



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 704 823**

⑮ Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)
A61M 16/08 (2006.01)
A61M 16/00 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.06.2012 PCT/NZ2012/000114**

⑰ Fecha y número de publicación internacional: **10.01.2013 WO13006065**

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.06.2012 E 12807770 (8)**

⑯ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.10.2018 EP 2726132**

④ Título: **Conjunto de interfaz de máscara nasal**

⑩ Prioridad:

01.07.2011 US 201161504061 P

④ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.03.2019

⑬ Titular/es:

**FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED (100.0%)
O'Hare Building 15 Maurice Paykel Place
East TamakiAuckland 2013, NZ**

⑭ Inventor/es:

**PRENTICE, CRAIG ROBERT;
IP, BERNARD TSZ LUN;
BOYES, RICHARD;
RICHARDSON, THOMAS y
MCDERMOTT, GARETH**

⑭ Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 704 823 T3

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

DESCRIPCIÓN

Conjunto de interfaz de máscara nasal

5 **Antecedentes de la invención**

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere en general a conjuntos de interfaz para terapia de presión positiva. Más específicamente, la presente invención se refiere a conjuntos de interfaz de máscara nasal y arnés para la cabeza.

Descripción de la técnica relacionada

15 Las interfaces pueden usarse para proporcionar gases respiratorios a un usuario bajo presión positiva. En configuraciones en las que se cubre la nariz de un usuario, la máscara nasal generalmente cubrirá un puente de la nariz. En general, un solo sello circunscribirá una parte de la nariz del usuario.

20 Dichas mascarillas nasales comúnmente se aseguran a una cabeza del usuario con un arnés para la cabeza que tiene un bastidor de pieza en T que se conecta al elemento de sellado. Con el fin de reducir suficientemente las fugas, el arnés para la cabeza normalmente se aprieta, lo que resulta en una presión elevada que se ejerce sobre el puente de la nariz de un usuario. En otras palabras, a medida que se ajusta el arnés para la cabeza, el sellado de silicona generalmente aplica una carga progresivamente creciente en el puente de la nariz. La presión puede ser una fuente de incomodidad y, en algunas circunstancias, puede provocar úlceras por presión a lo largo del tiempo.

25 El documento EP1982740A2 describe un mecanismo de conjunto de cojín a bastidor y de cojín de cara completa para una interfaz de paciente que suministra gas respirable a un paciente. Un conector de bastidor une el cojín a un bastidor de máscara y una interfaz provista al conector de bastidor. La interfaz está construida de espuma y define una cavidad de cojín. Se usa un cojín inferior en la región de la boca/mentón de la interfaz, el cojín inferior tiene un cojín de soporte subyacente que varía en grosor para controlar la posición del sellado para una posición cómoda en la cara del usuario.

Sumario de la invención

35 La invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

35 Un objetivo de la presente divulgación es proporcionar una o más construcciones y/o métodos que al menos irán hacia una mejora en lo anterior o que al menos proporcionarán al público o la profesión médica una opción útil.

40 En un aspecto, un elemento de sellado para un conjunto de interfaz comprende una superficie de contacto con la cara. La superficie de contacto con la cara comprende un borde que define al menos parcialmente una abertura. La superficie de contacto con la cara también comprende una primera superficie de la mejilla y una segunda superficie de la mejilla. La primera superficie de la mejilla comprende una primera porción engrosada y la segunda superficie de la mejilla comprende una segunda porción engrosada.

45 Preferentemente, la primera y segunda porciones engrosadas se forman en una superficie interior del elemento de sellado.

50 Preferentemente, una porción distal del elemento de sellado se moldea sobre un elemento de pinza. Preferentemente, la pinza comprende una característica que recibe una característica complementaria de un bastidor de interfaz. Preferentemente, el elemento de pinza se estrecha en una dirección distal.

55 En un aspecto, un elemento de sellado para un conjunto de interfaz comprende una superficie de contacto con la cara. La superficie de contacto con la cara comprende un borde que define al menos parcialmente una abertura. La superficie de contacto con la cara también comprende una superficie de contacto con el labio superior, una primera superficie de la mejilla y una segunda superficie de la mejilla. Una pared lateral se extiende distalmente de la superficie de contacto con la cara. La pared lateral comprende una primera esquina inferior próxima a una transición desde la superficie del labio superior a la primera superficie de la mejilla. La pared lateral comprende una segunda esquina inferior próxima a una transición desde la superficie del labio superior a la segunda superficie de la mejilla. La primera esquina inferior y la segunda esquina inferior tienen una sección transversal más gruesa en comparación con las partes de la pared lateral ubicadas verticalmente sobre la primera esquina inferior y la segunda esquina inferior.

65 Preferentemente, una porción distal del elemento de sellado se moldea en exceso sobre un elemento de pinza. Preferentemente, el clip comprende una característica que recibe una característica complementaria de un bastidor de interfaz. Preferentemente, el elemento de clip se estrecha en una dirección distal.

- En un aspecto, un elemento de sello para un conjunto de interfaz comprende una superficie de contacto con la cara. La superficie de contacto con la cara comprende un borde que define al menos parcialmente una abertura. La superficie de contacto con la cara también comprende una superficie de contacto con el labio superior, una primera superficie de la mejilla y una segunda superficie de la mejilla. Una pared lateral se extiende distalmente de la superficie de contacto con la cara. La pared lateral comprende una primera banda engrosada que se extiende a lo largo de una porción correspondiente a la primera superficie de la mejilla y una segunda banda engrosada que se extiende a lo largo de una porción correspondiente a la segunda superficie de la mejilla.
- 5 Preferentemente, una porción distal del elemento de sellado se moldea en exceso sobre un elemento de pinza.
- 10 Preferentemente, el clip comprende una característica que recibe una característica complementaria de un bastidor de interfaz. Preferiblemente, el elemento de clip se estrecha en una dirección distal.
- 15 Preferentemente, la pared lateral del elemento de sellado tiene una sección transversal más gruesa distal de la primera y segunda bandas engrosadas con respecto a una sección transversal proximal de la primera y segunda bandas engrosadas.
- 20 Preferentemente, una porción distal del elemento de sellado se moldea en exceso sobre un elemento de pinza. Preferentemente, la pinza comprende una característica que recibe una característica complementaria de un bastidor de interfaz. Preferiblemente, el elemento de clip se estrecha en una dirección distal.
- 25 En un aspecto, el arnés para la cabeza para un conjunto de interfaz comprende un cuerpo. Una primera correa inferior y una segunda correa inferior se extienden lejos del cuerpo. Una primera correa superior y una segunda correa superior se extienden lejos del cuerpo. La primera correa inferior comprende una primera línea central de correa inferior. La segunda correa inferior comprende una segunda línea central de correa inferior. Una primera correa superior comprende una primera línea central de correa superior. Las líneas centrales de la primera y la segunda bandas inferiores se intersecan entre sí antes de cruzar la primera línea central de la correa superior.
- 30 Preferentemente, la segunda correa superior comprende una segunda línea central de la correa superior y la primera línea central de la correa superior corresponde a la segunda línea central de la correa superior.
- 35 Preferentemente, una intersección de la primera línea central de la correa inferior y la segunda línea central de la correa inferior está desplazada con respecto a la primera línea central de la correa superior en una distancia de aproximadamente 23 mm.
- 40 Preferentemente, la primera línea central de la correa inferior se interseca con la primera línea central de la correa superior en una ubicación a aproximadamente 43 mm desde una ubicación donde la segunda línea central de la correa inferior se cruza con la primera línea central de la correa superior.
- 45 Preferentemente, la primera línea central de la correa superior y una segunda línea central de la correa superior se correlacionan entre sí y no se intersecan con todo el cuerpo del arnés para la cabeza.
- 50 En un aspecto, la primera línea central de la correa inferior se extiende en un ángulo con respecto a la primera línea central de la correa superior, estando el ángulo entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 50 grados.
- 55 En un aspecto, un codo para uso con un conjunto de interfaz comprende un cuerpo que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El extremo proximal y el extremo distal forman un ángulo entre sí y una curva se define en una transición desde el extremo proximal al extremo distal. La curva comprende una pluralidad de orificios de escape. La pluralidad de orificios de escape están formados integralmente con el cuerpo del codo.
- 60 Preferentemente, la primera porción cónica es una porción interior y la segunda porción en forma de trompeta es una porción exterior.
- 65 Preferentemente, los orificios de escape están formados integralmente en el cuerpo.
- En un aspecto, un conjunto de interfaz comprende un bastidor con un sello que se puede conectar de forma desmontable al bastidor. El sello está configurado de acuerdo con cualquiera de los descritos y/o mostrados aquí.
- En un aspecto, un conjunto de interfaz comprende un bastidor con un arnés para la cabeza conectada de manera desmontable al bastidor. El casco está configurado de acuerdo con lo descrito y/o mostrado aquí.

En un aspecto, un conjunto de interfaz comprende un bastidor con un conector de conducto que está conectado al bastidor. El conector del conducto comprende un codo que está configurado de acuerdo con cualquiera de los descritos y/o mostrados aquí.

5 En un aspecto, un conjunto de interfaz comprende un bastidor con un sello y un arnés para la cabeza conectada de forma desmontable al bastidor. El sello se configura de acuerdo con lo descrito y/o mostrado aquí y el arnés para la cabeza se configura de acuerdo con lo descrito y/o mostrado aquí.

10 En un aspecto, un conjunto de interfaz comprende un bastidor con un sello conectado al bastidor y un conector de conducto que está conectado al bastidor. El conector del conducto comprende un codo. El sello se configura de acuerdo con lo descrito y/o mostrado aquí y el codo se configura de acuerdo con lo descrito y/o mostrado aquí.

15 En un aspecto, un conjunto de interfaz comprende un bastidor con un arnés para la cabeza conectada al bastidor y un conector de conducto conectado al bastidor. El conector del conducto comprende un codo. El arnés para la cabeza se configura de acuerdo con lo descrito y/o mostrado aquí y el codo se configura de acuerdo con lo descrito y/o mostrado aquí.

20 En un aspecto, un conjunto de interfaz comprende un bastidor con un sello y un arnés para la cabeza conectada al bastidor y un conector de conducto conectado al bastidor. El conector del conducto comprende un codo. El sello está configurado de acuerdo con cualquiera de los descritos y/o mostrados aquí. El casco está configurado de acuerdo con lo descrito y/o mostrado aquí. El codo está configurado de acuerdo con lo descrito y/o mostrado aquí.

25 En esta especificación donde se ha hecho referencia a especificaciones de patente, otros documentos externos u otras fuentes de información, esto es generalmente con el propósito de proporcionar un contexto para discutir las características de la invención. A menos que se indique específicamente lo contrario, la referencia a dichos documentos externos no debe interpretarse como una admisión de que dichos documentos, o dichas fuentes de información, en cualquier jurisdicción, son técnicas anteriores, o forman parte del conocimiento general común en la técnica.

30 **Breve descripción de los dibujos**

Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente invención se describirán ahora con referencia a los dibujos de una realización preferida, cuya realización pretende ilustrar y no limitar la invención, y en las cuales las figuras:

35 La figura 1 es un diagrama esquemático de un sistema para proporcionar una corriente de gases humidificados calentados a un usuario, tal como un sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias, que podría usarse junto con la interfaz de las realizaciones preferidas y alternativas.

40 La figura 2 es una vista en perspectiva de un conjunto de interfaz que está dispuesto y configurado de acuerdo con ciertas características, aspectos y ventajas de la presente invención.

La figura 3 es una vista en sección del conjunto de interfaz tomada a lo largo de la línea 3-3 en la figura 2.

La figura 4 es una vista posterior de un elemento de sello y un clip del conjunto de interfaz de la figura 2.

La figura 5 es una vista en sección del conjunto de interfaz tomada a lo largo de la línea 5-5 en la figura 4.

45 La figura 6 es una vista en alzado lateral del elemento de sello y la pinza de la figura 4 con una porción engrosada mostrada en líneas discontinuas y una acción de rodadura del elemento de sello mostrado en líneas de puntos y guiones.

La figura 7 es una representación gráfica de la resistencia en función del desplazamiento.

La figura 8 es una vista en perspectiva de un elemento de sello con tres secciones diferentes que se muestran en áreas sombreadas.

50 La figura 9 es una vista en perspectiva de la pinza de la figura 4.

La figura 10 es otra vista en perspectiva de la pinza de la figura 4.

La figura 11 es una vista en perspectiva del elemento de sello y la pinza de la figura 4 y un bastidor de máscara del conjunto de interfaz de la figura 2.

La figura 12 es una vista en planta de un codo del conjunto de interfaz de la figura 2.

55 La figura 13 es una vista en sección transversal del codo tomada a lo largo de la línea 13-13 de la figura 12.

La figura 14 es una vista en sección ampliada del codo tomada dentro de la región identificada por la línea 14-14 en la figura 13.

La figura 15 es una vista en sección del conjunto de interfaz tomada a lo largo de la línea 15-15 en la figura 2.

60 La figura 16 es una ilustración de un conjunto de arnés para la cabeza usada con el conjunto de interfaz de la figura 2 antes de unirse al bastidor del conjunto de interfaz de la figura 2.

La figura 17 es una vista en perspectiva de un conjunto de interfaz alternativo con el sello y la pinza separados del bastidor.

La figura 18 es una vista en sección del conjunto de interfaz de la figura 17 tomada a lo largo de la línea 18-18 en la figura 17.

65 La figura 19 es una vista en sección del conjunto de interfaz de la figura 17 similar a la de la figura 18 con el sello y la pinza ensamblados al bastidor.

La figura 20 es una vista en sección del sello y la pinza del conjunto de interfaz de la figura 17, tomada a lo largo de la línea 20-20 en la figura 17.

La figura 21 es una vista posterior del bastidor del conjunto de interfaz de la figura 17.

La figura 22 es una vista frontal del bastidor del conjunto de interfaz de la figura 17.

5 La figura 23 es una vista en sección del bastidor del conjunto de interfaz de la figura 17 tomada a lo largo de la línea 23-23 en la figura 21.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

10 Una interfaz 20 que está dispuesta y configurada de acuerdo con ciertas características, aspectos y ventajas de la presente invención puede proporcionar mejoras en la administración de la terapia CPAP, por ejemplo, pero sin limitación. En particular, la interfaz de sellado 20 puede exhibir características de sellado mejoradas mientras limita la presión aplicada a un puente de la nariz de un usuario.

15 **Visión general del sistema**

Se apreciará que la interfaz 20 se puede usar con cualquier dispositivo de administración utilizado en el cuidado respiratorio en general, incluso con un ventilador, pero la interfaz de sellado 20 se describirá con referencia al uso en un sistema de CPAP humidificado. Los sistemas de administración también podrían ser VPAP (Presión positiva variable de la vía aérea), BiPAP (Presión positiva de la vía aérea de binivel) o cualquier otra forma adecuada para uso en terapia respiratoria.

20 También se apreciará que varias características, aspectos y ventajas de la interfaz del paciente 20, mientras se describen en el contexto de una máscara nasal, se pueden usar con cualquier otra configuración de interfaz, incluidas las máscaras oronasales y las máscaras faciales completas que se cierran alrededor la nariz y la boca del usuario, las máscaras orales que se cierran alrededor de la boca del usuario y las almohadas nasales u otros tipos de máscaras que se cierran debajo de la nariz del usuario, por ejemplo, pero sin limitación.

25 Con referencia a la figura 1, se muestra un sistema humidificado de presión de vía aérea positiva continua (CPAP) 30. El sistema de CPAP 22 ilustrado proporciona gases humidificados y presurizados al usuario U a través de la interfaz 20, que está conectada a una vía de transporte de gases humidificados o un conducto de inspiración 24.

30 El conducto de inspiración 24 está conectado a una salida 26 de una cámara de humidificación 30, que está adaptada para contener un volumen de agua 32. El conducto de inspiración 24 puede contener una configuración de calefacción (no mostrada), como los cables del calentador, por ejemplo, pero sin limitación. La configuración de calentamiento puede calentar las paredes del conducto de inspiración 24 para reducir la condensación de gases humidificados dentro del conducto de inspiración 24.

35 La cámara de humidificación 30 está formada preferentemente de un material plástico y puede tener una base altamente conductora del calor (por ejemplo, una base de aluminio) que está en contacto directo con una placa calentadora 34 de un humidificador 36. El humidificador 36 emplea un controlador 40 o similar. El controlador puede comprender un controlador basado en un microprocesador que ejecuta comandos de software de ordenador almacenados en una memoria asociada, por ejemplo, pero sin limitación.

40 45 El controlador 40 recibe comandos de entrada desde múltiples fuentes, incluida una interfaz de entrada de usuario 42 (por ejemplo, un dial). La interfaz de entrada del usuario 42 permite el establecimiento de un valor predeterminado (por ejemplo, un valor preestablecido) de humedad, temperatura u otra característica de los gases suministrados al usuario U. El controlador 40 también puede recibir entrada desde otras fuentes. Por ejemplo, los sensores de temperatura y/o velocidad de flujo 44, 46, que están conectados a través de un conector 50 en la configuración ilustrada, pueden comunicarse con el controlador 40. Además, un sensor de temperatura de placa calentadora 52 puede comunicarse con el controlador.

50 55 60 En respuesta al valor de humedad o temperatura establecido por el usuario, que puede ingresarse a través de la interfaz de usuario 42, en combinación con otras entradas, el controlador 40 determina cuándo y/o a qué nivel se debe energizar la placa del calentador 34 para calentar el agua 32 contenida dentro de la cámara de humidificación 30. A medida que se calienta el volumen de agua 32 dentro de la cámara de humidificación 30, el vapor de agua comienza a llenar el volumen de la cámara de humidificación 30 sobre una superficie del agua 32. El vapor de agua sale de la salida 26 de la cámara de humidificación 30 con un flujo de gases (por ejemplo, aire) que proviene de un suministro de gases 54 (por ejemplo, un soplador), que ingresa a la cámara de humidificación 30 a través de una entrada 56.

