122 más el radio de cada extremo 106, 108 iguala la longitud global 114 de la región delgada 72. En la región delgada ilustrada 72, los bordes laterales 110, 112 son paralelos entre sí y cada extremo 106, 108 es igual en cuanto al radio. Sin embargo, en otras disposiciones, la región delgada 72 puede presentar otras formas apropiadas.

En algunas configuraciones, por ejemplo la mostrada en la Figura 10, las regiones delgadas de conformación o las vías de sonda 72 pueden estar dispuestas en múltiples emplazamientos. La Figura 10 muestra una vista desde atrás de la almohadilla 58 con dos vías de sonda 72 separadas entre sí a lo largo de un perímetro de la almohadilla 58 y simétricamente situadas a cada lado de la máscara 52. La incorporación de las vías 72 sobre cada lado de la máscara 52 permite que la sonda NG 54 quede fijada a ambos lados de la cara 70 del paciente. Es una práctica habitual para las sondas NG 54 disponerse alternadas entre los orificios nasales del paciente para reducir la irritación y los daños al tejido dentro del paso nasal. La incorporación de las vías de sondas simétricas 72 sobre la máscara 52 permite a un facultativo modificar el lado sobre el que la sonda NG 54 está fijada y continuar utilizando la misma máscara 52. Dicha configuración reduce los derroches de equipamiento y puede reducir el trabajo de los facultativos. Así mismo, la incorporación de vías de sonda 72 a ambos lados permite que una almohadilla 58 se cierre herméticamente cuando tanto una sonda NG 54 como una sonda NJ estén en uso simultáneo.

También se muestra en la Figura 10 dos tamaños de vía de sonda diferentes 72. Debido a que las sondas NG 54 se presentan en una diversidad de tamaños, es ventajoso para las vías de sonda 72 poder conformarse a cualquier tamaño o al menos a los tamaños generalmente utilizados. Puede desearse contar con más de un tamaño de vía en una máscara 52 para cubrir una gama más amplia de diámetros de sonda con un rendimiento de porcentaje de fugas al menos aceptable. Si un tubo es demasiado pequeño para la vía de sonda 72, la sección de pared relativamente más gruesa de la almohadilla 58 puede no ser capaz de restringir suficientemente la deformación de la región delgada 72 y pueden formarse espacios libres, los cuales pueden provocar fugas. El tamaño de la vía de sonda 72 puede ser definido para adaptarse a una cierta gama de diámetros de sonda. Es conveniente que el perfil redondo / circular de la vía de sonda 72 genéricamente se correlacione o se corresponda o genéricamente correlacione la vía de sonda 72 con la sonda 54, la sección de pared relativamente más gruesa puede forzar a la región delgada 72 a conformarse alrededor de la sonda 54.

Es preferente no disponer demasiadas vías de sonda 72 o de vías de sonda 72 que sean demasiado grandes porque pueden reducir la integridad estructural de la almohadilla 58. La sección de pared relativamente más gruesa de la almohadilla 58 puede estar diseñada para proporcionar estructura y soporte a la máscara 52. La almohadilla 58 puede estar provista de una estructura para reducir o eliminar la probabilidad de que la almohadilla 58 colapse cuando la máscara 52 está unida con correas a un paciente 50. Si la almohadilla 58 colapsa, pueden producirse fugas y el bastidor de máscara 68 de la cara del paciente puede ser empujado contra la cara 70 del paciente provocando incomodidad. Por tanto, el número y tamaño de las vías de sonda 72 puede ser limitada de manera que sea menos probable que resulte comprometida la estructura de la almohadilla 58. La almohadilla 58 puede incluir cualquier ángulo único o cualquier combinación de vías de sonda 72 ilustradas en la Figura 10, por ejemplo. En algunas configuraciones, la almohadilla 58 puede incluir una única vía de sonda 72 sobre un lado o una única vía de sonda 72 a cada lado. En configuraciones con al menos una vía de sonda 72 a cada lado, las vías de sonda 72 pueden tener el mismo tamaño o un tamaño diferente. Por ejemplo, la almohadilla 58 puede incluir una vía de sonda relativamente más pequeña 72 sobre un lado y una vía de sonda relativamente mayor 72 sobre el otro lado. En algunas configuraciones, la almohadilla 58 incluye una vía de sonda pequeña y una vía de paso 72 mayor a cada lado.

