

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 443 959**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.01.2006 E 12154926 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **29.11.2017 EP 2471567**

54 Título: **Almohadilla para interfaz con un paciente**

30 Prioridad:

12.01.2005 US 643130 P
07.10.2005 US 724303 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente modificada:
02.04.2018

73 Titular/es:

RESMED LIMITED (100.0%)
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista, NSW 2153, AU

72 Inventor/es:

DAVIDSON, AARON SAMUEL;
HITCHCOCK, ROBIN GARTH;
EVES, MATTHEW;
WORBOYS, DAVID JOHN y
LYNCH, SUSAN ROBYN

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

DESCRIPCIÓN

Almohadilla para interfaz con un paciente

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a una almohadilla para una interfaz con un paciente, usándose la interfaz para el paciente en el tratamiento de, por ejemplo, Trastornos Respiratorios durante el Sueño (SDB) con Ventilación No-Invasiva con Presión Positiva (NPPV).

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

El pionero en el uso de NPPV para el tratamiento de los SDB tales como la Apnea Obstruktiva del Sueño (OSA) fue Sullivan (véase la Patente U.S. Nº 4.944.310). Los aparatos para el tratamiento de los SDB constan de un ventilador que envía un suministro de aire a presión positiva a través de un conducto hasta una interfaz con el paciente. La interfaz con el paciente puede adoptar varias formas, tales como por ejemplo un conjunto de mascarilla nasal y un conjunto de mascarilla nasal y bucal. Típicamente, los pacientes llevan puesto un conjunto de mascarilla mientras duermen para recibir la terapia NPPV.

Típicamente, los conjuntos de mascarilla comprenden una carcasa o marco rígido y una almohadilla blanda que hace contacto con la cara. La almohadilla separa el marco de la cara del paciente. El marco y la almohadilla definen una cavidad que aloja a la nariz o a la nariz y la boca. El marco y la almohadilla son mantenidos en su sitio sobre la cara de un paciente por un conjunto de sujeción a la cabeza. El conjunto de sujeción a la cabeza comprende típicamente un sistema de correas que pasan por ambos lados de la cara del paciente hacia la espalda o hacia la coronilla de dicho paciente.

La Patente U.S. Nº 5.243.971 (Sullivan y Bruderer) describe un conjunto de mascarilla nasal para Presión Positiva Continua en la Vía Aérea (CPAP) que tiene una junta hinchable/moldeable que se adapta a los contornos de la nariz y de la cara del paciente.

El conjunto de mascarilla tiene una porción de contacto con la cara montada en una carcasa que está dimensionada y conformada para encajar sobre la zona nasal del paciente. La porción de contacto con la cara tiene la forma de una membrana distensible que está moldeada a partir de un material plástico elástico. La membrana distensible y la carcasa definen en conjunto una cámara. Gas presurizado introducido en la cámara hace que la membrana se distienda hacia afuera alejándose de la cara del paciente. Los contenidos de esta patente se incorporan en el presente documento a modo de referencia.

La Patente U.S. Nº 6.112.746 (Kwok et al.) describe un conjunto de mascarilla nasal y una almohadilla de la máscara para la misma. Los contenidos de esta patente se incorporan en este documento a modo de referencia. La almohadilla comprende un marco de forma substancialmente triangular desde el cual se extiende una membrana. El marco tiene un borde mediante el cual se fija la almohadilla a un cuerpo de la mascarilla. La membrana tiene una abertura en el interior de la cual se aloja la nariz del paciente. La membrana está separada del armazón del marco, y su superficie exterior tiene substancialmente la misma forma que el armazón. La Patente WO2004022146 describe un conjunto de mascarilla respiratoria para suministrar gas respirable a un paciente que incluye un marco y una almohadilla (14). La almohadilla (14) tiene una porción que no hace contacto con la cara estructurada para ser conectada al marco, una porción (26) de contacto con la cara estructurada para engranar con la cara del paciente, y una porción (28) intermedia que conecta entre sí la porción que no hace contacto con la cara y la porción (26) de contacto con la cara. La porción (28) intermedia incluye una porción de cartela que aplica un primer componente de fuerza a la cara del paciente a través de la porción (26) que hace contacto con la cara, y una estructura elástica acoplada a la porción (26) de contacto con la cara de la almohadilla (14) aplica un segundo componente de fuerza a la cara del paciente a través de la porción (26) de contacto con la cara.