65 60 65 El suministro de gases 54 incluye preferentemente un generador de flujo 60, que puede ser un ventilador de velocidad variable o puede incluir un regulador de presión variable. En la configuración ilustrada, el generador de flujo 60 comprende un ventilador de velocidad variable. El generador de flujo 60 preferentemente extrae aire u otros gases a través de una entrada 62. El generador de flujo 60 puede ser controlado por un controlador 64 o puede ser controlado por el controlador 40, por ejemplo, pero sin limitación. El controlador 64 puede controlar la velocidad del

5 ventilador, la presión regulada o similar de acuerdo con cualquier criterio adecuado. Por ejemplo, el controlador 64 puede responder a las entradas del controlador 40 y a un valor establecido por el usuario (por ejemplo, un valor preestablecido) de presión y/o velocidad del ventilador, que se puede configurar con una interfaz de usuario 66 (por ejemplo, un dial).

10 5 Interfaz del paciente

15 Con referencia ahora a la figura 2 y la figura 3, la interfaz 20 generalmente comprende un conjunto de máscara 100. El conjunto de máscara 100 generalmente comprende un bastidor 102, un sello 104 y un clip 106 que se usa para asegurar el sello 104 al bastidor 102. El sello de la máscara 104 y la pinza 106 se pueden formar y asegurar por separado o, en algunas configuraciones, el sello de la máscara 104 y la pinza 106 se pueden integrar en un solo componente. En la configuración ilustrada, el sello de la máscara 104 se moldea en exceso sobre la pinza de sello de la máscara 106. Un conector 108 conecta un conducto de respiración (no mostrado) al bastidor de la máscara 102.

20 15 Con referencia ahora a la figura 4, el sello 104 se muestra desde la parte posterior, que es la superficie que se apoya contra una cara del usuario. El sello 104 comprende una superficie de contacto con la cara 110. Como se muestra en la figura 4, la superficie de contacto con la cara 110 comprende preferentemente un borde 112 que al menos parcialmente define una abertura 114. En la configuración ilustrada, el borde 112 rodea la abertura 114. La abertura 114 está diseñada para alojar al menos la porción inferior y la punta de una nariz del usuario. Preferentemente, la abertura 114 tiene generalmente forma de T, aunque sea una forma de T invertida.

25 30 La superficie de contacto con la cara 110 generalmente comprende una superficie de labio 120, que está adaptada para entrar en contacto con la cara del usuario en una ubicación por encima del borde bermellón y por debajo de los orificios nasales. La superficie de contacto con la cara 110 también comprende dos superficies de mejilla separadas 122, que se extienden entre la superficie del labio 120 de la superficie de contacto con la cara 110 y una superficie lateral 124 de la superficie de contacto con la cara 110. Las superficies de las mejillas 122 pueden entrar en contacto con la superficie media de la mejilla del usuario y/o la superficie lateral de la nariz del usuario. La superficie lateral 124 puede extenderse sobre la nariz del usuario para conectar las dos superficies de las mejillas 122. Otras configuraciones son posibles.

35 40 Como se muestra en la vista en perspectiva en sección de la figura 5, la superficie 110 de contacto con la cara comprende preferentemente la sección transversal más delgada del material en el sello 104. La superficie de contacto con la cara 110 puede deformarse ventajosamente para sellarse sustancialmente contra los contornos faciales del usuario, incluyendo uno o más del labio superior, la mejilla medial, la nariz lateral y el puente de la nariz. Ventajosamente, la sección transversal delgada de la superficie de contacto con la cara 110 sobre los labios del usuario permite una mayor capacidad de estiramiento y da como resultado una presión mínima que se aplica a la región sobre los labios del usuario. El sello 104 puede tener cualquier configuración adecuada. En la realización ilustrada, el sello 104 es un tipo de inflado. Como tal, la presión contenida dentro del sello 104 puede empujar la superficie de contacto con la cara 110 contra la cara del usuario.

45 50 Con referencia de nuevo a la figura 4, el sello ilustrado 104 también comprende dos paneles de engrosamiento 130, que se muestran en líneas ocultas. Los paneles 130 generalmente se colocan a lo largo de las porciones superiores de las superficies de las mejillas 122, cerca de una transición desde las superficies de las mejillas 122 a la superficie lateral 124. Los paneles 130 pueden formarse en una superficie interior del sello 104. Los paneles 130 representan regiones localmente engrosadas que se ha encontrado que mejoran la capacidad de sellado del sello 104. Actualmente se cree que los paneles 130 aumentan una presión lateral contra la superficie de la nariz lateral del usuario, lo que permite que la presión del sello 104 se adapte mejor a la forma de la nariz del usuario. En otras palabras, los paneles 130 pueden causar un efecto de pellizco en los lados laterales de la nariz del usuario para permitir que la presión del sello 104 se adapte mejor a la forma de la nariz del usuario.

55 Con referencia a la figura 5 y la figura 6, la superficie interior del sello 104 comprende además al menos una banda engrosada 132. Si bien se muestra una sola banda engrosada 132 en la figura 5 y la figura 6, en algunas configuraciones, se pueden proporcionar dos o más bandas engrosadas o regiones engrosadas teniendo en cuenta el deseo de lograr las características proporcionadas por la banda engrosada 132.

60 65 La banda gruesa ilustrada 132 se coloca a lo largo de una pared lateral 134 del sello 104. La pared lateral 134 se extiende hacia delante desde la superficie de contacto con la cara 110. La banda 132 comprende preferentemente una región inferior mayor 136 en un interior de cada lado lateral del sello 104 y una nervadura de conexión más delgada 140 que se extiende entre las regiones inferiores 136 envolviendo la porción superior del interior del sello 104. Cuando el sello 104 recibe presión del sistema 22, la banda engrosada 132 ayuda a reducir la probabilidad y/o el grado de que la pared lateral 134 se hinche hacia afuera. El hinchado hacia afuera de la pared lateral 134 puede causar cambios no deseados en una forma del sello 104, que puede afectar adversamente el rendimiento del sello 104.

Con referencia a la figura 5, la pared lateral 134 comprende preferentemente una parte proximal de pared delgada 142 (es decir, cerca de la cara del usuario) y una porción distal de pared delgada 144 (es decir, lejos de la cara del usuario). La porción proximal de pared delgada 142 está conectada a la porción distal de pared delgada 144 con la banda engrosada 132. Preferentemente, la superficie de contacto con la cara 110 forma una pestaña que se curva hacia dentro desde la parte proximal de pared delgada 142. Más preferentemente, la superficie de contacto con la cara 110 se aleja de la porción proximal 142 de la pared lateral 134.

Con referencia a la figura 5 todavía, la porción distal 144 se enrolla hacia dentro hacia la pinza 106 en un reborde 146. En algunas configuraciones, la porción distal 144 se enrolla hacia adentro hacia un borde 150 en el reborde 146. En la configuración ilustrada, el borde 150 está sobre moldeado con una parte de la pinza 106.

El reborde combinado con la porción distal de pared delgada 144 y la banda engrosada 132 permite que el sello 104 exhiba una acción de rodadura similar a la descrita en las solicitudes de patente provisionales de los Estados Unidos números 61/476.188, presentada el 15 de abril de 2011, 61/504.295, presentada el 4 de julio de 2011 61/553,067, presentada el 28 de octubre de 2011, 61/553.872, presentada el 31 de octubre de 2011 y la Solicitud de Patente Internacional n.º PCT/IB2012/000858, presentada el 13 de abril de 2012. La acción de rodadura se representa de forma más bien esquemática en la figura 6 mediante la línea de puntos del guion y se indica con la letra de referencia R. La porción distal del sello 104 puede girar alrededor de un punto de bisagra H mientras que la porción más distal rodará sobre sí misma en la región del reborde, como lo indica la parte enrollada R que se muestra en la línea de puntos y rayas en la figura 6.

La porción distal de pared delgada 144 y el radio más estrecho del reborde 146 ayudan a causar un pandeo y rodadura controlados del sello 104. Además, cuando está bajo presión del sistema 22, la presión interna facilita la acción de rodadura al reducir la probabilidad de que el sello se pegue sobre sí mismo en la región de rodadura. Además, la banda rígida 132 se extiende hacia abajo hacia el punto de articulación H, pero no necesita extenderse por debajo del punto de articulación H. La banda rígida también actúa como un límite en el grado en que la porción distal 144 puede rodar y deformarse. Por lo tanto, la porción distal 144 solo puede rodar hasta que la banda engrosada 132 haga tope con el borde 150.

Además, al colocar la porción proximal de pared delgada 142 entre la banda rígida 132 y la superficie de contacto con la cara 110, la porción proximal de pared delgada 142 se puede deformar ligeramente durante la colocación del conjunto de máscara 100. Preferentemente, la porción proximal de pared delgada 142 puede deformarse en cierto grado antes de la porción distal 144. El efecto de rodadura proporciona un nivel de confort mejorado para el usuario. Ventajosamente, el efecto de rodadura permite que la forma del sello 104 cambie para adaptarse a un amplio rango de alturas de puentes nasales mientras mantiene cambios mínimos en la carga.

Con referencia a la figura 7, se proporciona una representación gráfica de los datos de prueba que muestran una diferencia proporcionada por el efecto de balanceo. Dos máscaras, una máscara nasal de la técnica anterior vendida por Fisher & Paykel Healthcare bajo la marca registrada Zest™, se compararon con una máscara prototípico que tiene un efecto de rodadura. La deformación de las máscaras en la región del puente de la nariz se mostró en función de la fuerza requerida para crear la deformación. Como se ilustra, en un rango completo de deformación, la máscara prototípico permaneció muy por debajo de 1,5 N, mientras que la máscara de la técnica anterior excedió 4 N de fuerza en el mismo rango de deformación. Además, como se muestra en la figura 7, a todas las distancias de deformación, la máscara prototípico estaba muy por debajo de la máscara de la técnica anterior. Por lo tanto, la fuerza total desde el no desplazamiento hasta el desplazamiento completo de la máscara prototípico fue de aproximadamente 1 N. Además, el aumento en la fuerza experimentado durante los 7 mm finales (por ejemplo, desplazamiento de 13 mm a 20 mm) del desplazamiento fue menor que aproximadamente 0,3 N.

Con referencia a las figuras 17-23, una realización alternativa de un conjunto de interfaz 100 incluye un sello 104 que tiene al menos una banda engrosada inferior 300 además de o alternativa a la banda engrosada 132. Con la excepción de al menos una banda engrosada inferior 300 y otras características que se describen a continuación, el conjunto de interfaz 100 de las figuras 17-23 es igual o similar al conjunto de interfaz 100 de las figuras 2-16. Por tanto, los mismos números de referencia se utilizan para denotar componentes o características iguales o correspondientes en ambas realizaciones. Con referencia particular a la figura 20, preferentemente, se proporciona una banda engrosada inferior 300 además de la banda engrosada 132. La banda engrosada inferior 300 está situada dentro de una porción inferior del sello 104 y, preferentemente, dentro de la mitad inferior del sello 104 y/o debajo de la banda engrosada 132. La banda engrosada 300 se coloca a lo largo de una parte inferior de la pared lateral 134 de la junta 104 y, preferentemente, está alineada general o sustancialmente en una dirección hacia delante con la banda engrosada 132. Sin embargo, en otras disposiciones, las bandas 132, 300 podrían estar desplazadas entre sí en la dirección de proa a popa. En otras disposiciones alternativas, una porción o todas las bandas engrosadas 132 y/o 300 podrían estar dispuestas en general o sustancialmente en un plano horizontal cuando el sello 104 está en una posición vertical (orientado como en la figura 20). En algunas de tales disposiciones, una o más bandas engrosadas 132 y/o 300 podrían extenderse en general o sustancialmente en una dirección lateral del sello 104. Por ejemplo, podría proporcionarse una única banda engrosada 132 o 300, que, en algunas disposiciones, podría estar en general o sustancialmente en una línea media del sello 104. Alternativamente, podrían proporcionarse dos o más bandas engrosadas 132 o 300, que, por ejemplo, podrían estar separadas por encima y

por debajo de una línea media del sello 104. Además, se podría proporcionar una combinación de una o más bandas generales o sustancialmente laterales y una o más bandas generales o sustancialmente verticales o circunferenciales.

- 5 La banda ilustrada 300 comprende preferentemente una región superior más grande 302 en un interior de cada lado lateral del sello 104 y una nervadura de conexión más delgada 304 que se extiende entre las regiones superiores más grandes 302. Las regiones superiores 302 y/o la nervadura de conexión 304 preferentemente tienen una forma generalmente similar a la región inferior 136 y la nervadura 140 de la banda 132. Sin embargo, en la disposición ilustrada, la banda 300 se reduce a un tamaño algo más pequeño que la banda 132 para corresponder a que la porción inferior del sello 104 sea algo más delgada (en una dirección hacia delante) que una porción superior del sello 104. Preferentemente, la banda 300 realiza una función sustancialmente similar o idéntica a la banda 132. Por ejemplo, la banda 300 reduce preferentemente la probabilidad y/o el grado de la pared lateral 134 que se hincha hacia afuera y permite que una parte inferior del sello 104 muestre una acción de rodadura de una manera similar o idéntica a la descrita anteriormente con respecto a la banda 132.
- 10 15 Con referencia ahora a la figura 8, se ilustran tres secciones transversales diferentes en una parte inferior derecha del sello 104 ilustrado. Una sección transversal más baja, que está próxima a una esquina del sello ilustrado 104, lleva la letra de referencia A. Una sección transversal ligeramente superior lleva la letra de referencia B y una sección transversal aún mayor lleva la letra de referencia C. Como se ilustra, la sección transversal intermedia B es sustancialmente más gruesa que las dos secciones transversales adyacentes A, C. Aunque las tres secciones transversales A, B, C están relativamente juntas, las grandes diferencias en el espesor resultan en la capacidad de crear una carga localizada contra la cara del usuario.
- 20 25 Actualmente se cree que la cara del usuario puede tolerar más cargas o presión en ciertas regiones en comparación con otras regiones. Al aumentar el grosor de la pared lateral 134, las fuerzas pueden transmitirse mejor a través de la pared lateral 134 desde la pinza 106 a la superficie de contacto con la cara 110. De manera similar, los espesores reducidos en la pared lateral 134 dan como resultado que se transmita menos fuerza entre la pinza 106 y la superficie de contacto con la cara 110 a través de la pared lateral. En algunas configuraciones, se cree que la cara del usuario puede tolerar mejor la presión en la región del maxilar, justo por debajo del progreso cigomático. Por esta razón, las regiones de esquina inferior 152 comprenden una región de mayor grosor (por ejemplo, la sección B). Cuando se acopla con un punto de contacto frontal proporcionado por el bastidor 102, se puede definir un soporte de triángulo entre las dos regiones inferiores 152 del sello 104 y el punto de contacto de la frente. El soporte triangular proporciona una plataforma estable en la cara que puede ayudar a resistir el desalojo durante el uso.
- 30 35 Para unir permanentemente el sello 104 a la pinza 106, se puede utilizar el sobremoldeo. Con referencia a la figura 9, la pinza 106 se muestra sin el sello 104 adjunto. La pinza 106 puede estar formada de cualquier material rígido o semirígido adecuado. En una configuración, la pinza 106 está formada de un material de policarbonato. Debido a que el sello 104 está formado preferentemente de un material de silicona y debido a que la pinza 106 está formada por un material de policarbonato, se ha provisto una estructura de retención 160 en la pinza 106 para permitir que el sello 104 se fije sobre el molde 106 sobre la pinza 106. En otras palabras, el material de silicona del sello 104 generalmente no se adhiere al material de policarbonato de la pinza 106, por lo que el sello 104 se retiene en la pinza 106 al bloquear positivamente el material de silicona alrededor de las características de la estructura de retención 160.
- 40 45 La estructura de retención 160 de la pinza 106 se forma en un extremo proximal 162 de la pinza 106. Mientras que la estructura de retención 160 ilustrada está formada integralmente con la pinza 106, las dos podrían formarse por separado y asegurarse juntas de cualquier manera adecuada. Sin embargo, la construcción integrada proporciona una mejor capacidad de fabricación y un producto acabado más duradero.
- 50 55 La estructura de retención 160 comprende una pluralidad de postes 164 que definen una pluralidad de ranuras 166. Preferentemente, los postes 164 están espaciados alrededor de una superficie periférica 168 que define una abertura 170 en el extremo proximal de la pinza 106. Más preferentemente, los postes 164 están espaciados de manera sustancialmente igual alrededor de la superficie 168 periférica. Incluso más preferentemente, los postes 164 están espaciados alrededor de la superficie periférica 168 de manera que se define una relación de aproximadamente 1:2 entre los postes 164 y las ranuras intermedias 166. Se ha encontrado que la relación 1:2 maximiza la resistencia de la conexión entre el sello 104 y la pinza 106.
- 60 65 Con referencia continua a la figura 9 y la figura 10, la estructura de retención 160 comprende preferentemente al menos una superficie distal 172 y al menos una superficie proximal 174 que son generalmente paralelas entre sí. En la configuración ilustrada, la al menos una superficie distal 172 comprende una superficie en forma de anillo que rodea el extremo proximal 162 de la pinza 106, mientras que la al menos una superficie proximal 174 comprende una pluralidad de extremos de los postes 164. Las superficies paralelas 172, 174 ayudan a minimizar la compresión y la distorsión resultante de las fuerzas de sujeción experimentadas durante el proceso de sobremoldeo.
- 65 Además, como se muestra en la figura 9 y la figura 10, las ranuras 166 generalmente están encerradas por un anillo 176. En la configuración ilustrada, el anillo 176 rodea un exterior de los postes 164 en el extremo distal de los postes

164. Otras configuraciones también pueden ser posibles. La construcción ilustrada, sin embargo, proporciona una construcción fácil de fabricar.