Típicamente, las sondas NG 54 discurren desde el lado inferior de la nariz de un paciente a través de su labio y por fuera a través de la mejilla. La sonda 54 generalmente está fijada a la nariz con cinta. Las una o más vías de sonda 72, de modo preferente, están situadas sobre la almohadilla 58 de manera que se alineen aproximadamente con la superficie inferior de la nariz de un paciente o en una posición algo más baja de manera que las sondas 54 puedan ser fijadas al paciente 50 en aproximadamente el emplazamiento convencional para facilitar el uso por parte del facultativo. Puede ser ventajoso que la sonda 54 esté situada sobre la parte suave de la mejilla de un paciente, en

cualquier parte por debajo del hueso cigomático, para minimizar la presencia de llagas debidas a la presión. La incorporación de las vías de sonda 72 situadas de tal manera sobre la almohadilla 58 permitirá a los facultativos continuar utilizando técnicas tradicionales para acoplar y fijar las sondas NG 54. En algunas configuraciones, las vías de sonda 72 están situadas en la mitad inferior de la almohadilla 58 o en el tercio inferior de la almohadilla 58. Las vías de sonda 72 pueden estar situadas en, cerca o algo por encima de un punto más ancho de una almohadilla de cara completa 58. En algunas configuraciones, las vías de sonda 72 están separadas por encima del punto de más por debajo del extremo interior de la almohadilla 58.

Las Figuras 11A y 11B muestran formas de realización de un módulo de almohadilla 64 de una máscara 52 que incorpora unos indicadores visuales de alineación 130. Los indicadores 130 están concebidos para proporcionar a los facultativos una clave visual para alinear una máscara 52 sobre la parte superior de la sonda NG 54 sobre la cara 70 de un paciente. Para que las máscaras ilustradas 52 funcionen eficazmente, es conveniente que la sonda NG 54 esté alineada con precisión con respecto a las vías de sonda 72 sobre la almohadilla de máscara 58. Una falta de alineación puede traducirse en el incremento de los porcentajes de fugas. Los indicadores de alineación 130 pueden presentarse bajo la forma de una flecha y una etiqueta que apunte hacia la vía de sonda NG 72. El indicador 130 puede estar situado sobre la almohadilla 58, como se ilustra en la Figura 11A, o el cuerpo de máscara (por ejemplo la carcasa 66 o el bastidor 68), como se ilustra en la Figura 11B, próximo a la vía de sonda 72. Embutición, impresión, mordentado por láser, moldeado u otras técnicas de marcado pueden ser utilizadas para forma el indicador 130 sobre la máscara.

A menos que del contexto claramente se desprenda otra cosa, a lo largo de la descripción y las reivindicaciones, las palabras "comprender", "que comprende", y similares deben considerarse en sentido inclusivo por oposición a un sentido exclusivo o exhaustivo, es decir, en el sentido de "que incluyen, pero no se limitan a". El lenguaje condicional utilizado en la presente memoria, por ejemplo, entre otros, "puede", "podría", "puede", "por ejemplo", y similares, a menos que se específicamente se establezca otra cosa o se entienda algo distinto dentro del contexto según se utilicen, pretenden o están destinadas generalmente a transmitir que determinadas formas de realización incluyen, aunque otras formas de realización no incluyen, ciertas características, elementos y / o estados. Así, dicho lenguaje condicional no está generalmente concebido para implicar que características o elementos sean de cualquier manera requeridos para una o más formas de realización.

El término "pluralidad" se refiere a dos o más de un elemento. El término "aproximadamente" o "de manera aproximada" significa que cantidades, dimensiones, tamaños, formulaciones, parámetros, formas y otras características no necesitan ser exactos, sino que pueden ser aproximados y / o más amplios o más estrechos, según se desee, reflejando tolerancias, factores de conversión, redondeos, errores de medición aceptables, y similares, y otros factores conocidos por el experto en la materia. El término "sustancialmente" significa que la característica, el parámetro o el valor relacionado no necesita ser obtenido con exactitud, sino que pueden producirse desviaciones o variantes, incluyendo por ejemplo tolerancias, error en las mediciones, limitaciones en la precisión de las mediciones y otros factores conocidos por los expertos en la materia en cantidades que no precluyan el efecto que la característica pretendía proporcionar.