La almohadilla de la interfaz con un paciente puede desempeñar un papel clave en la comodidad y efectividad de la terapia. Existe una variación considerable en el tamaño y la forma de la cara, lo cual puede significar que una mascarilla diseñada para un tipo de cara puede no ser apropiado para otra. Por ejemplo, una nariz de tipo asiático tiende a tener un puente nasal más bajo mientras que una nariz de tipo caucásico tiene un puente nasal más alto. El uso de la almohadilla equivocada puede conducir a fugas excesivas e incomodidad. Aunque crear almohadillas a medida para cada paciente puede solucionar algunos problemas de ajuste, las mascarillas a medida son muy caras. Así, los fabricantes intentan desarrollar almohadillas que proporcionen un sellado cómodo y eficaz para un rango de tamaños y formas faciales.

60 SUMARIO DE LA INVENCION

La invención se refiere a una almohadilla de acuerdo con la reivindicación 1, incluyendo la almohadilla una almohadilla subyacente y una membrana, donde la almohadilla subyacente y la membrana tienen una porción substancialmente plana en una zona nasal de la almohadilla.

65 BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos facilitan una comprensión de las diferentes realizaciones de esta invención. En estos dibujos:

Las Figuras 1 a 9 ilustran una almohadilla para una interfaz con un paciente construida de acuerdo con una realización de la presente invención y que muestra dimensiones de ejemplo de una realización;

las Figuras 10 a 14 son vistas en sección transversal a través de la almohadilla mostrada en la Figura 5;

la Figura 15 es una vista frontal de la almohadilla mostrada en las Figuras 1-9 que ilustra diferentes zonas de la almohadilla;

las Figuras 16 a 17 ilustran otro tamaño de la almohadilla mostrada en las Figuras 1-9;

las Figuras 18 a 19 ilustran otro tamaño adicional de la almohadilla mostrada en las Figuras 1-9;

las Figuras 20 a 21 ilustran otro tamaño más de la almohadilla mostrada en las Figuras 1-9;

la Figura 22 es una vista en sección transversal a través de la almohadilla mostrada en las Figuras 1-9 que ilustra parámetros que pueden modificar la característica elástica de la almohadilla subyacente;

las Figuras 23 a 29 son vistas en sección transversal a través de la almohadilla mostrada en la Figura 15 y que muestran parámetros de ejemplo de una realización, ilustrando las vistas en sección transversal sólo la almohadilla subyacente;

las Figuras 30A a 30N son vistas en sección transversal que ilustran realizaciones alternativas de una almohadilla de acuerdo con la presente invención;

las Figuras 31 a 32 son gráficos que ilustran la relación general entre Fuerza y Desplazamiento para las realizaciones de la almohadilla mostradas en las Figuras 1-9 y una almohadilla conocida comercializada con el nombre de UltraMirage® Full Face por la empresa ResMed Ltd.;

la Figura 33 es un gráfico que ilustra la relación general entre Fuerza y Desplazamiento para diferentes secciones transversales de la almohadilla mostradas en las Figuras 23-29;

la Figura 34A ilustra una longitud elástica para la almohadilla mostrada en las Figuras 1-9, y muestra dimensiones de ejemplo de una realización de acuerdo con la presente invención;

la Figura 34B ilustra una longitud elástica para una almohadilla conocida comercializada con el nombre de UltraMirage® Full Face por la empresa ResMed Ltd. y que muestra dimensiones de ejemplo de la UltraMirage® Full Face;