- 5 Con referencia a la figura 10, un extremo distal 180 de la pinza 106 está configurado para montarse en el bastidor 102. Preferentemente, la pinza 106 se monta fácilmente en el bastidor 102 y se retira fácilmente del bastidor 102, de manera que se puede facilitar la limpieza de la pinza 106 y el sello 104 unido. Más preferentemente, la porción distal 180 está adaptada para sellarse con una superficie del bastidor 102. Incluso más preferentemente, una superficie distal 182 está adaptada para sellarse contra una superficie del bastidor 102.

10 Con referencia todavía a la figura 10, la porción distal 180 de la pinza 106 comprende uno o más rebajes 184. Preferentemente, los rebajes 184 también están diseñados para sellarse contra el bastidor 102. En particular, el bastidor de perfil bajo 102 comprende una o más protuberancias 190 que se extienden hacia atrás hacia la pinza 106. Para proporcionar un ajuste perfecto y reducir el perfil del conjunto 100, los rebajes 184 en la pinza 106 se acomodan ventajosamente a estas protuberancias.

15 Con referencia a la figura 3 y la figura 11, el bastidor 102 y la pinza 106 se conectan preferentemente juntos en una relación hermética o sellada. En la configuración ilustrada, el bastidor 102 comprende un saliente de montaje 192 que se extiende hacia la pinza 106. El saliente de montaje 192 comprende una superficie exterior 194 sobre la cual se desliza una superficie interior 196 del extremo distal 180 de la pinza 106. Preferentemente, la conexión entre la protuberancia 192 y el extremo distal 180 de la pinza 106 es un ajuste cónico. Más preferentemente, la conexión comprende un cono médico de 1:40, que proporciona una superficie de sellado para minimizar las fugas entre los dos componentes. Aún más preferentemente, la conexión cónica comprende un ajuste de interferencia con 2 mm de recorrido cuando se mide desde una cara posterior 200 del bastidor 102 a la superficie distal 182 de la pinza 106. Mientras que la superficie exterior 194 de la protuberancia ilustrada 192 y la superficie interna 196 del extremo distal ilustrado 180 son generalmente cilíndricas, son posibles otras formas.

20 Con referencia a las figuras 17-23, el conjunto de interfaz alternativo 100 incluye una modificación de la disposición de montaje desmontable entre la pinza 106 y el bastidor 102. En particular, el saliente de montaje 192 comprende una porción de pared que es intermitente o no continua alrededor de su circunferencia. Preferentemente, un extremo proximal (es decir, el más cercano al usuario) incluye al menos uno y preferentemente una pluralidad de rebajes o muescas 310 que se extienden hacia un extremo distal del saliente de montaje 192 para facilitar la conexión de la pinza 106 al bastidor 102. En particular, las muescas 310 permiten que las porciones de pared del saliente 192 entre las muescas 310 se flexionen hacia dentro para reducir efectivamente el diámetro del saliente de montaje 192 durante el ensamblaje de la pinza 106 al bastidor 102. En la disposición ilustrada, las muescas 310 son de forma general o sustancialmente triangular y se proporcionan cuatro muescas 310. Sin embargo, se pueden usar otras formas (por ejemplo, general o sustancialmente rectangular, cuadrada, trapezoidal, semicircular) y números (por ejemplo, 2, 3, 5, 6 o más) de las muescas 301. Además, preferentemente las muescas 310 están espaciadas de manera desigual alrededor de la circunferencia del saliente de montaje 192. En la disposición ilustrada, las muescas 310 están dispuestas en un par superior y un par inferior en el que las distancias circunferenciales entre las muescas individuales 310 de los pares superior e inferior son menores que las distancias circunferenciales entre una muesca 310 del par superior y la muesca adyacente 310 del par inferior. Preferentemente, en otros aspectos, el saliente de montaje 192 del conjunto de interfaz 100 de las figuras 17-23 es similar a la saliente de montaje 192 del conjunto de interfaz 100 de las figuras 2-16, incluyendo el ajuste cónico, por ejemplo.

25 Con referencia a las figuras 17-23, el conjunto de interfaz alternativo 100 incluye una modificación de la disposición de montaje desmontable entre la pinza 106 y el bastidor 102. En particular, el saliente de montaje 192 comprende una porción de pared que es intermitente o no continua alrededor de su circunferencia. Preferentemente, un extremo proximal (es decir, el más cercano al usuario) incluye al menos uno y preferentemente una pluralidad de rebajes o muescas 310 que se extienden hacia un extremo distal del saliente de montaje 192 para facilitar la conexión de la pinza 106 al bastidor 102. En particular, las muescas 310 permiten que las porciones de pared del saliente 192 entre las muescas 310 se flexionen hacia dentro para reducir efectivamente el diámetro del saliente de montaje 192 durante el ensamblaje de la pinza 106 al bastidor 102. En la disposición ilustrada, las muescas 310 son de forma general o sustancialmente triangular y se proporcionan cuatro muescas 310. Sin embargo, se pueden usar otras formas (por ejemplo, general o sustancialmente rectangular, cuadrada, trapezoidal, semicircular) y números (por ejemplo, 2, 3, 5, 6 o más) de las muescas 301. Además, preferentemente las muescas 310 están espaciadas de manera desigual alrededor de la circunferencia del saliente de montaje 192. En la disposición ilustrada, las muescas 310 están dispuestas en un par superior y un par inferior en el que las distancias circunferenciales entre las muescas individuales 310 de los pares superior e inferior son menores que las distancias circunferenciales entre una muesca 310 del par superior y la muesca adyacente 310 del par inferior. Preferentemente, en otros aspectos, el saliente de montaje 192 del conjunto de interfaz 100 de las figuras 17-23 es similar a la saliente de montaje 192 del conjunto de interfaz 100 de las figuras 2-16, incluyendo el ajuste cónico, por ejemplo.

30 La pinza 106 y el bastidor 102 de las figuras 17-23 también incluyen preferentemente una disposición de interferencia o interbloqueo 320 que ayuda a mantener la conexión entre la pinza 106 y el bastidor 102 y/o aumenta la fuerza requerida para separar la pinza 106 del bastidor 102. Tal disposición reduce de manera deseable la posibilidad de una separación no intencionada o no deseada de la pinza 106 y el bastidor 102. Preferentemente, uno de la pinza 106 y el bastidor 102 comprende al menos una protuberancia y la otra de la pinza 106 y el bastidor 102 comprenden al menos un rebaje dimensionado y configurado para acomodar la protuberancia. En la disposición ilustrada, la pinza 106 incluye un par de protuberancias 322 y el bastidor 102 incluye un par complementario de rebajes 324; sin embargo, esta disposición también podría revertirse. Preferentemente, las protuberancias 322 están ubicadas en la parte superior e inferior de la superficie interna 196 del extremo distal 180 de la pinza 106 y los rebajes 324 están ubicados en la parte superior e inferior de la superficie externa 194 del saliente de montaje 192 del bastidor 102. En la disposición ilustrada, las protuberancias 322 y los rebajes 324 son diametralmente opuestos entre sí y cada uno es alargado en una dirección circunferencial de las superficies respectivas 196 y 194 para maximizar la longitud de las superficies interiores o entrelazadas que tienden a inhibir la separación del bastidor 102 y la pinza 106 y minimizar la longitud en la dirección axial.

35 La pinza 106 y el bastidor 102 de las figuras 17-23 también incluyen preferentemente una disposición de interferencia o interbloqueo 320 que ayuda a mantener la conexión entre la pinza 106 y el bastidor 102 y/o aumenta la fuerza requerida para separar la pinza 106 del bastidor 102. Tal disposición reduce de manera deseable la posibilidad de una separación no intencionada o no deseada de la pinza 106 y el bastidor 102. Preferentemente, uno de la pinza 106 y el bastidor 102 comprende al menos una protuberancia y la otra de la pinza 106 y el bastidor 102 comprenden al menos un rebaje dimensionado y configurado para acomodar la protuberancia. En la disposición ilustrada, la pinza 106 incluye un par de protuberancias 322 y el bastidor 102 incluye un par complementario de rebajes 324; sin embargo, esta disposición también podría revertirse. Preferentemente, las protuberancias 322 están ubicadas en la parte superior e inferior de la superficie interna 196 del extremo distal 180 de la pinza 106 y los rebajes 324 están ubicados en la parte superior e inferior de la superficie externa 194 del saliente de montaje 192 del bastidor 102. En la disposición ilustrada, las protuberancias 322 y los rebajes 324 son diametralmente opuestos entre sí y cada uno es alargado en una dirección circunferencial de las superficies respectivas 196 y 194 para maximizar la longitud de las superficies interiores o entrelazadas que tienden a inhibir la separación del bastidor 102 y la pinza 106 y minimizar la longitud en la dirección axial.

40 La pinza 106 y el bastidor 102 de las figuras 17-23 también incluyen preferentemente una disposición de interferencia o interbloqueo 320 que ayuda a mantener la conexión entre la pinza 106 y el bastidor 102 y/o aumenta la fuerza requerida para separar la pinza 106 del bastidor 102. Tal disposición reduce de manera deseable la posibilidad de una separación no intencionada o no deseada de la pinza 106 y el bastidor 102. Preferentemente, uno de la pinza 106 y el bastidor 102 comprende al menos una protuberancia y la otra de la pinza 106 y el bastidor 102 comprenden al menos un rebaje dimensionado y configurado para acomodar la protuberancia. En la disposición ilustrada, la pinza 106 incluye un par de protuberancias 322 y el bastidor 102 incluye un par complementario de rebajes 324; sin embargo, esta disposición también podría revertirse. Preferentemente, las protuberancias 322 están ubicadas en la parte superior e inferior de la superficie interna 196 del extremo distal 180 de la pinza 106 y los rebajes 324 están ubicados en la parte superior e inferior de la superficie externa 194 del saliente de montaje 192 del bastidor 102. En la disposición ilustrada, las protuberancias 322 y los rebajes 324 son diametralmente opuestos entre sí y cada uno es alargado en una dirección circunferencial de las superficies respectivas 196 y 194 para maximizar la longitud de las superficies interiores o entrelazadas que tienden a inhibir la separación del bastidor 102 y la pinza 106 y minimizar la longitud en la dirección axial.

45 La pinza 106 y el bastidor 102 de las figuras 17-23 también incluyen preferentemente una disposición de interferencia o interbloqueo 320 que ayuda a mantener la conexión entre la pinza 106 y el bastidor 102 y/o aumenta la fuerza requerida para separar la pinza 106 del bastidor 102. Tal disposición reduce de manera deseable la posibilidad de una separación no intencionada o no deseada de la pinza 106 y el bastidor 102. Preferentemente, uno de la pinza 106 y el bastidor 102 comprende al menos una protuberancia y la otra de la pinza 106 y el bastidor 102 comprenden al menos un rebaje dimensionado y configurado para acomodar la protuberancia. En la disposición ilustrada, la pinza 106 incluye un par de protuberancias 322 y el bastidor 102 incluye un par complementario de rebajes 324; sin embargo, esta disposición también podría revertirse. Preferentemente, las protuberancias 322 están ubicadas en la parte superior e inferior de la superficie interna 196 del extremo distal 180 de la pinza 106 y los rebajes 324 están ubicados en la parte superior e inferior de la superficie externa 194 del saliente de montaje 192 del bastidor 102. En la disposición ilustrada, las protuberancias 322 y los rebajes 324 son diametralmente opuestos entre sí y cada uno es alargado en una dirección circunferencial de las superficies respectivas 196 y 194 para maximizar la longitud de las superficies interiores o entrelazadas que tienden a inhibir la separación del bastidor 102 y la pinza 106 y minimizar la longitud en la dirección axial.

50 La pinza 106 y el bastidor 102 de las figuras 17-23 también incluyen preferentemente una disposición de interferencia o interbloqueo 320 que ayuda a mantener la conexión entre la pinza 106 y el bastidor 102 y/o aumenta la fuerza requerida para separar la pinza 106 del bastidor 102. Tal disposición reduce de manera deseable la posibilidad de una separación no intencionada o no deseada de la pinza 106 y el bastidor 102. Preferentemente, uno de la pinza 106 y el bastidor 102 comprende al menos una protuberancia y la otra de la pinza 106 y el bastidor 102 comprenden al menos un rebaje dimensionado y configurado para acomodar la protuberancia. En la disposición ilustrada, la pinza 106 incluye un par de protuberancias 322 y el bastidor 102 incluye un par complementario de rebajes 324; sin embargo, esta disposición también podría revertirse. Preferentemente, las protuberancias 322 están ubicadas en la parte superior e inferior de la superficie interna 196 del extremo distal 180 de la pinza 106 y los rebajes 324 están ubicados en la parte superior e inferior de la superficie externa 194 del saliente de montaje 192 del bastidor 102. En la disposición ilustrada, las protuberancias 322 y los rebajes 324 son diametralmente opuestos entre sí y cada uno es alargado en una dirección circunferencial de las superficies respectivas 196 y 194 para maximizar la longitud de las superficies interiores o entrelazadas que tienden a inhibir la separación del bastidor 102 y la pinza 106 y minimizar la longitud en la dirección axial.

55 La pinza 106 y el bastidor 102 de las figuras 17-23 también incluyen preferentemente una disposición de interferencia o interbloqueo 320 que ayuda a mantener la conexión entre la pinza 106 y el bastidor 102 y/o aumenta la fuerza requerida para separar la pinza 106 del bastidor 102. Tal disposición reduce de manera deseable la posibilidad de una separación no intencionada o no deseada de la pinza 106 y el bastidor 102. Preferentemente, uno de la pinza 106 y el bastidor 102 comprende al menos una protuberancia y la otra de la pinza 106 y el bastidor 102 comprenden al menos un rebaje dimensionado y configurado para acomodar la protuberancia. En la disposición ilustrada, la pinza 106 incluye un par de protuberancias 322 y el bastidor 102 incluye un par complementario de rebajes 324; sin embargo, esta disposición también podría revertirse. Preferentemente, las protuberancias 322 están ubicadas en la parte superior e inferior de la superficie interna 196 del extremo distal 180 de la pinza 106 y los rebajes 324 están ubicados en la parte superior e inferior de la superficie externa 194 del saliente de montaje 192 del bastidor 102. En la disposición ilustrada, las protuberancias 322 y los rebajes 324 son diametralmente opuestos entre sí y cada uno es alargado en una dirección circunferencial de las superficies respectivas 196 y 194 para maximizar la longitud de las superficies interiores o entrelazadas que tienden a inhibir la separación del bastidor 102 y la pinza 106 y minimizar la longitud en la dirección axial.

60 Preferentemente, el bastidor 102 del conjunto de interfaz 100 de las figuras 17-23 incluye al menos un rebaje 330 que, en uso, acomoda la porción distal 180 de la pinza 106. En la disposición ilustrada, el bastidor 102 incluye un par de rebajes 330 que están colocados en lados opuestos del saliente de montaje 192 e interactúan con la pinza 106 para inhibir o evitar la rotación de la pinza 106 con respecto al bastidor 102. Preferentemente, los extremos inferiores de los rebajes 330 se colocan cerca del saliente de montaje 192 y los extremos superiores de los rebajes 330 se extienden lateralmente hacia afuera alejándose del saliente de montaje 192. En comparación con la pinza 106 de las figuras 2-16, al menos una porción de una circunferencia de la porción distal 180 de la pinza 106 de las figuras 17-23

65

tiene un espesor de pared más pequeño. La pinza 106 de las figuras 17-23 transita a una porción de mayor grosor de pared en un reborde 332, que define una superficie orientada distalmente 334. Preferentemente, la superficie 334 contacta con una superficie final 336 de los rebajes 330 además de la superficie distal 182 que hace contacto con el bastidor 102, como se ilustra en la figura 19, para ayudar a crear un sello entre la pinza 106 y el bastidor 102.

5 Además, el contacto entre la superficie 334 y la superficie final 336 puede definir una posición completamente conectada entre la pinza 106 y el bastidor 102. Los rebordes 332 pueden definirse por los rebajes 184 de la pinza 106 y, por lo tanto, pueden ser coextensivos con los rebajes 184. El acoplamiento de los rebajes 184 y los rebajes 330 puede inhibir o prevenir la rotación de la pinza 106 con respecto al bastidor 102. En otras disposiciones, los rebordes 332 podrían circunscribir una distancia mayor que los rebajes 184 o un solo reborde 332 podría circunscribir toda la porción distal 180.

10 Con referencia a la figura 3 y la figura 11, la protuberancia 192 rodea preferentemente una superficie interna 202 que define un zócalo para una conexión de bola 204 al conector 108. En la configuración ilustrada, el conector 108 generalmente comprende un codo 206 y un pivote 210. El pivote 210 se puede utilizar para conectar el conducto de inspiración 24 u otro tubo de respiración. Preferentemente, el codo 206 está conectado al bastidor 102 con la articulación definida por la bola 204 y el casquillo 202, mientras que el pivote 204 está conectado al codo con una configuración de tope 212 en voladizo.