Los datos numéricos pueden ser expresados o presentados en la presente memoria en un formato de rango. Se debe entender que dicho formato de rango se utiliza meramente por conveniencia y brevedad y, por tanto, debe ser interpretado flexiblemente para incluir no solo los valores numéricos explícitamente relacionados como límites del rango, sino también interpretados para incluir todos los valores numéricos individuales o subrangos incluidos dentro de ese rango como si cada valor numérico y subrango se incluyera de manera explícita. A modo de ilustración, un rango numérico de "aproximadamente 1 a 5" debe ser interpretado para incluir no solo los valores explícitamente relacionados de aproximadamente 1 a aproximadamente 5, sino que deben también ser interpretados para incluir valores individuales y subrangos dentro del rango indicado. Así, incluidos en este rango numérico se encuentran valores individuales tales como 2, 3 y 4, y subrangos tales como "aproximadamente 1 a aproximadamente 3", "aproximadamente 2 a aproximadamente 4" y "aproximadamente 3 a aproximadamente 5", "1 a 3", "2 a 4", "3 a 5", etc. Este mismo principio se aplica a rangos que relacionen únicamente un valor numérico (por ejemplo "mayor de aproximadamente 1") y deben aplicarse con independencia de la amplitud del rango o de las características descritas.

Una pluralidad de elementos puede presentarse en una lista común por razones de comodidad. Sin embargo, estas listas deben ser interpretadas como si cada miembro de la lista fuera identificado individualmente como un miembro separado y único. Así, ningún miembro individual de dicha lista debe ser considerado como un equivalente de facto o cualquier otro miembro de la misma lista, únicamente en base a su presentación en un grupo común sin indicaciones en contrario. Así mismo, cuando los términos "y" y "o" sean utilizados en combinación con una lista de elementos, deben ser interpretados en sentido amplio, de forma que uno cualquiera o más de los términos relacionados puede ser utilizado solo o en combinación con otros elementos relacionados. El término "como alternativa" se refiere a la selección de uno de dos o más alternativas, y no debe considerarse como limitativo de la selección a solo aquellas alternativas relacionadas o a solo una de las alternativas relacionadas cada vez, a menos que del contexto se derive otra cosa.

La referencia a cualquier técnica anterior en la presente memoria descriptiva no es, y no debería ser tomada como, un reconocimiento o cualquier forma de sugerencia acerca de que la técnica anterior forma parte del conocimiento general común en el campo de competencia en cualquier país del mundo.