la Figura 35 es una vista lateral de la almohadilla mostrada en las Figuras 1-9;

las Figuras 36 a 37 son vistas en sección transversal a través de la almohadilla mostrada en la Figura 35;

la Figura 38 es una vista frontal de la almohadilla mostrada en las Figuras 1-9 que ilustra una porción plana de la misma;

la Figura 38B es un gráfico que ilustra la relación general entre Fuerza y Desplazamiento en una zona del puente nasal para realizaciones de la almohadilla mostradas en las Figuras 1-9 y una almohadilla conocida comercializada con el nombre de mascarilla UltraMirage® Full Face por la empresa ResMed Ltd.;

las Figuras 39-40B son vistas frontales y en sección transversal de una realización de la almohadilla mostrada en las Figuras 1 a 9, y que muestran dimensiones de ejemplo de una realización de acuerdo con la presente invención;

las Figuras 41 a 45 son vistas en perspectiva de una realización de la almohadilla mostrada en las Figuras 1-9 que ilustran la acción de enrollado de la zona del puente nasal durante el uso;

las Figuras 46 a 53 ilustran una almohadilla conocida comercializada con el nombre de UltraMirage® Full Face por la empresa ResMed Ltd.;

las Figuras 54 a 58 ilustran una almohadilla para una interfaz con un paciente de acuerdo con otra realización de la presente invención y que muestran dimensiones de ejemplo de una realización;

las Figuras 59-63 son vistas en sección transversal a través de la almohadilla mostrada en la Figura 54;

la Figura 64 es una vista en sección transversal de una porción de la almohadilla mostrada en las Figuras 54-58 (en líneas sólidas) superpuesta a una sección transversal de una almohadilla conocida comercializada con el nombre de UltraMirage® Full Face por la empresa ResMed Ltd. (sólo se pueden mostrar en líneas discontinuas porciones relevantes de la almohadilla UltraMirage®, es decir, puede haber otras porciones diferentes no mostradas);

la Figura 65 es una vista en sección transversal de una porción de la almohadilla mostrada en las Figuras 54-58 que muestra dimensiones de ejemplo de una realización de acuerdo con la presente invención;

las Figuras 66 a 69 son vistas en sección transversal a través de la almohadilla mostrada en la Figura 54, y que muestran dimensiones de ejemplo de una realización de acuerdo con la presente invención;

las Figuras 70 a 71 son vistas planas y en sección transversal, respectivamente, de la almohadilla mostrada en la Figura 54, y que muestran dimensiones de ejemplo de una realización de acuerdo con la presente invención;

las Figuras 72 a 76 ilustran una almohadilla para una interfaz con un paciente de acuerdo con otra realización de la presente invención;

las Figuras 77 a 83 ilustran una almohadilla para una interfaz con un paciente de acuerdo con otra realización de la presente invención;

las Figuras 84 a 90 ilustran una almohadilla para una interfaz con un paciente de acuerdo con otra realización de la presente invención;

la Figura 91 una sección transversal de una almohadilla alternativa a la mostrada en la Figura 34A;

la Figura 92 ilustra otra sección transversal de una almohadilla alternativa a la mostrada en la Figura 34A;

la Figura 93 ilustra una disposición de almohadilla alternativa a la mostrada en la Figura 15;

las Figuras 94A a 94C son un conjunto de vistas que representan una sección transversal horizontal a través de la zona del puente nasal de la almohadilla de la Figura 35; y

las Figuras 95A a 95C son un conjunto de vistas que representan una sección transversal horizontal a través de la zona del puente nasal de la almohadilla de la técnica anterior de la Figura 51.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRADAS

- 5 Las Figuras 1 a 14 ilustran una almohadilla 10 construida de acuerdo con una realización de la presente invención. La almohadilla 10 está adaptada para ser conectada de forma permanente o no permanente (por ejemplo, por medio de unión mecánica y/o adhesiva) a un marco de una interfaz con el paciente estructurada para suministrar gas respirable a un paciente.
- 10 La almohadilla 10 puede ser comoldeada a un marco de una interfaz con un paciente. La almohadilla puede formar parte de un marco con una estructura de soporte exterior, por ejemplo, la Mascarilla Nasal Hospitalaria de la empresa ResMed. Durante su uso, la almohadilla 10 proporciona un sellado con la cara del paciente.
- 15 En la realización ilustrada, la almohadilla 10 forma una parte de una mascarilla de rostro completo. De forma específica, la almohadilla 10 proporciona un sellado alrededor de la nariz y de la boca del paciente para permitir el suministro de gas respirable a la nariz y boca del paciente. Sin embargo, se pueden aplicar aspectos de la presente invención a otros sistemas respiratorios, por ejemplo, a una mascarilla nasal, a una mascarilla bucal, etc. La almohadilla 10 se puede usar con una cartela como la descrita en la Solicitud de Patente U.S. Nº 10/655.622.
- 20 La almohadilla 10 está estructurada para que proporcione un ajuste más cómodo para un amplio rango de formas y tamaños de cara. Asimismo, la almohadilla 10 está estructurada para que proporcione un mejor sellado y para reducir el riesgo de fugas como se explica más adelante.
- 25 Como se ilustra en las Figuras 1-14, la almohadilla 10 incluye una porción 12 que no hace contacto con la cara estructurada para ser conectada a un marco de la interfaz con el paciente, por ejemplo, por medio de un ajuste por fricción, un sistema de ranuras y lengüetas, etc., y una porción 14 de contacto con la cara estructurada para que engrane con la cara del paciente.
- 30 Como se muestra mejor en las Figuras 5 y 15, la porción 14 de contacto con la cara de la almohadilla 10 tiene preferiblemente una forma generalmente triangular y está estructurada para que haga contacto de manera continua con las zonas del puente nasal, del lateral de la nariz, de la mejilla superior, de la mejilla inferior, y de la barbilla del paciente. Sin embargo, la porción 14 de contacto con la cara puede tener otras formas apropiadas, por ejemplo, una forma generalmente trapezoidal. En la realización ilustrada, como se muestra mejor en la Figura 15, la almohadilla 10 incluye una zona 16 de puente nasal para proporcionar un sellado a lo largo del puente nasal del paciente, un par de zonas 15 de mejilla para proporcionar un sellado a lo largo de la nariz, mejilla y boca del paciente, y una zona 20 de barbilla para proporcionar un sellado a lo largo de la barbilla del paciente. El par de zonas 15 de mejilla pueden estar definidas además como un par de laterales de zonas 17 de nariz para proporcionar un sellado a lo largo de los laterales de la nariz del paciente, un par de zonas 18 de mejilla superior para proporcionar un sellado a lo largo de las mejillas superiores del paciente, y un par de zonas 19 de mejilla inferior para proporcionar un sellado a lo largo de las mejillas inferiores del paciente y de los laterales de la boca del paciente.
- 35
- 40
- Anchura de la Almohadilla en las Zonas de la Mejilla Inferior y Ratio de Anchura a Altura de la Cara en los diferentes Tamaños de Mascarilla
- 45 La almohadilla 10 se puede proporcionar en diferentes tamaños para dar cabida a diferentes tamaños faciales. Por ejemplo, las Figuras 16-21 ilustran realizaciones de la almohadilla 10 en otros tres tamaños. En una realización, la almohadilla 210 mostrada en las Figuras 16-17 puede representar un tamaño extra pequeño, la almohadilla 310 mostrada en las Figuras 18-19 pueden representar un tamaño pequeño, la almohadilla 10 mostrada en las Figuras 1-14 puede representar un tamaño medio, y la almohadilla 410 mostrada en las Figuras 20-21 puede representar un tamaño grande. Como se ilustra, la anchura de boca de las almohadillas 10, 210, 310, 410 es substancialmente constante con independencia de su altura de cara.
- 50
- De manera específica, la almohadilla 10 define una abertura 22 que aloja a la boca del paciente. En una realización preferente, la porción inferior de la abertura 22 tiene una anchura constante para todos los tamaños de almohadilla, por ejemplo, 60 mm. Sin embargo, la anchura de la porción inferior de la abertura 22 puede ser casi constante, por ejemplo, en un intervalo de 5 mm, para todos los tamaños de almohadilla. Por ejemplo, la anchura de la porción inferior de la abertura 22 de la almohadilla 10 puede ser 60 ± 5 mm. En contraste con esto, la anchura de la porción inferior de la abertura 722 de una almohadilla 700 conocida comercializada con el nombre de UltraMirage® Full Face por la empresa ResMed Ltd. es de 60 mm para un tamaño grande, 54 mm para un tamaño medio, y 52 mm para un tamaño pequeño. En las Figuras 46-53 se muestra la almohadilla UltraMirage® 700.
- 55
- 60
- Datos antropométricos han indicado que las anchuras de la boca para pacientes con caras relativamente pequeñas no son necesariamente menores que las anchuras de la boca para pacientes con caras relativamente grandes. Por lo tanto, todas las caras tienen por lo general la misma anchura de boca. De esta manera, la abertura 22 de la almohadilla 10 se hace suficientemente ancha para dar cabida a un amplio rango de pacientes y permanece constante o casi constante, por ejemplo, en un rango de 5 mm, con independencia del cambio en la altura de cara de una mascarilla para ajustarse a caras más grandes. Esto se puede ver en la geometría substancialmente
- 65