15 20 La junta definida por la bola 204 y el casquillo 202 preferentemente permite un rango limitado de movimiento de pivote. En algunas configuraciones, la bola 204 puede pivotar hasta unos 30 grados con respecto al casquillo 202. Otros rangos de movimiento de pivote también pueden definirse si se desea.

25 En la configuración ilustrada, la bola 204 se presiona en el casquillo 202 del bastidor 102 desde el lado del bastidor 102 que tiene la cara trasera 202. En otras palabras, el codo 206 se alimenta a través del casquillo 202 y la bola 204 se presiona para encajar en el casquillo 202. En una configuración de este tipo, es improbable que el codo 206 sea fácilmente desmontado del bastidor 102 por el usuario.

30 35 Por otra parte, el pivote 210 está diseñado para retirarse fácilmente del codo 206. Preferentemente, el pivote 210 puede girar completamente alrededor de su eje con respecto al codo 206 y el pivote 210 puede retirarse axialmente desde el codo 206 con tan solo aproximadamente 30 N de fuerza. Además, la conexión entre el codo 206 y el pivote 210 está preferentemente diseñada para reducir las fugas en la conexión. En la configuración ilustrada, la fuga se mantiene a menos de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,4 L/min a 10 cm H20.

40 45 Con referencia a la figura 3, un extremo distal 214 del codo 206 comprende preferentemente dos o más regiones recortadas o rebajes 216. Los rebajes 216 pueden tener cualquier forma adecuada y, en la configuración ilustrada, los rebajes 216 comprenden una configuración semicircular que se extiende hacia arriba en el extremo distal 214 del codo 206. El extremo distal 214 del codo 206 también comprende al menos un tetón 220, y preferentemente dos o más tetones 220. Preferentemente, cada uno de los bultos 220 se extiende alrededor de un arco de aproximadamente 70 grados. Más preferentemente, cada uno de los tetones 220 está generalmente centrado entre dos rebajes 216 y cada uno de los tetones 220 se extiende aproximadamente 70 grados alrededor de una superficie exterior del extremo distal 214 del codo 206.

50 55 El pivote 210 es preferentemente de configuración generalmente cilíndrica. Como se muestra en la figura 3, el pivote 210 tiene una cresta 222 que se extiende hacia el interior. La cresta 222 preferentemente rodea toda la superficie interior. En algunas configuraciones, la cresta 222 puede ser interrumpida. Preferentemente, sin embargo, la cresta 222 no tiene interrupciones lo suficientemente grandes como para acomodar el tetón 220 completo, de modo que la cresta 222 y el tetón 220 puedan cooperar para mantener el pivote 210 montado sobre el extremo distal 214 del codo 206. Cuando se ensambla el pivote 210 al codo 206, los rebajes 216 permiten que los tetones 220 se desvén hacia adentro de manera que los tetones 220 puedan deslizarse sobre la cresta 222 y luego se vuelvan hacia afuera para asegurar los tetones 220 debajo de la cresta 222. Por esta razón, la distancia desde un reborde 224 (ver figura 12) hasta la parte superior del tetón 220 (mostrada como X en la figura 12) es sustancialmente igual o ligeramente mayor que la distancia desde un extremo proximal 226 del pivote (ver figura 3) hasta el borde inferior de la cresta 220.

60 65 Con referencia ahora a la figura 12, el codo 206 comprende preferentemente una pluralidad de orificios de escape formados integralmente 230. Mientras que los orificios de escape 230 podrían formarse en una inserción separada que se sujet a al codo 206, la formación integral de los orificios de escape 230 proporciona una apariencia estética más limpia y proporciona un ensamblaje simplificado del conjunto de interfaz 100. Los orificios de escape están formados preferentemente en una superficie del codo 206 que est a en una porción exterior del giro desde el extremo proximal, que tiene la bola 204, hacia el extremo distal 214. Otras configuraciones son posibles.

65 Con referencia a la figura 13, los orificios de escape 230 preferentemente comprenden una configuración de dos partes. Un extremo proximal 232 de uno o m s de los orificios de escape 230 forma una depresión cónica en una superficie interior 234. En otras palabras, el extremo proximal 232 de uno o m s de los orificios de escape 230 comprende una superficie en forma de avellanado. Un extremo distal 236 de uno o m s de los orificios de escape 230 comprende una superficie en forma de trompeta. En otras palabras, el extremo distal de uno o m s de los

orificios de escape 230 comprende una parte de una forma de reloj de arena. Preferentemente, la forma cónica del extremo proximal 232 y la forma de trompeta del extremo distal 236 están generalmente alineadas axialmente y presentan una transición suave entre las dos formas. Más preferentemente, todos o sustancialmente todos los orificios de escape 230 tienen esta configuración. Incluso más preferentemente, las líneas centrales axiales de todos o sustancialmente todos los orificios de escape 230 son generalmente paralelas entre sí.

Con referencia continua a la figura 13, los extremos proximales 232 de los orificios de escape 230 definen preferentemente una superficie cónica que, cuando se ve en sección transversal, es sustancialmente paralela a una línea central axial CL del extremo proximal del codo. En otras palabras, la línea central axial CL generalmente se correlaciona con una dirección de inserción y extracción de una matriz o inserto durante la fabricación. Más preferentemente, cuando se ven en sección transversal, los extremos proximales 232 de los orificios de escape tienen al menos una pared lateral (cuando se ven en sección) que, cuando se ven en sección, se extenderán generalmente en paralelo a (vea la línea de referencia PL) o en general sesgado en relación con el paralelo de modo que la superficie se aleje del paralelo al moverse en una dirección proximal (es decir, a medida que el extremo proximal 232 se expande). De esta manera, los extremos proximales 232 de la totalidad o una porción sustancial de los orificios de escape 230 pueden formarse a partir de una sola inserción, mientras que permite que la inserción se retire fácilmente. En algunas configuraciones, el inserto o la matriz se pueden retirar a través del extremo distal 214 del codo y los orificios de escape 230 tienen superficies que están adecuadamente configuradas para tal dirección de inserción y extracción del inserto.

Preferentemente, el grosor de la pared (es decir, una distancia entre la superficie interior 234 y la superficie exterior 240) es de aproximadamente 1,5 mm. En tal configuración, el extremo proximal 232 (es decir, la porción cónica en la figura 14) es de aproximadamente 0,5 mm, mientras que el extremo distal 236 (es decir, la porción de trompeta en la figura 14) es de aproximadamente 1,0 mm. Otras dimensiones y configuraciones son posibles. Se ha encontrado que la configuración ilustrada reduce adecuadamente el nivel de ruido asociado con la corriente de aire que sale de los orificios de escape 230.

Con referencia de nuevo a la figura 2, se muestran una o más pinzas de arnés de cabeza 250 unidas al bastidor 102. En la configuración ilustrada, dos pinzas de arnés de cabeza 250 están aseguradas al bastidor 102. El bastidor 102 generalmente comprende una oreja 252 que está asociada con cada pinza de arnés para la cabeza 250. Las orejas 252 preferentemente se extienden generalmente lateralmente hacia afuera desde la superficie interior 202 que define el casquillo para el codo 206.

Como se ilustra en la figura 15, cada una de las orejas 252 incluye un poste 254, mientras que cada una de las pinzas 250 incluye un gancho 256. El gancho 256 y el poste 254 proporcionan una configuración fácilmente conectable y desconectable. Preferentemente, las pinzas 250 son simétricas, de modo que se puede usar una sola pinza en los lados izquierdo y derecho del bastidor 102.

En algunas configuraciones, se puede proporcionar una ligera interferencia entre el gancho 256 y el poste 254, de manera que es menos probable que el gancho 256 se desenganche inadvertidamente durante el uso. En algunas configuraciones, el gancho 256 y el poste 254 pueden tener una forma tal que el desenganche sea más fácil con el gancho 256 en ciertas orientaciones angulares alrededor del poste 254 (por ejemplo, girar el gancho 256 alrededor del poste 254 y alejarlo del sello 106 puede permitir una separación más fácil debido a un perfil del poste 254). Además, debido a que el gancho 256 es capaz de pivotar con relación al poste 254, la orientación angular de la pinza 250 con respecto al bastidor 102 puede variarse de manera que puedan acomodarse fácilmente diferentes formas de cabezas.

Cada pinza 250 incluye una ranura 260 definida a través de un cuerpo principal 262 de la pinza 250. La ranura 260 está dimensionada y configurada para acomodar una correa inferior 264 de un conjunto de casco 266. Preferentemente, la correa inferior 264 se desplaza a través de la ranura 260 y se pliega sobre sí misma. Más preferentemente, la correa inferior 264 incluye una parte de cierre de gancho y bucle de tal manera que la correa inferior 264 se desplaza a través de la ranura 260, se pliega sobre sí misma y se sujet a sí misma. También se pueden utilizar otras configuraciones.

El conjunto de arnés para la cabeza 266 también comprende un par de correas superiores 270 y un par de correas más altas 272. Las correas superiores 270, las correas más altas 272 y las correas inferiores 264 se encuentran preferentemente en un cuerpo central 274. Además, cada una de las correas 264, 270, 272 termina preferentemente con una lengüeta 276 que puede formar una parte de un cierre de gancho y bucle. Las lengüetas 276 pueden soldarse por ultrasonidos en los extremos de las correas 264, 270, 272.

Juntas, las correas 264, 270, 272 y el cuerpo 274 definen el conjunto de arnés para la cabeza 266. En algunas configuraciones, el conjunto de arnés para la cabeza comprende una construcción de tres capas, que incluye capas formadas por materiales de Lycra, espuma y UBL (bucle ininterrumpido). Ventajosamente, el material UBL proporciona una superficie sobre la que se pueden pegar las lengüetas 276. En algunas configuraciones, el espesor de la construcción de tres capas es de aproximadamente 4 mm.

Las correas superiores 270 se pueden conectar entre sí con una hebilla que se colocará generalmente en la parte superior de la cabeza. Cuando se combinan junto con la hebilla, las correas superiores 270 generalmente definen una correa de corona. Las correas más altas 272 se enrollan a través de las ranuras 280 (véase la figura 2) formadas en una sección en forma de T del bastidor 102 y las correas inferiores 264 se enrollan a través de las

- 5 pinzas 250 como se describió anteriormente. En algunas configuraciones, las ranuras 280 en la sección en forma de T del bastidor 102 tienen una ruptura en el material que define las ranuras 280, de manera que el lazo definido por las correas más altas 272 se puede unir y separar al bastidor 102 sin separar la lengüeta 276 de la porción de la correa 272 a la que se sujetó la lengüeta 276 con el cierre de gancho y bucle.
- 10 En la disposición de interfaz alternativa 100 de las figuras 17-23, las ranuras 280 definen aberturas 340 en los extremos inferiores de las ranuras 280 y tienen extremos cerrados 342 en los extremos superiores de las mismas. En particular, una porción central 344 del bastidor 102 se extiende a lo largo de los lados internos de las ranuras 280 y hace una transición hacia una porción superior 346 que define los extremos cerrados 342 de las ranuras 280. Las porciones exteriores 350 se extienden a lo largo de los lados exteriores de las ranuras 280 y terminan en lengüetas que se extienden hacia dentro 352 que se extienden hacia la parte central 344, pero se detienen en seco para definir las aberturas 340 de las ranuras 280. Los extremos cerrados superiores 342 evitan que las correas más altas 272 se desconecten del bastidor 102 en una dirección hacia arriba y las lengüetas 352 inhiben la desconexión involuntaria o indeseable de las correas más altas 272 del bastidor 102 en una dirección hacia abajo.
- 15
- 20 El cuerpo 274 se define preferentemente como regiones que interconectan las diversas correas 264, 270, 272 y las regiones que se estrechan en las correas 264, 270, 272 para proporcionar refuerzo a las intersecciones de las correas 264, 270, 272. El cuerpo 274 se puede configurar para sentarse debajo del punto de Inion del cráneo. Tal posicionamiento en el usuario disminuye el movimiento del conjunto de arnés para la cabeza 266 cuando el usuario gira la cabeza. Además, con las correas conectadas se obtiene una configuración tridimensional de las configuraciones de correas generalmente rectas. En otras palabras, como se muestra en la figura 16, las correas inferiores 264 se extienden de manera sustancialmente recta desde el cuerpo 274. Como tal, una línea generalmente central LS se extiende a lo largo de cada una de las correas inferiores 264. De manera similar, como se muestra en la figura 16, las correas más altas 272 también se extienden de manera sustancialmente recta desde el cuerpo 274. Como tal, una línea generalmente central US se extiende a lo largo de las dos correas más altas 272.
- 25
- 30 En la configuración ilustrada, la línea central US no cruza todo el cuerpo 274. En otras palabras, el cuerpo tiene una parte que está desplazada y no cruza por la línea central US. En algunas configuraciones, las líneas generalmente centrales LS están posicionadas en un ángulo con respecto a la línea generalmente central US. Preferentemente, el ángulo está entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 50 grados.
- 35
- 40 En la configuración ilustrada, las líneas centrales de la correa inferior LS se intersecan en una ubicación entre el cuerpo 274 y la línea central de la correa superior US. En algunas configuraciones, las líneas centrales de la correa inferior LS se intersecan con el mismo lado de la línea central de la correa superior US que las bandas inferiores 264. En algunas configuraciones, la intersección de las líneas centrales de la correa inferior LS está desplazada a una distancia N de la línea central de la correa superior US. Preferentemente, la distancia M es de aproximadamente 23 mm. En algunas configuraciones, las líneas centrales de la correa inferior LS se intersecan con la línea central correa superior US en lugares separados por una distancia M. Preferentemente, la distancia M es de aproximadamente 43 mm. Otras configuraciones también son posibles.

REIVINDICACIONES

1. Un elemento de sello (104) para un conjunto de interfaz (20), comprendiendo el elemento de sello (104):

5 una pared lateral (134); y
 una superficie de contacto con la cara (110) que forma una pestaña que se curva hacia adentro desde la pared lateral (134), comprendiendo la superficie de contacto con la cara (110) un borde (112) que al menos parcialmente define una abertura (114), comprendiendo también la superficie de contacto con la cara (110) una primera superficie de la mejilla (122) y una segunda superficie de la mejilla (122), estando configuradas la primera y la segunda superficies de la mejilla (122) para entrar en contacto con una superficie de la mejilla medial y/o una superficie lateral de un lado respectivo de la nariz de un paciente, en uso, caracterizado por que:

15 la pared lateral (134) comprende una primera porción de pared delgada (142) y una segunda porción de pared delgada (144), estando la primera porción de pared delgada en posición proximal a la cara del usuario, en uso, en donde la primera y la segunda porciones de pared delgada (142, 144) están conectadas a una banda engrosada (132);

20 la superficie de contacto con la cara (110) se curva hacia dentro desde la primera porción de pared delgada (142) de la pared lateral (134); y

25 un primer panel engrosado (130) está colocado en o próximo a una posición de la pestaña correspondiente a la primera superficie de la mejilla (122); y un segundo panel engrosado (130) está situado en o cerca de una posición de la pestaña correspondiente a la segunda superficie de la mejilla (122), en donde el primer y el segundo paneles engrosados (130) son regiones localmente engrosadas de la pestaña, teniendo cada uno de los paneles engrosados (130) un lado en o próximo al borde (112).

25 2. El elemento de sello (104) de la reivindicación 1, en el que cada uno de los paneles engrosados (130) tiene una primera longitud y una segunda longitud sustancialmente paralelas a las porciones respectivas del borde (112), en donde la segunda longitud es mayor que la primera longitud y/o las porciones del borde (112) adyacentes a la primera longitud de los paneles engrosados (130) son sustancialmente lineales.

30 3. El elemento de sello (104) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los paneles engrosados primero y segundo (130) no se extienden a la pared lateral (134) del elemento de sello (104), y/o el elemento de sello (104) está configurado para conectarse a un elemento de pinza (106) y los paneles engrosados primero y segundo (130) están separados de cualquier porción del elemento de sello (104) que se conecta al elemento de pinza (106).

35 4. El elemento de sello (104) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer y el segundo paneles engrosados (130) están formados en una superficie interior del elemento de sello (104).

40 5. El elemento de sello (104) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una porción distal del elemento de sello (104) está moldeado sobre un elemento de pinza (106).

45 6. El elemento de sello (104) de la reivindicación 5, en el que la pinza comprende una característica que recibe una característica complementaria de un bastidor de interfaz y/o el elemento de pinza (106) se estrecha en una dirección distal.

50 7. El elemento de sello (104) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo el elemento de sello (104) una porción superior y una porción inferior, pudiéndose pivotar la porción superior con respecto a la porción inferior, comprendiendo la porción superior una región de rigidez reducida que está dispuesta entre un primer límite y un segundo límite, definiéndose el primer límite por una rigidez mayor que en la región de rigidez reducida, definiéndose el segundo límite por una rigidez mayor que en la región de rigidez reducida, en donde cuando el primer límite se mueve hacia el segundo límite, la región de rigidez reducida se dobla en una sola dirección para definir un rollo de material que cambia de tamaño a medida que el primer límite continúa moviéndose hacia el segundo límite.

55 8. El elemento de sello (104) de la reivindicación 7, en el que la porción superior comprende una parte de puente nasal de la máscara y el movimiento del primer límite hacia el segundo límite facilita el movimiento de la porción de puente nasal de la máscara con respecto a la porción inferior de la máscara.

60 9. El elemento de sello (104) de las reivindicaciones 7 u 8, en el que el segundo límite está situado entre la porción superior y la porción inferior.

65 10. El elemento de sello (104) de cualquiera de las reivindicaciones 7-9, en el que el primer límite se define a lo largo de un componente de refuerzo.

11. El elemento de sello (104) de la reivindicación 10, en el que el componente de refuerzo comprende una banda

de plástico.