5 Debe destacarse que resultarán evidentes a los expertos en la materia diversos cambios y modificaciones a las formas de realización actualmente preferentes descritas en la presente memoria. Dichos cambios y modificaciones pueden efectuarse sin apartarse del alcance de la invención y sin disminuir sus ventajas esperadas. Por ejemplo, diversos componentes pueden recolocarse según se desee, además no todas las características, aspectos y ventajas se requieren necesariamente para llevar a la práctica la presente invención. Por consiguiente, el alcance de la presente invención pretende quedar definido únicamente por las reivindicaciones que siguen.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1.- Una almohadilla (58), para una máscara respiratoria del tipo que comprende un cuerpo de máscara que incluye la almohadilla, estando la máscara respiratoria configurada para incluir o estar conectada a un conector de conductos que hace posible que un elemento interfacial sea conectado a uno o más conductos de gases, comprendiendo la almohadilla:
- una porción (90) de contacto con la cara que contacta con la cara de un usuario y rodea la nariz y / o la boca del usuario;
- 10 al menos una región delgada (72) al menos parcialmente dentro de la porción (90) de contacto con la cara, siendo la región delgada (72) una región conformable y adaptable (72) que es más conformable y flexible que las porciones circundantes o adyacentes de la almohadilla (58) de manera que la región delgada (72) se estira y deforma alrededor de una sonda (54) para quedar adaptada para acomodar el emplazamiento de la sonda (54) entre la porción (90) de contacto con la cara y la cara de un usuario; en la que:
- 15 a) la región conformable o adaptable (72) hace posible que la almohadilla (58) contacte o se conforme a al menos una parte sustancial de la sonda (54) que no está en contacto con la cara del usuario;
- b) la región conformable o adaptable (72) se asienta ampliamente contra y contacta con la piel del usuario cuando no hay ninguna sonda (54) presente de manera que la región conformable o adaptable (72) se ajuste herméticamente con la cara del paciente;
- 20 c) una superficie encarada al paciente o en contacto con él de la región conformable o adaptable (72) y una superficie encarada al paciente o en contacto con él de las porciones adyacentes o circundantes de la almohadilla (58) definen una superficie continua o interrumpida.
- 2.- La almohadilla (58) de la Reivindicación 1, en la que la al menos una región delgada (72) está situada sobre un lado lateral de la porción (90) en contacto con la cara.
- 25 3.- La almohadilla (58) de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 o 2, en la que la al menos una región delgada (72) comprende una región delgada sobre cada lado lateral de la porción (90) en contacto con la cara.
- 4.- La almohadilla (58) de la Reivindicación 3, en la que la región delgada (72) sobre un lado lateral es una región delgada relativamente mayor y la región delgada sobre el otro lado es una región delgada relativamente menor.
- 30 5.- La almohadilla (58) de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en la que la al menos una región delgada comprende dos o más regiones delgadas sobre un lado lateral de la porción (90) en contacto con la cara, en la que las dos o más regiones delgadas comprenden al menos una región delgada relativamente mayor y al menos una región delgada relativamente menor.
- 6.- La almohadilla (58) de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, en la que la al menos una región delgada se extiende en una dirección desde un borde interno de la porción (90) en contacto con la cara hacia un borde externo de la porción (90) en contacto con la cara.
- 35 7.- La almohadilla (58) de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, en la que la al menos una región delgada se extiende hacia abajo con respecto a un eje geométrico horizontal de la almohadilla (58) desde una porción terminal interna hasta una porción terminal externa, en un ángulo de entre aproximadamente 5 grados y aproximadamente 45 grados.
- 40 8.- La almohadilla (58) de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, que comprende además una transición suave del grosor entre la al menos una región delgada y una porción adyacente de la porción en contacto con la cara, en la que la transición es sustancialmente lineal.
- 9.- La almohadilla (58) de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8, en la que un grosor de la al menos una región delgada oscila entre aproximadamente un 5 por ciento y aproximadamente un 80 por ciento, o aproximadamente entre un 10 por ciento y aproximadamente un 30 por ciento de un grosor de una porción adyacente de la porción (90) en contacto con la cara.
- 45 10.- La almohadilla (58) de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, en la que las porciones terminales de la al menos una región delgada son redondeadas.
- 11.- La almohadilla (58) de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, en la que una porción terminal interna de la al menos una región delgada está separada hacia el exterior desde un borde interno de la porción (90) en contacto con la cara.
- 50

12.- La almohadilla (58) de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, en la que una porción terminal externa de la al menos una región delgada está separada hacia dentro desde un borde externo de la porción (90) en contacto con la cara.

5 13.- La almohadilla (58) de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 12, en la que la sonda es una sonda de alimentación.

14.- La almohadilla (58) de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 13, que comprende además un indicador visual de alineación que indica el emplazamiento adecuado de la sonda (54).