12. El elemento de sello de la reivindicación 10, en el que el componente de refuerzo es la banda engrosada (132).

5 13. El elemento de sello (104) de una cualquiera de las reivindicaciones 7-12, en el que la región de rigidez reducida se define con un espesor reducido con respecto al primer límite.

10 14. El elemento de sello (104) de cualquiera de las reivindicaciones 7-13, en el que el segundo límite está definido por una esquina que tiene un radio pequeño.

15 15. El elemento de sello (104) de cualquiera de las reivindicaciones 7-14, en el que el rollo se extiende sobre al menos una porción de la porción de sello.

16. El elemento de sello (104) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:

15 dicha primera banda engrosada (132) que comprende una nervadura de conexión (140) que se extiende entre la primera y la segunda regiones inferiores (136) para envolver rodeando una porción superior del elemento de sello (104), comprendiendo la porción superior una parte de puente nasal; y/o una segunda banda engrosada (300) situada dentro de una porción inferior del elemento de sello (104).

20 17. Un conjunto de interfaz (20) que comprende:

25 un bastidor (102); y un elemento de sello (104) como se expone en cualquiera de las reivindicaciones anteriores conectado de manera desmontable al bastidor (102).

30 18. El conjunto de interfaz (20) de la reivindicación 17, que comprende una pinza de sello de la máscara (106) que asegura el elemento de sello (104) al bastidor (102) y tiene una rigidez incrementada con respecto al elemento de sello (104), en donde el elemento de sello (104) está configurado de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7-16 y el segundo límite está situado a lo largo de un extremo de la pinza de sello de la máscara (106).

35 19. El conjunto de interfaz (20) de la reivindicación 18, en el que el rollo cubre al menos una porción de la pinza de sello de la máscara (106) cuando el primer límite se mueve completamente hacia el segundo límite.

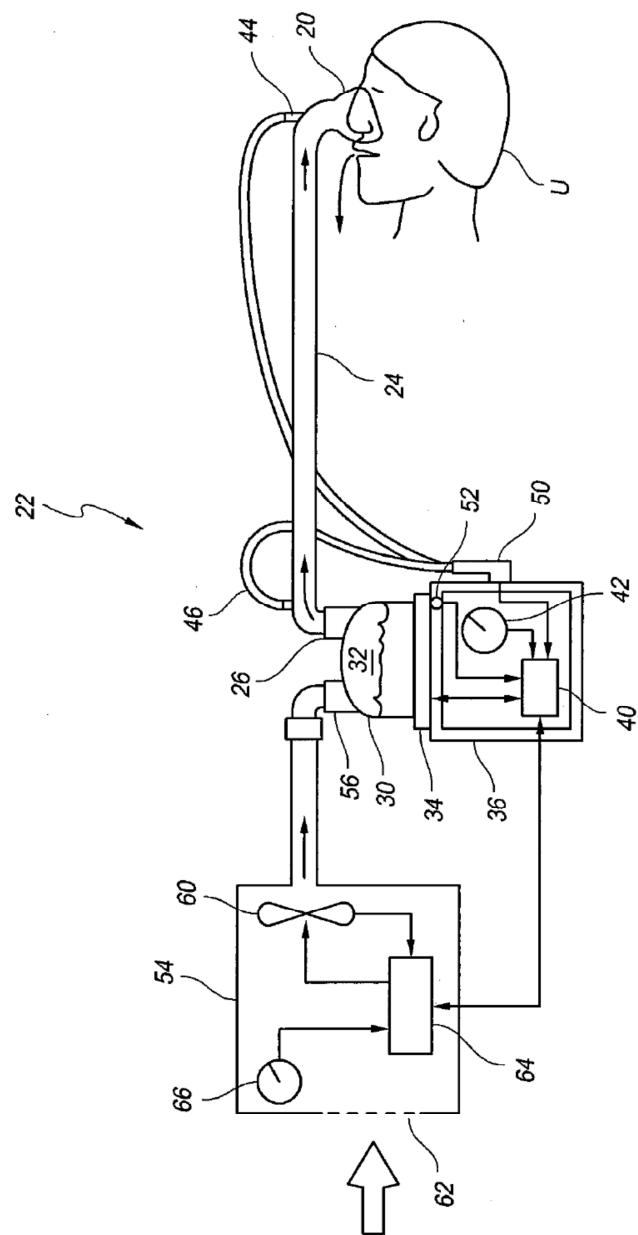


FIG. 1

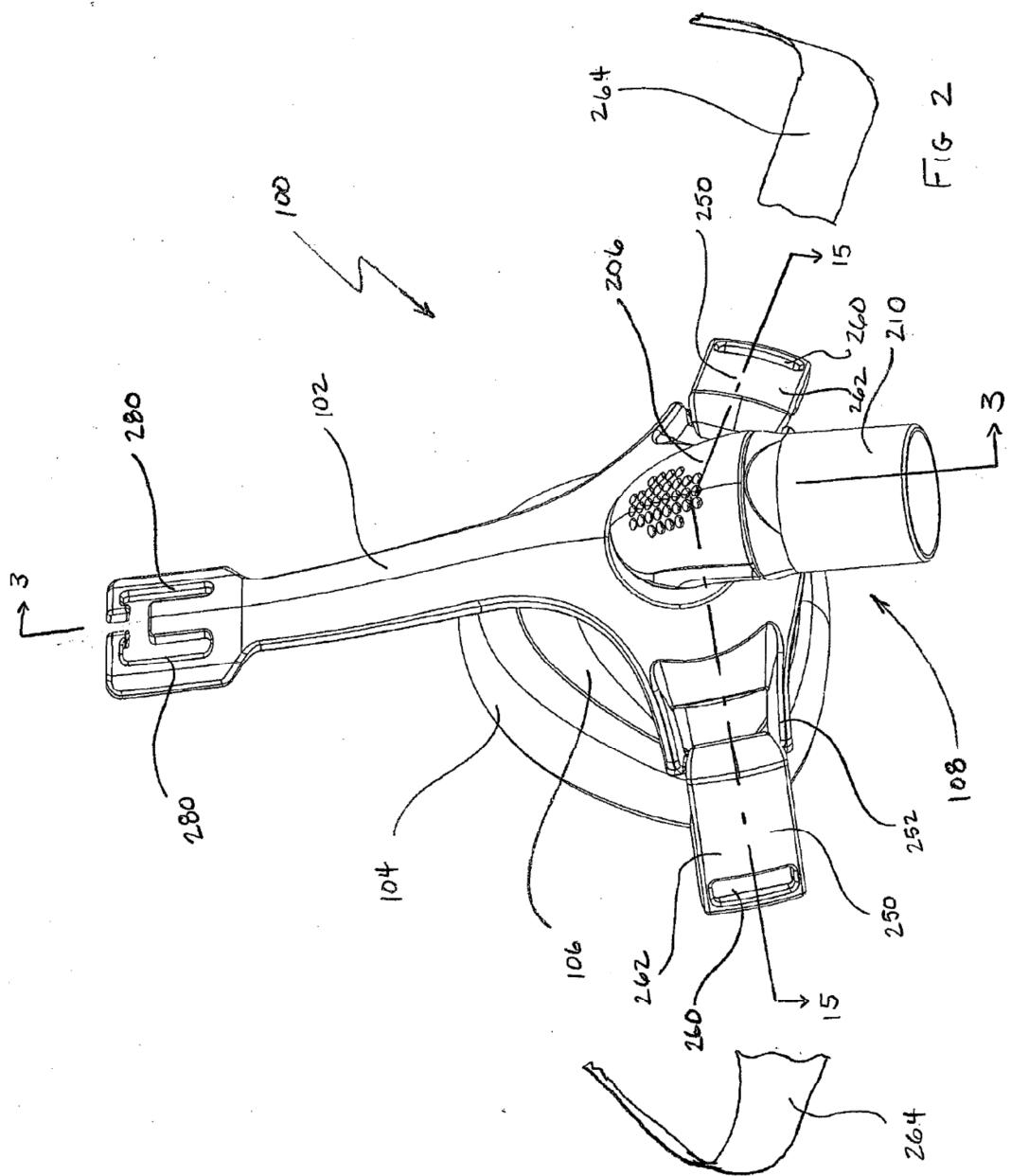
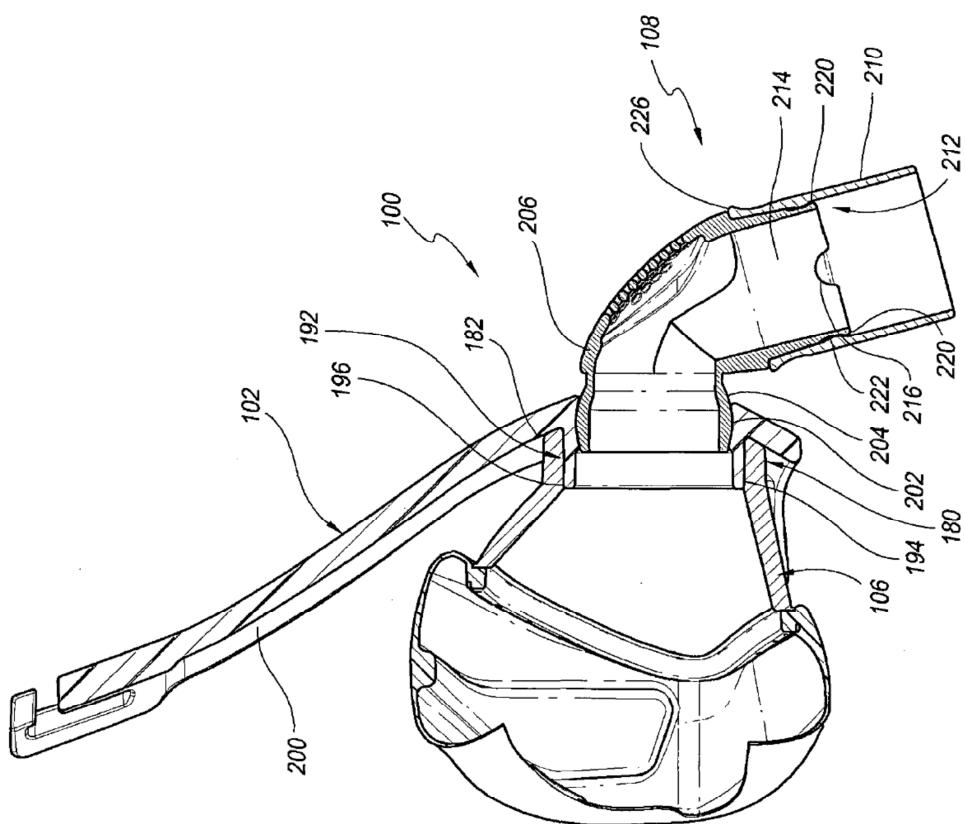
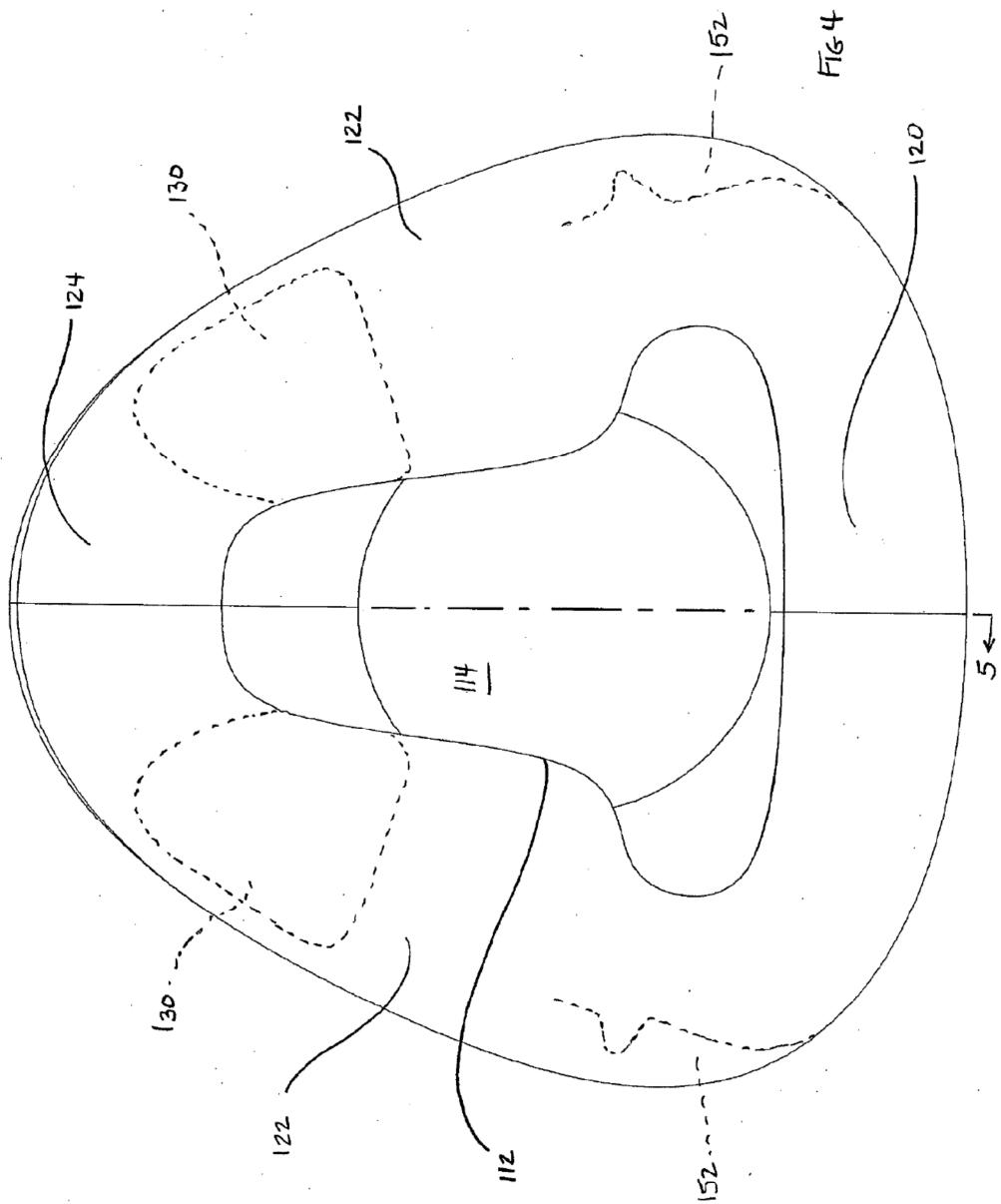
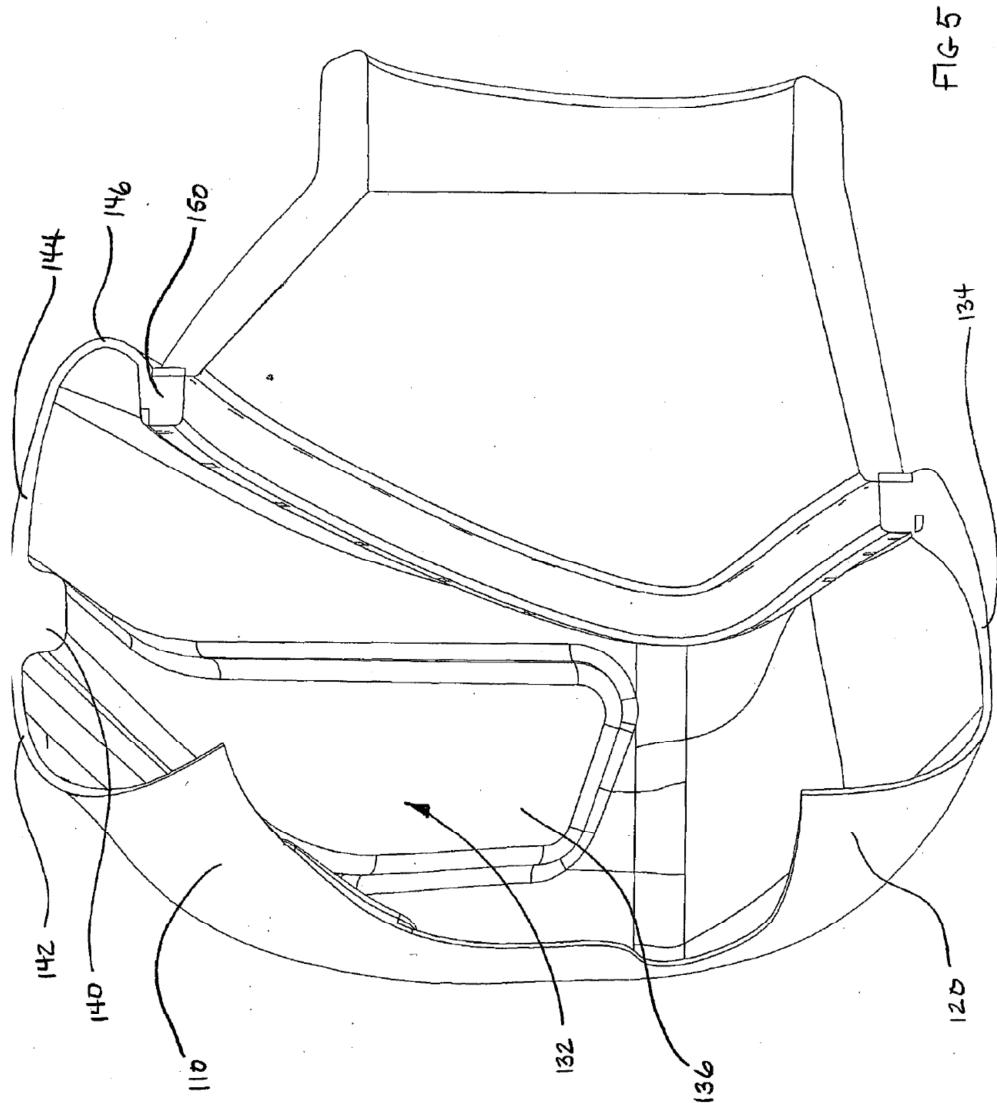
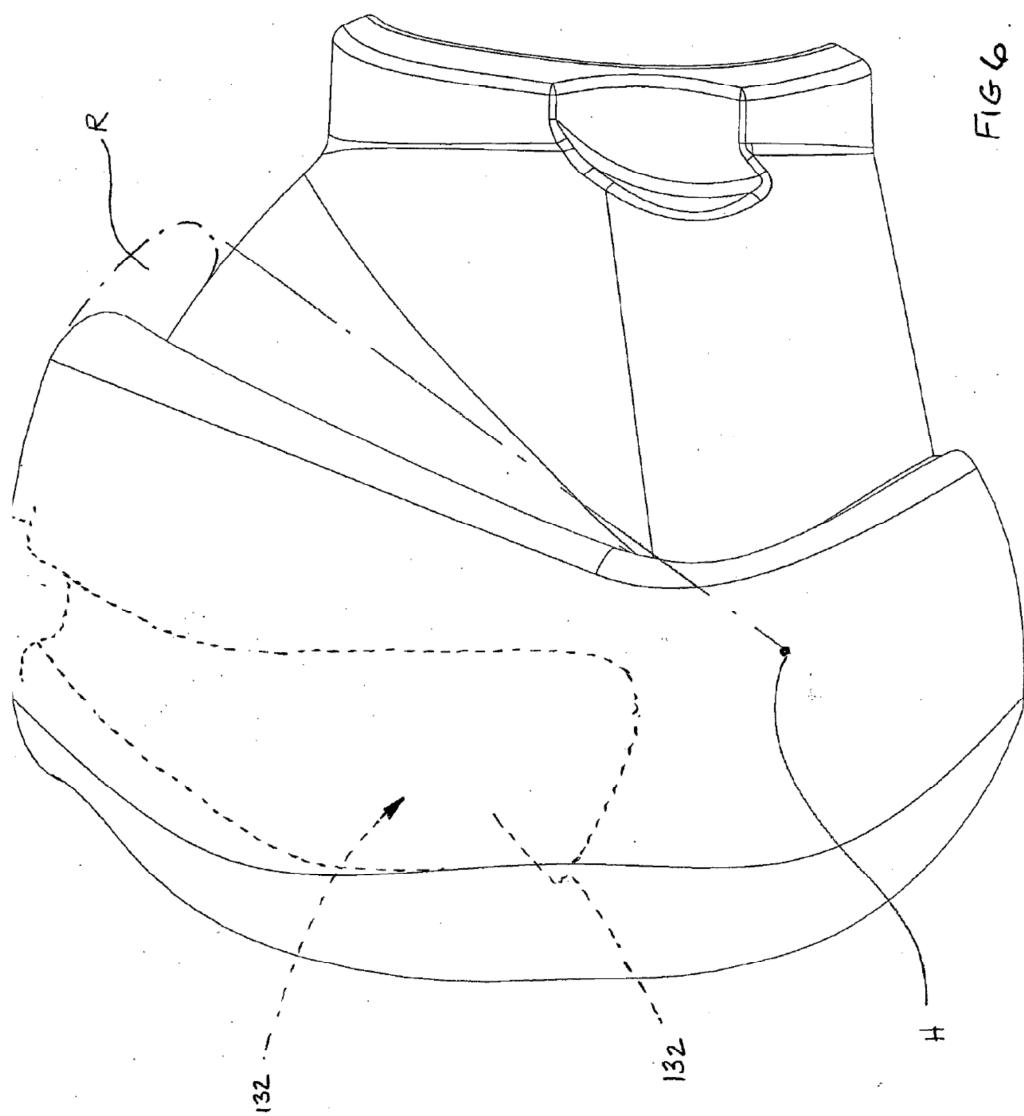