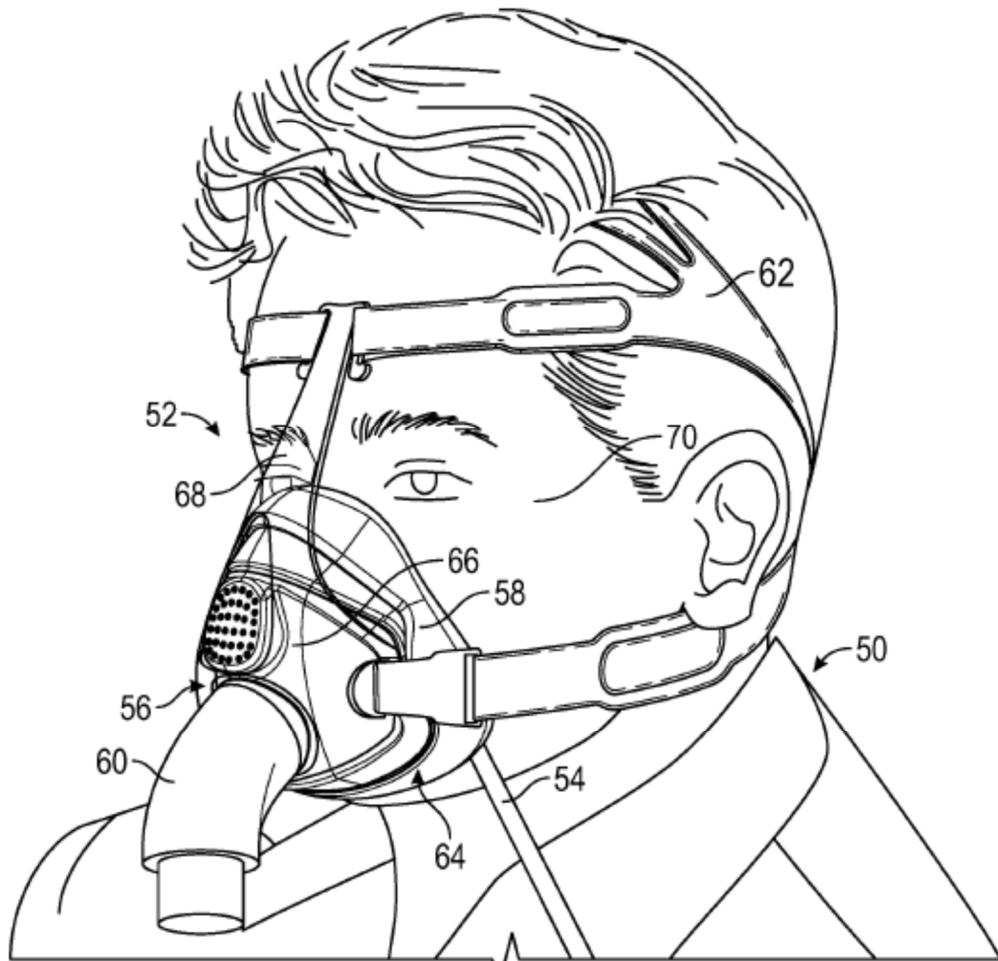


FIG. 1

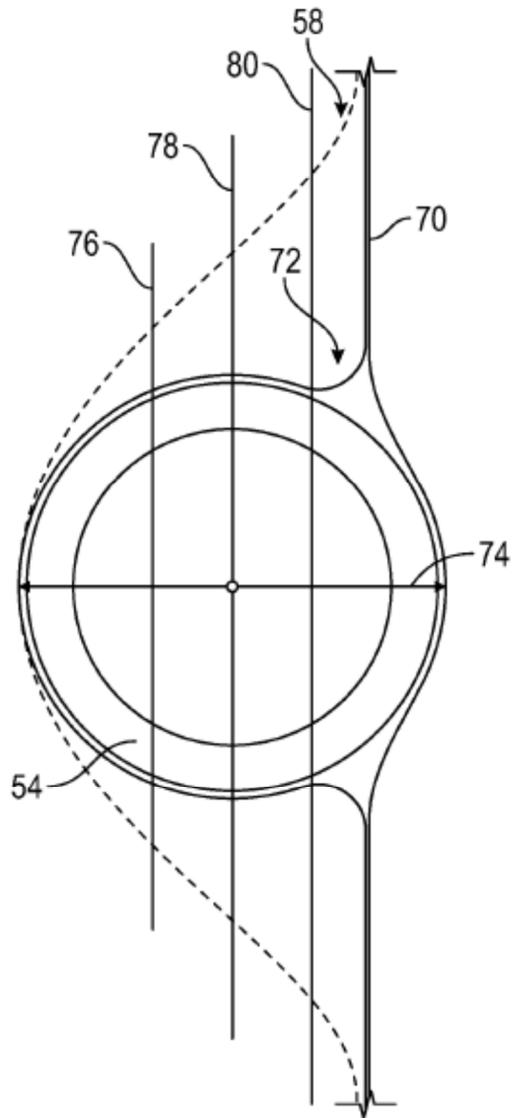


FIG. 2

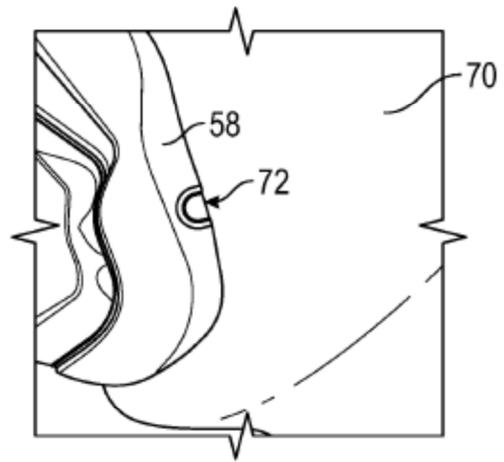


FIG. 3

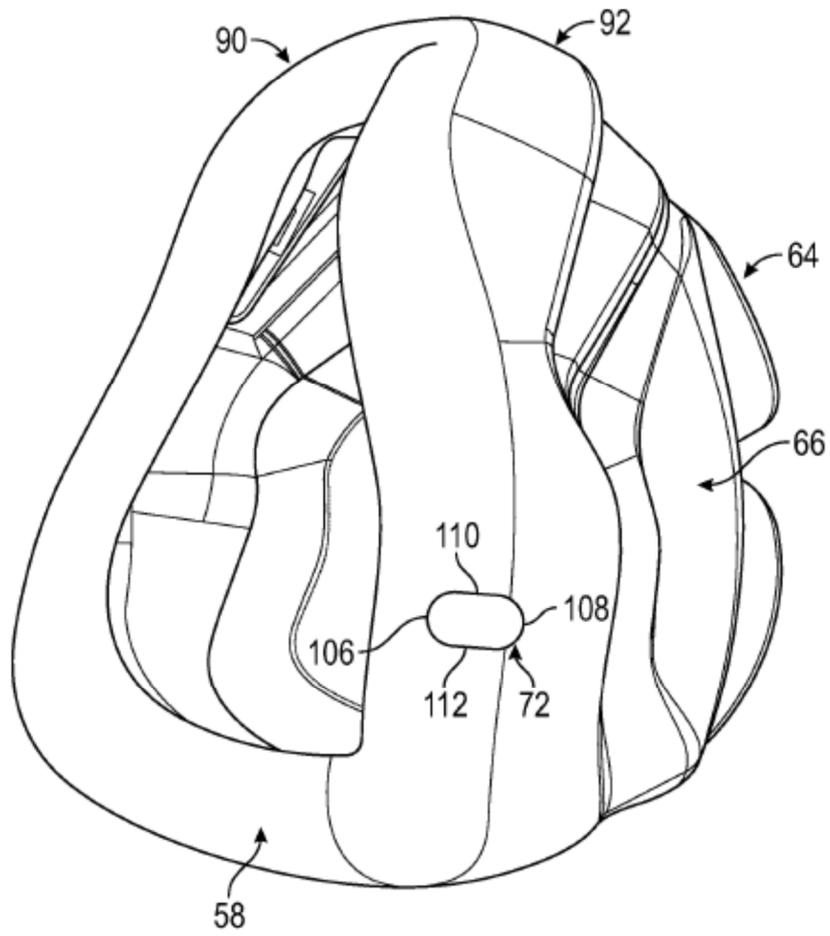


FIG. 4

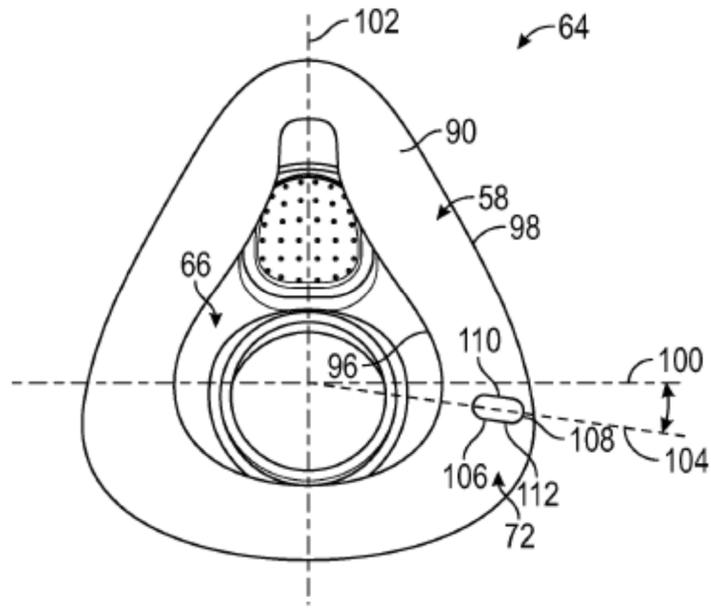


FIG. 5

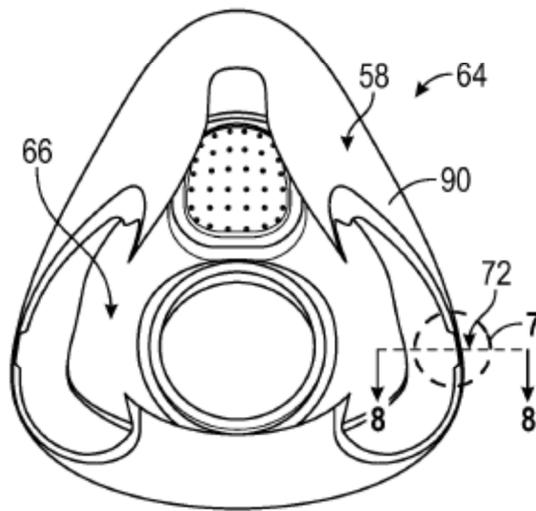


FIG. 6