FIG. 3









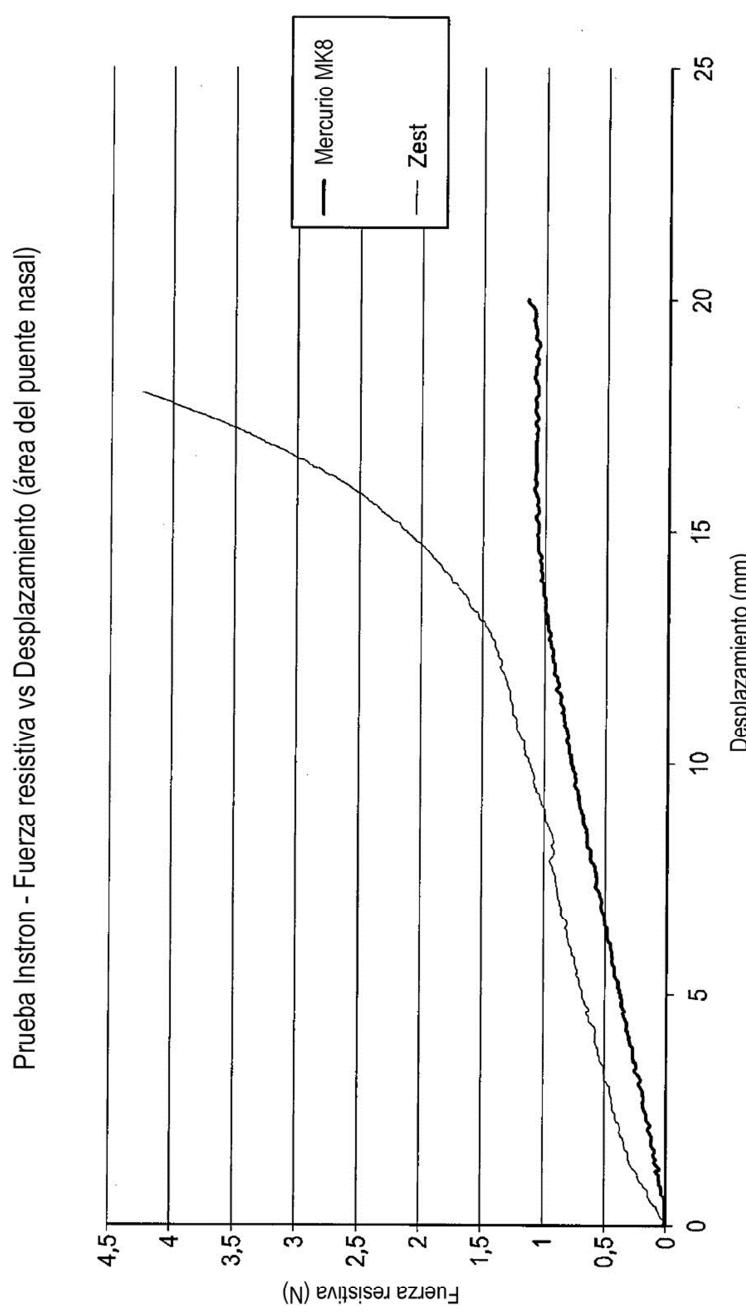


FIG. 7

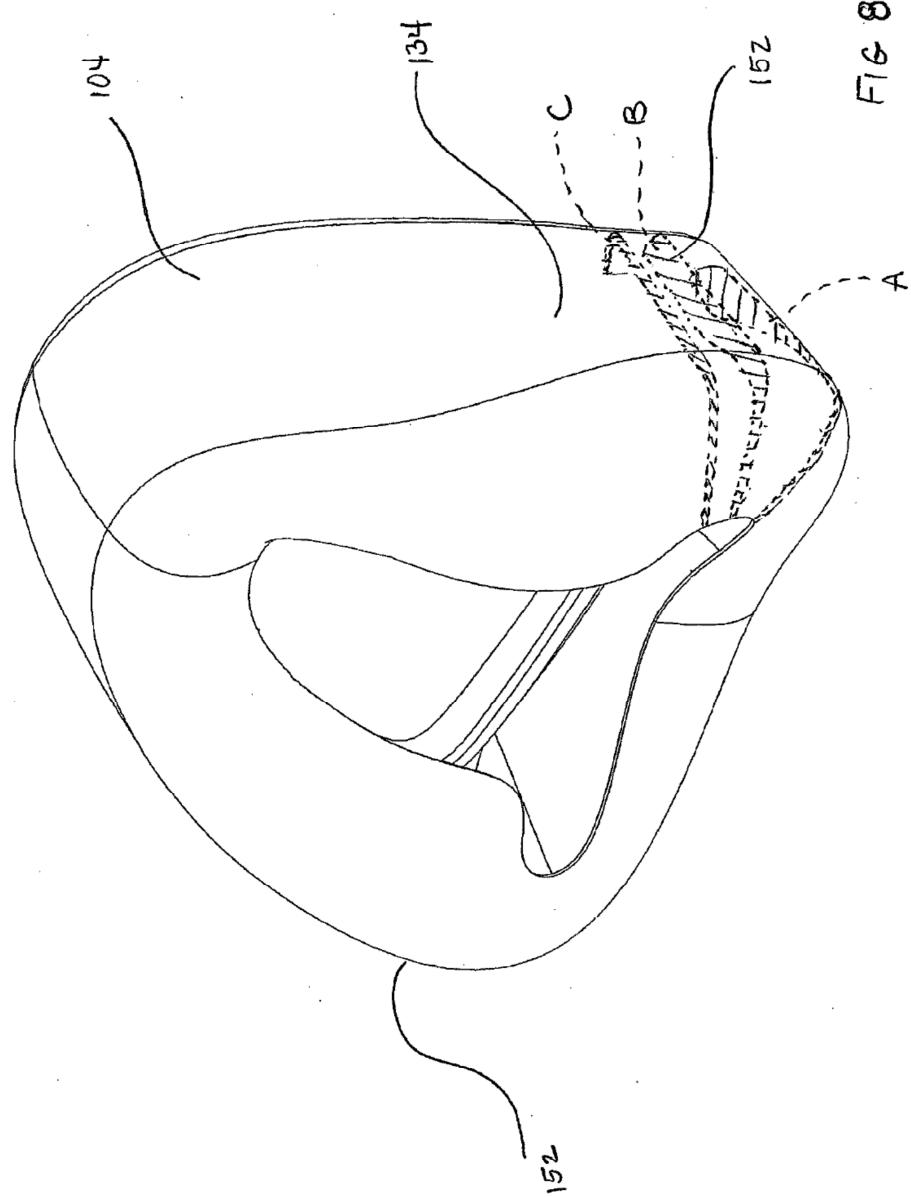


FIG 8

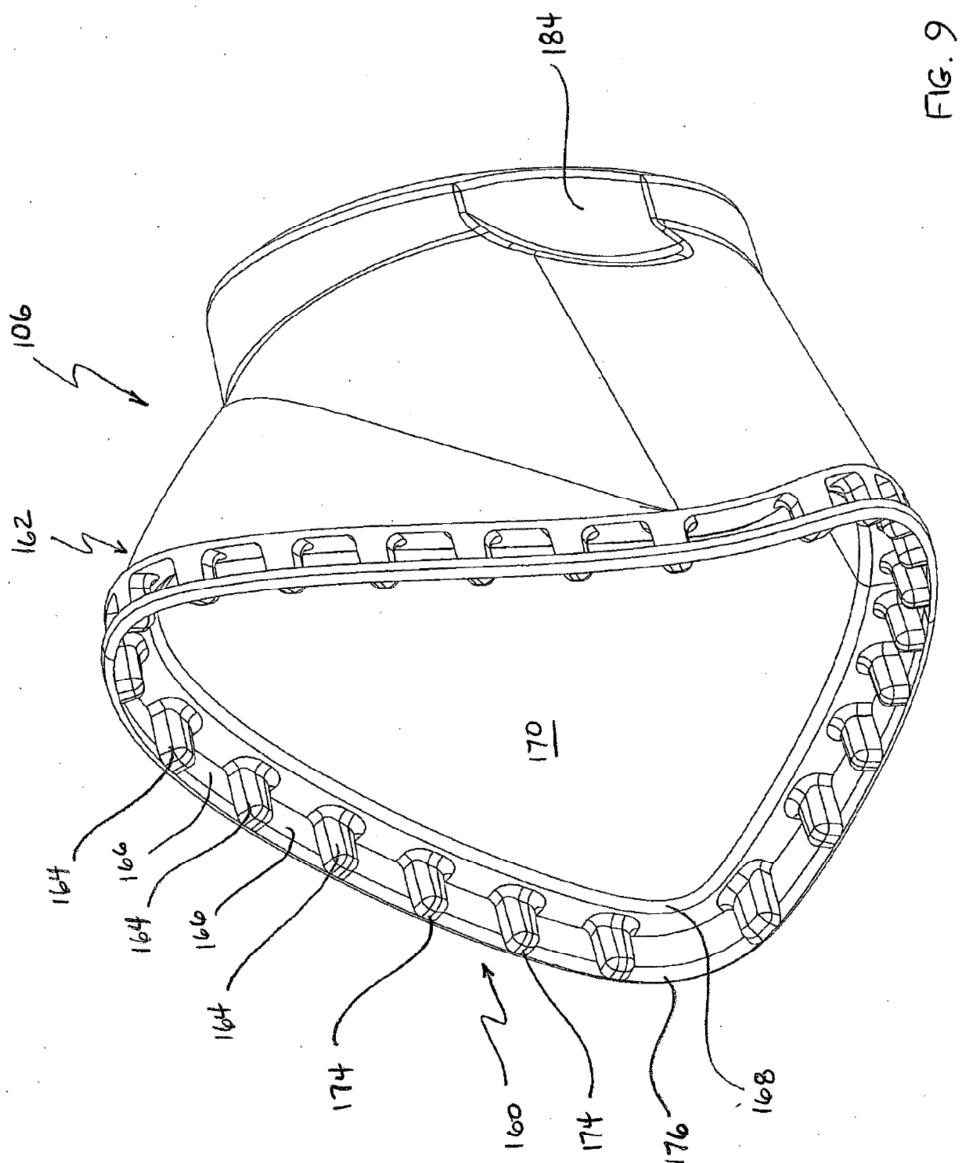


FIG. 9

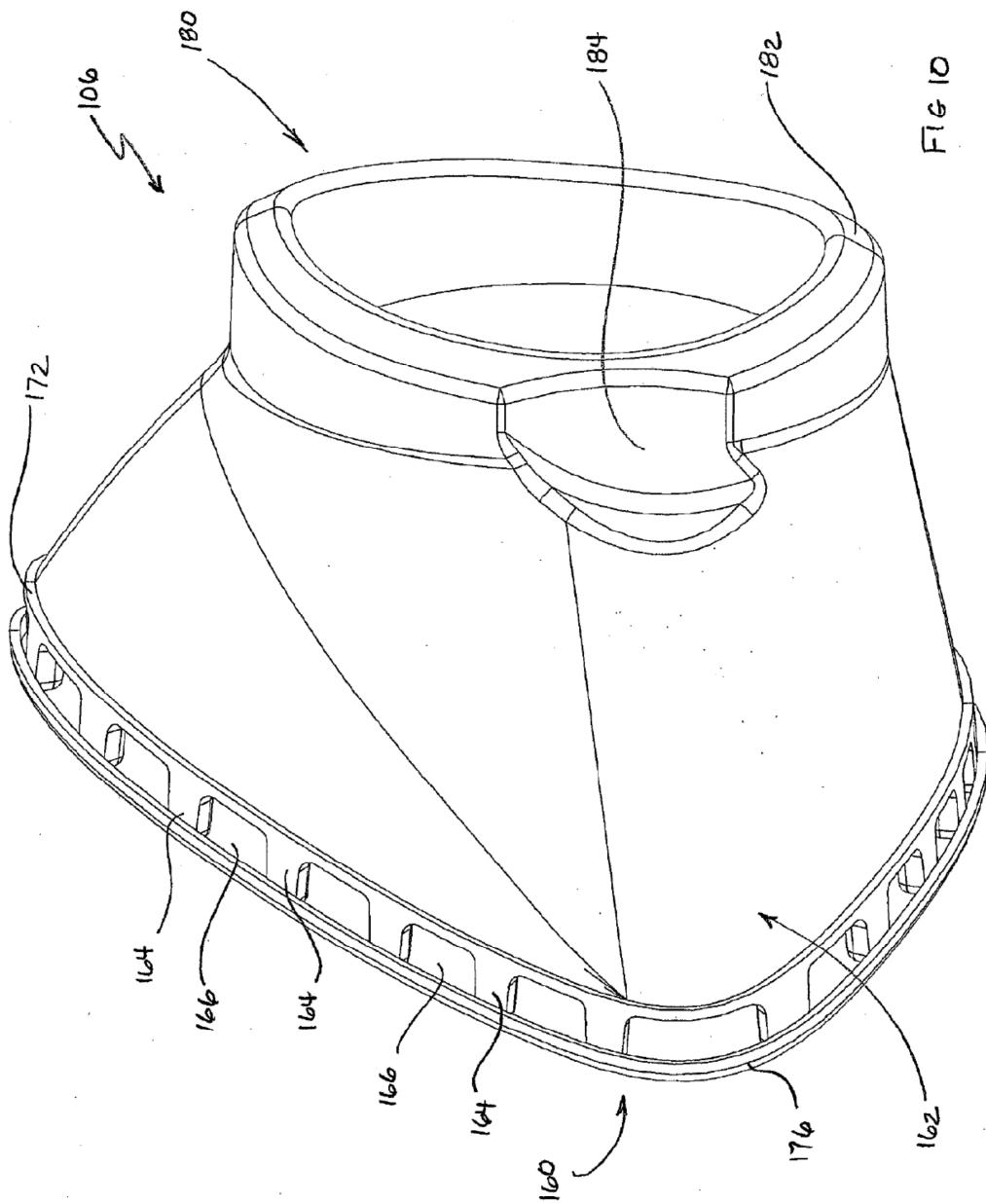


FIG. 11

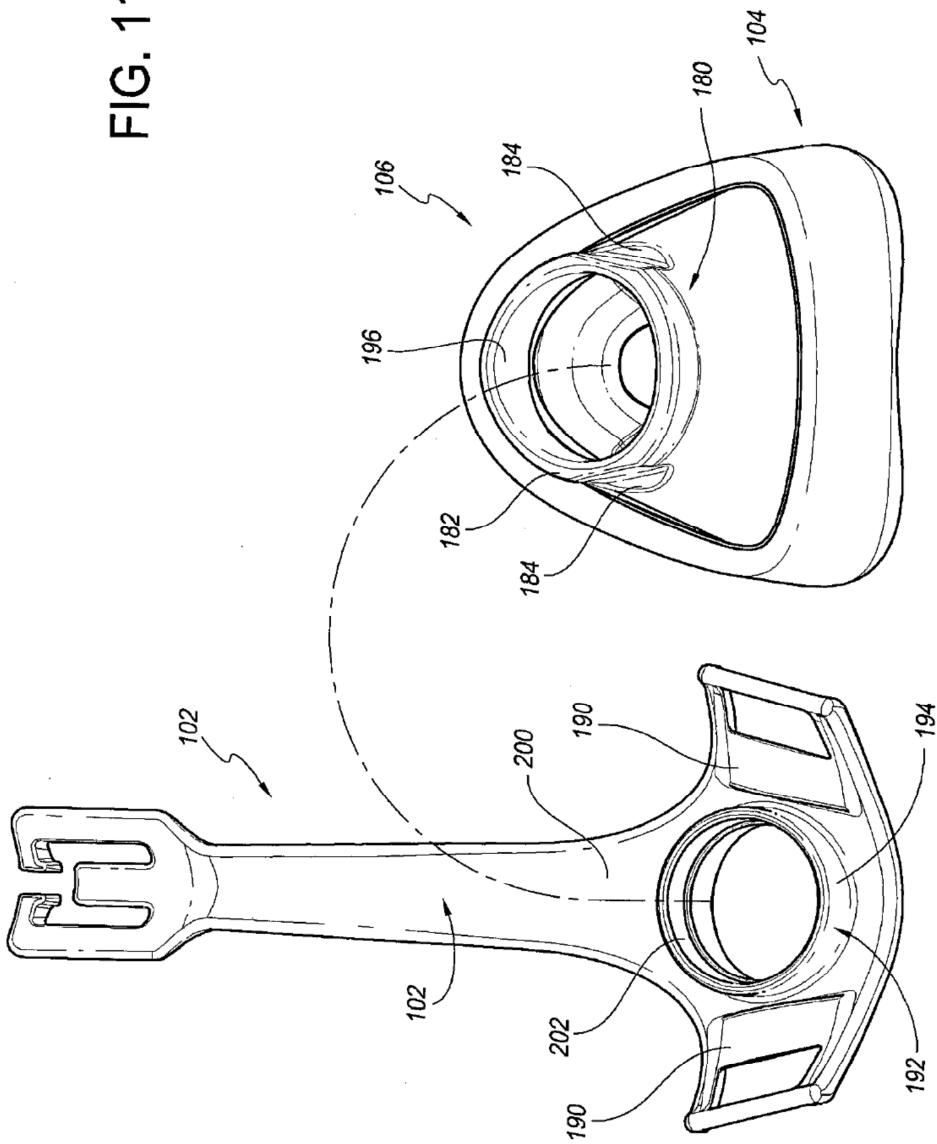
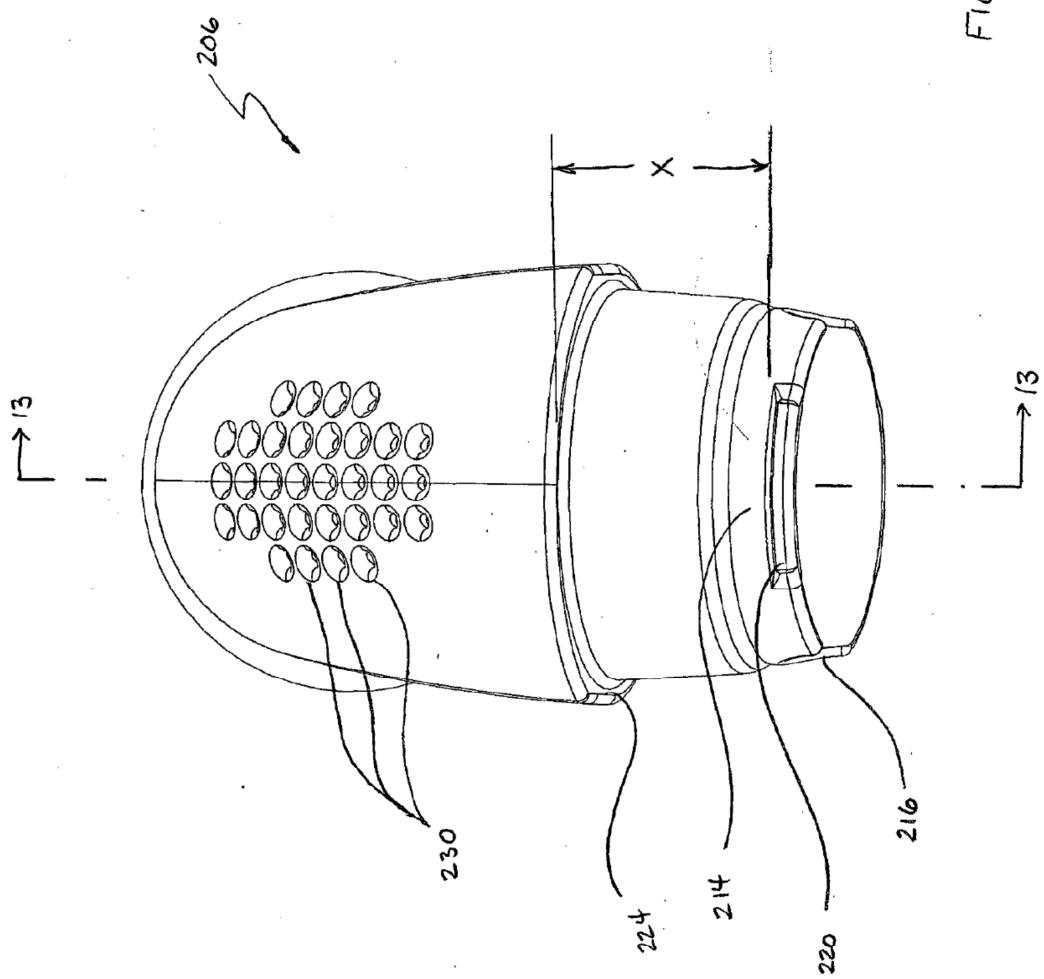