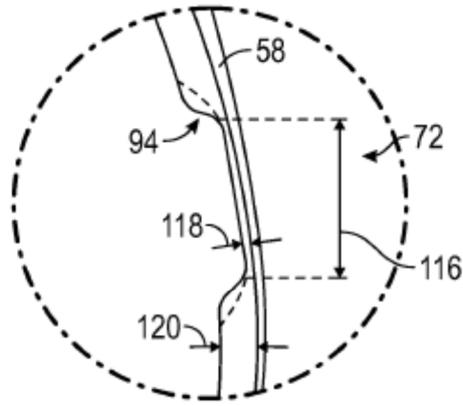


FIG. 7

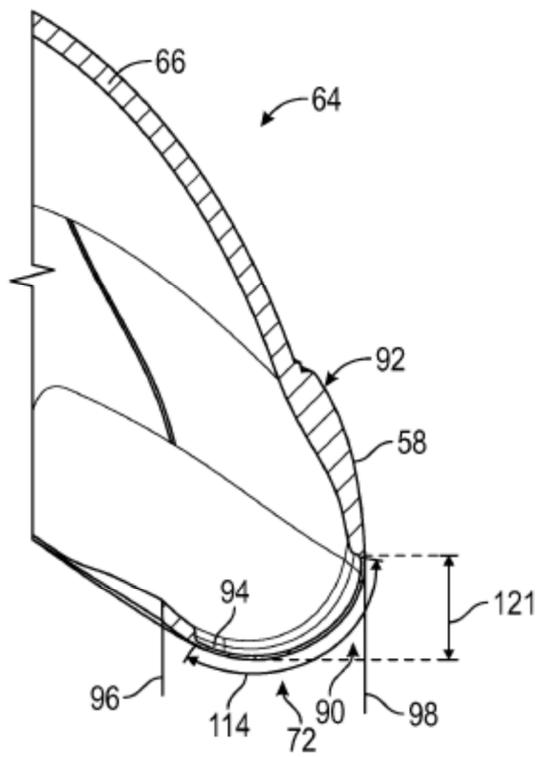


FIG. 8

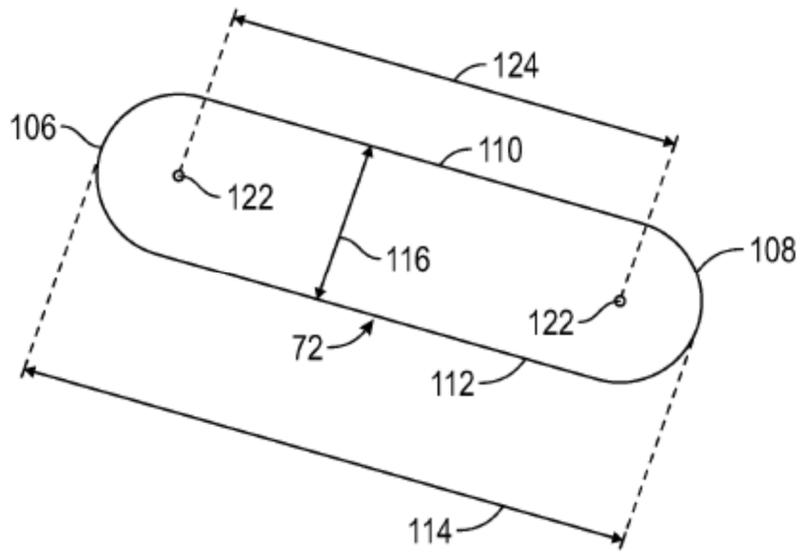


FIG. 9