FIG 12



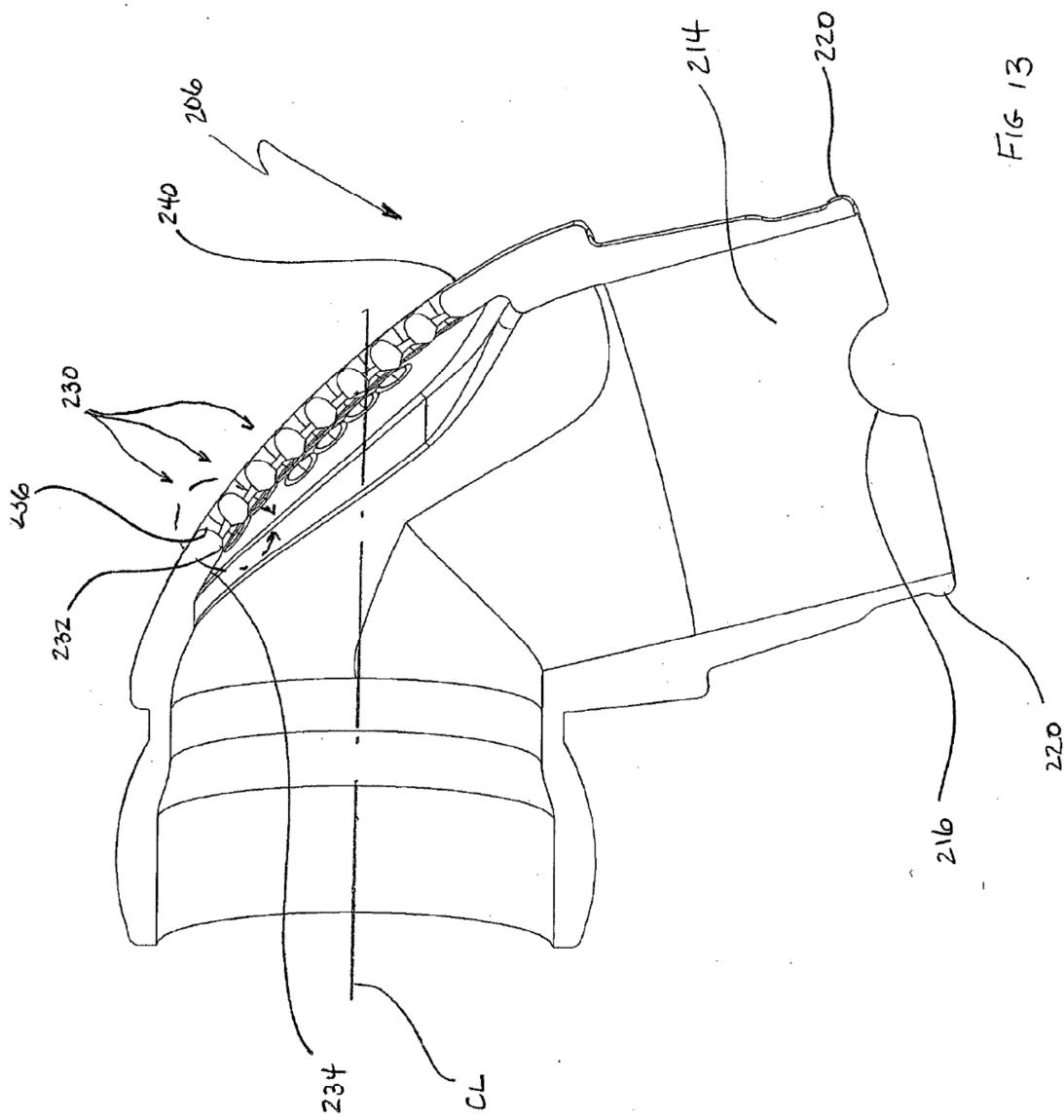


FIG 13

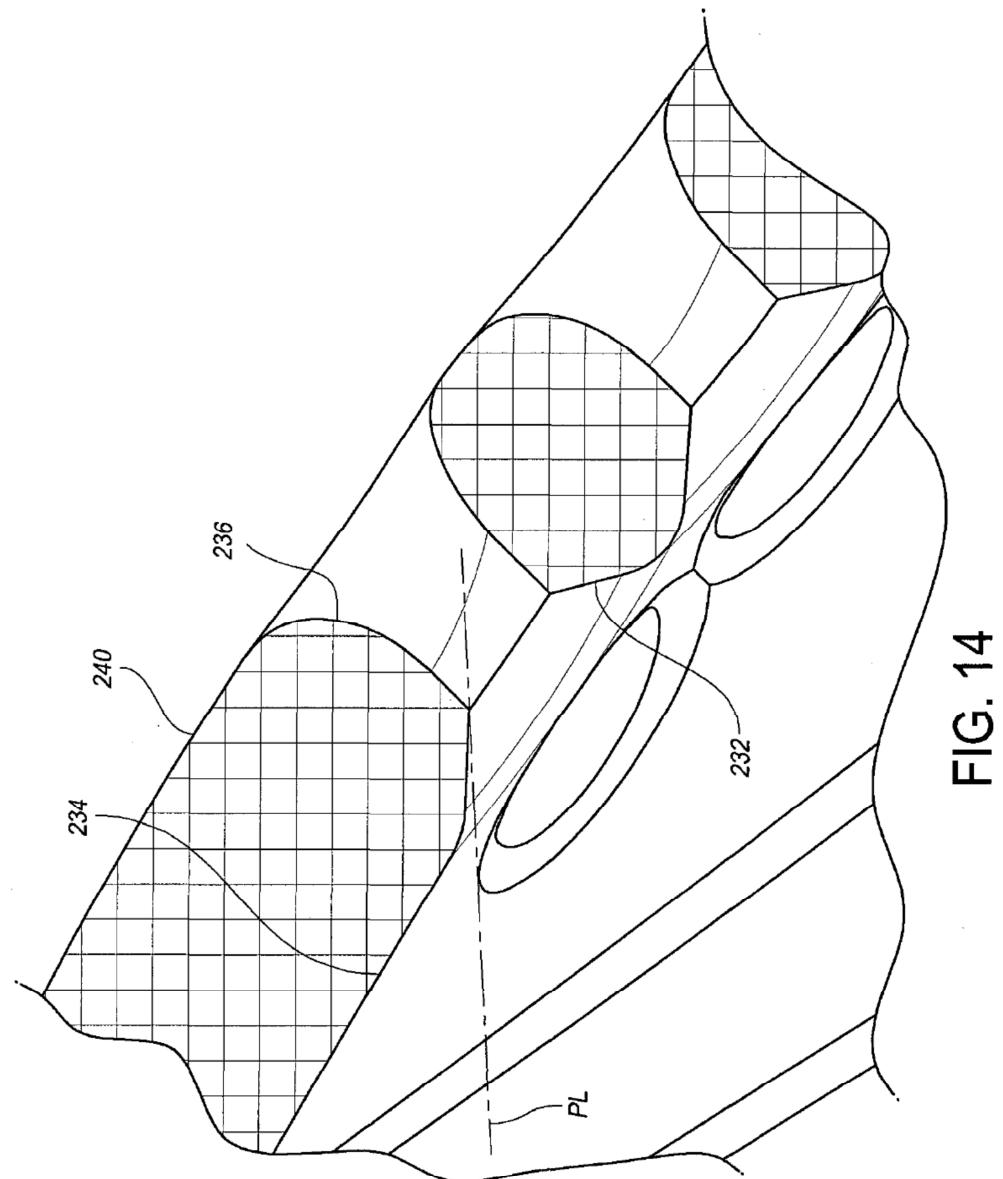


FIG. 14

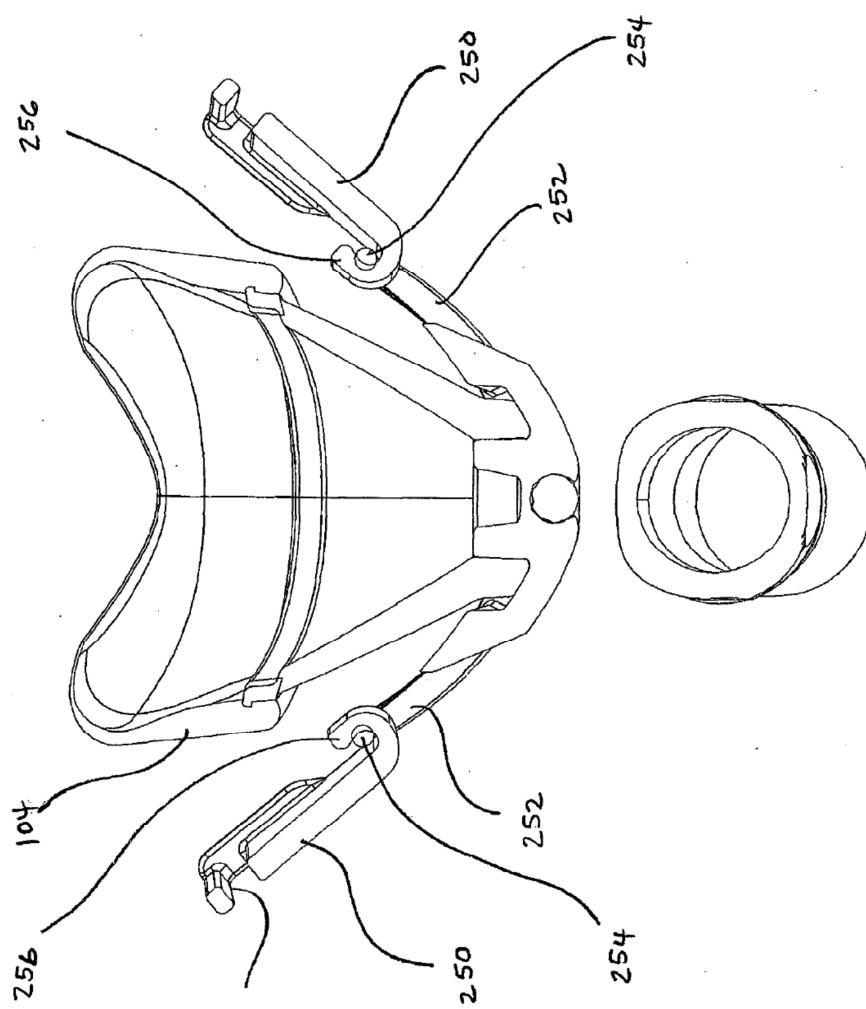


Fig. 15

FIG. 16

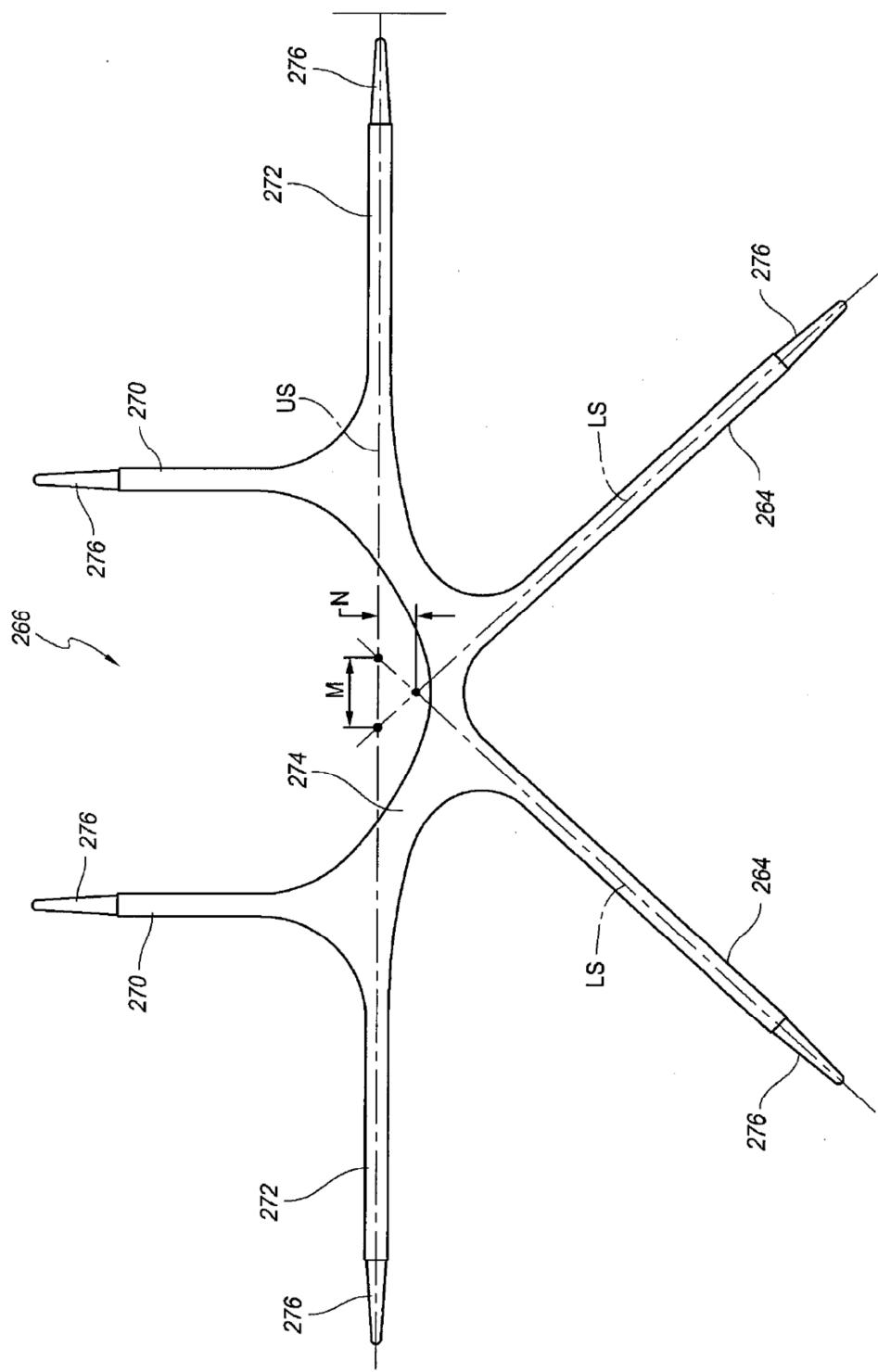
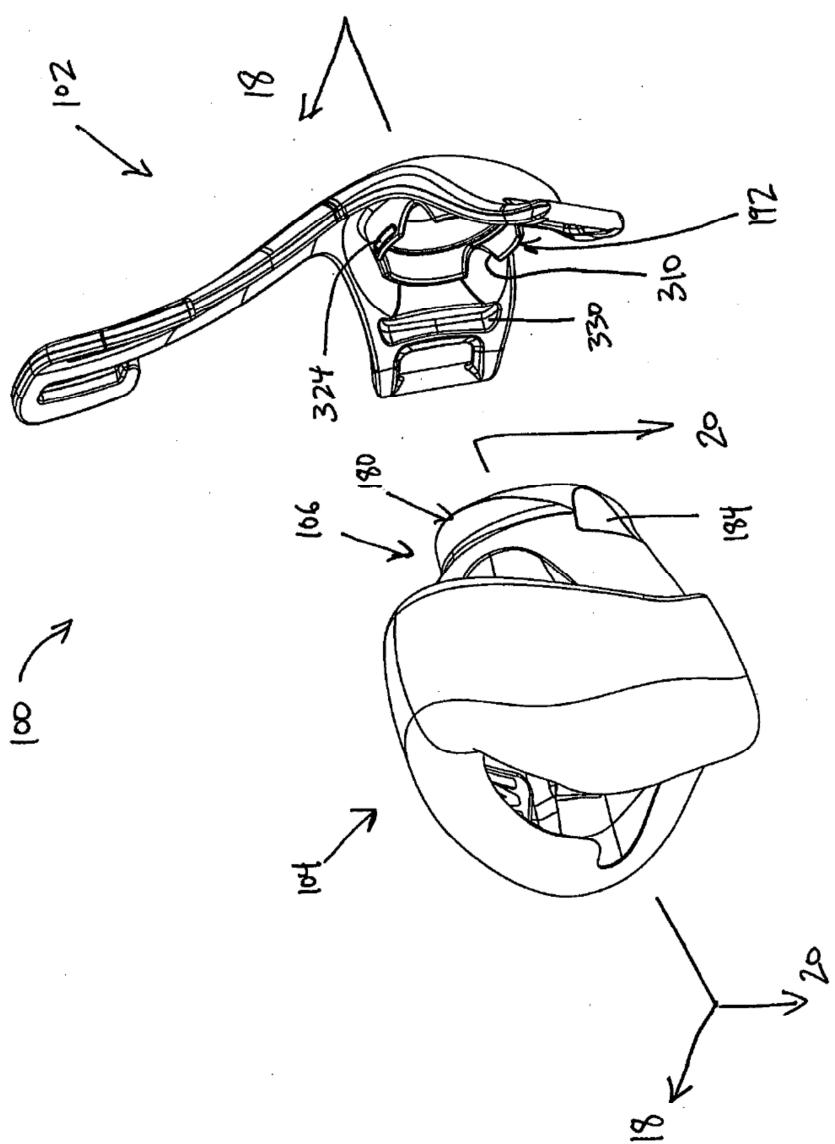