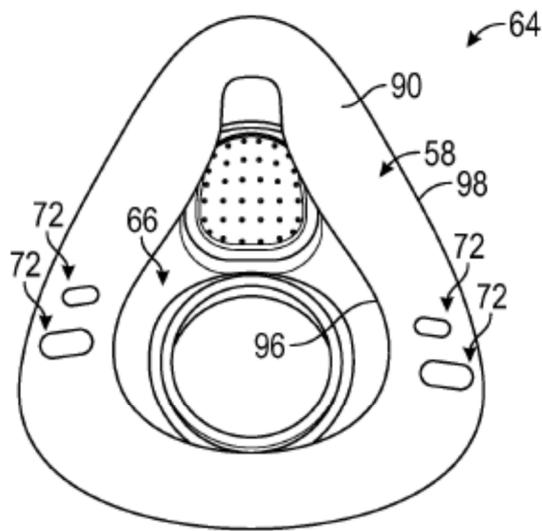


FIG. 10

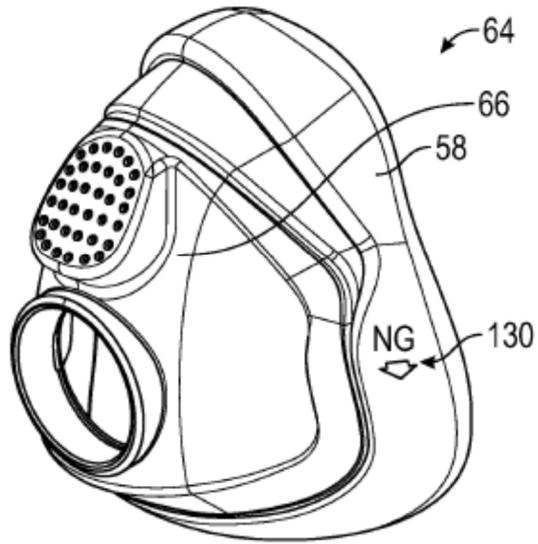


FIG. 11A

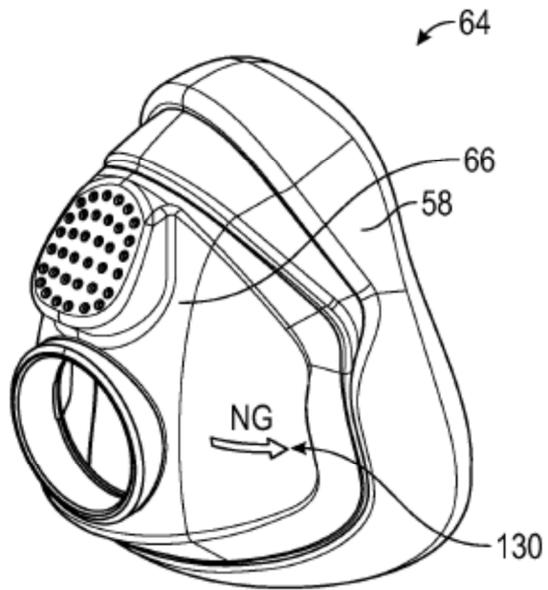


FIG. 11B