FIG. 17



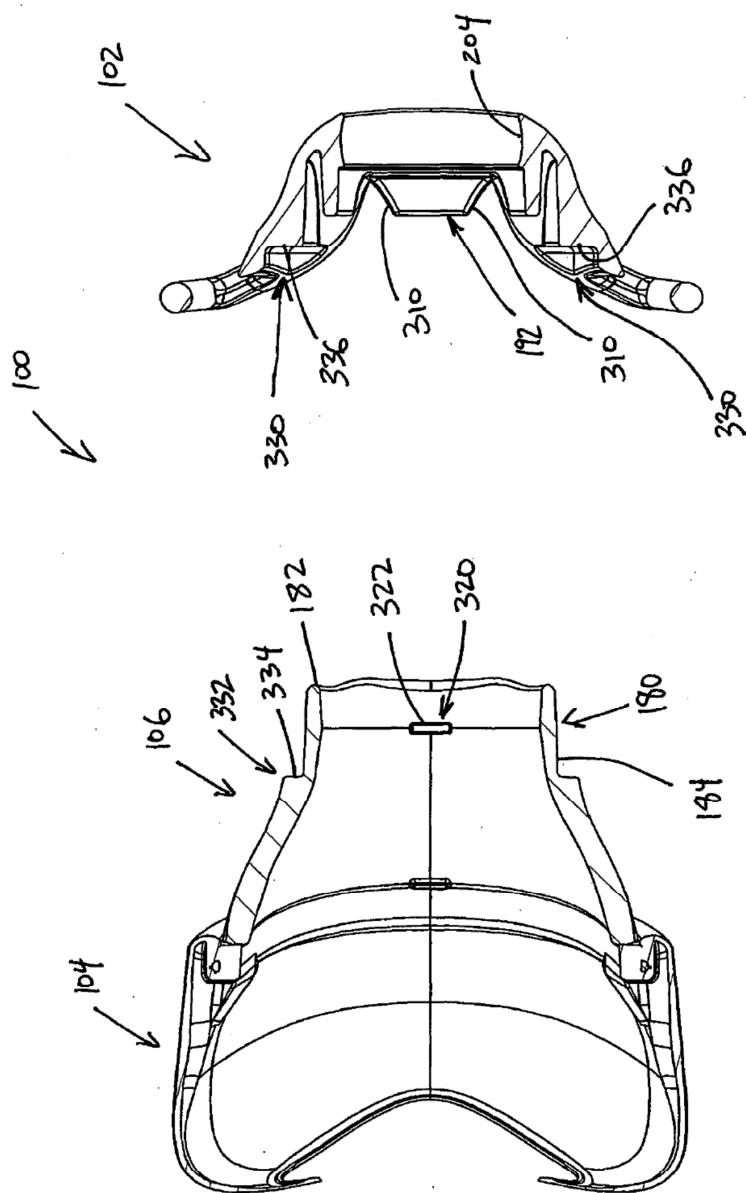


Fig. 18

Fig. 19

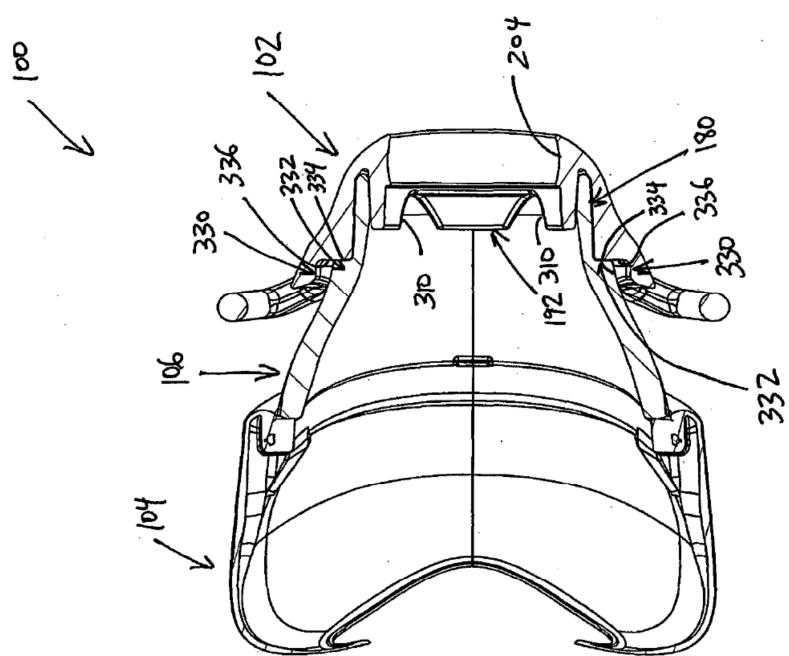
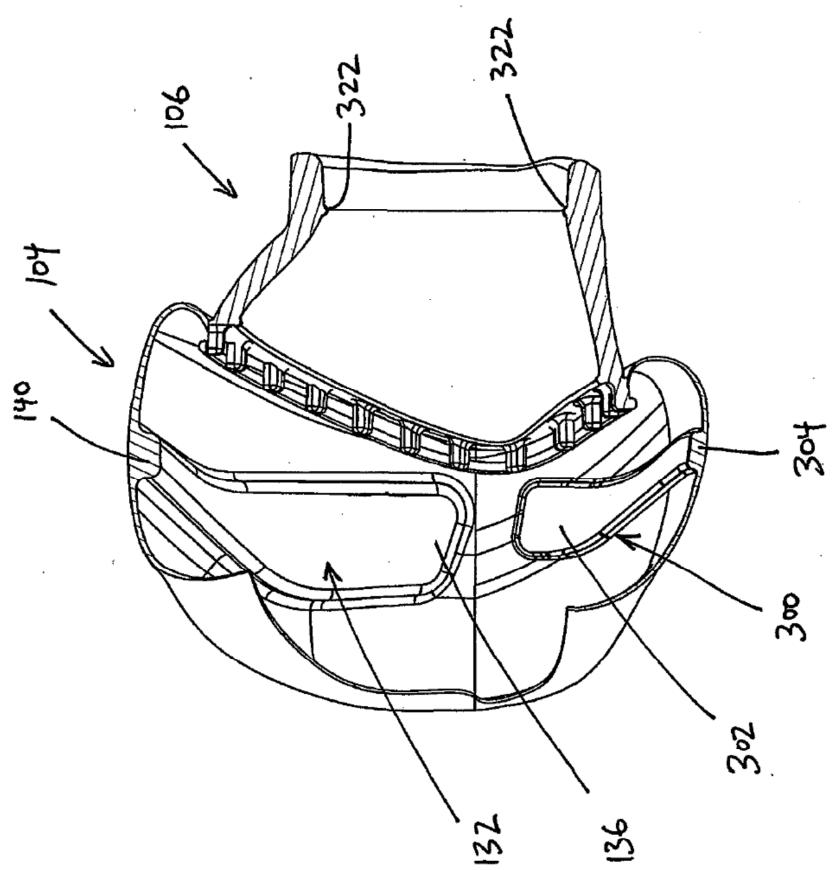


Fig. 20



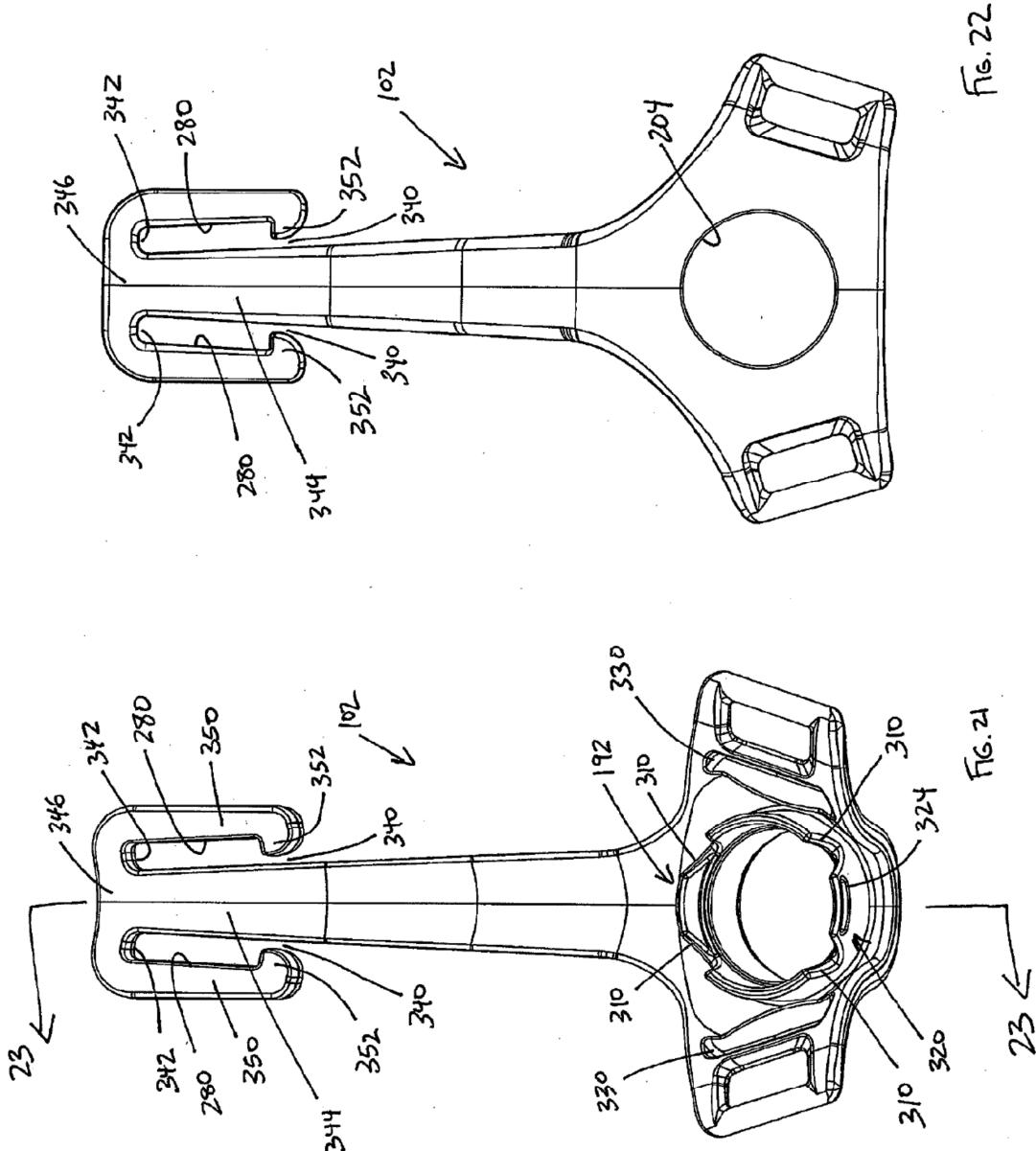


Fig. 23