constante de la almohadilla alrededor de las zonas de la mejilla inferior y de la barbilla para los diferentes tamaños de almohadilla y, por lo tanto, los ratios variables de anchura frente a altura para los diferentes tamaños de almohadilla. Por ejemplo, la porción inferior de la abertura 22 de cada una de las almohadillas 10, 210, 310, 410 tiene substancialmente la misma anchura.

Pared de Base, Almohadillas Subyacentes, y Membrana

Como se muestra mejor en las Figuras 9 y 10-14, la porción 14 de contacto con la cara de la almohadilla 10 incluye una pared 28 de base, un par de almohadillas 30 de soporte subyacentes que se extienden alejándose de la pared 28 de base, y una membrana 32 proporcionada para que cubra substancialmente al menos una porción de las almohadillas 30 subyacentes y para proporcionar una estructura de sellado para la porción 14 de contacto con la cara. La pared 28 de base y las almohadillas 30 subyacentes proporcionan una estructura de soporte para la membrana 32.

Como se ilustra, las almohadillas 30 subyacentes se proporcionan preferiblemente sólo en caras laterales de la pared 28 de base, por ejemplo, en las zonas 17 del lateral de la nariz, 18 de la mejilla superior, y 19 de la mejilla inferior, aunque las almohadillas 30 subyacentes podrían estar unidas y rodear substancialmente la nariz del paciente y también la zona del labio inferior o de la barbilla. Las almohadillas 30 subyacentes añaden rigidez a la membrana 32 en los laterales de la boca y en las mejillas del paciente. Aunque es preferible que la membrana 32 sea más delgada que las almohadillas 30 subyacentes, dichas almohadillas podrían tener el mismo espesor o la membrana podría ser más gruesa que la almohadilla subyacente. Asimismo, la eliminación de una almohadilla subyacente en la zona 20 de la barbilla permite que la almohadilla 10 engrane más profundamente con la cara del paciente en esta zona sin someter a la zona 20 de la barbilla del paciente a una presión excesiva. Es decir, no existe ninguna almohadilla subyacente que restrinja el movimiento de la membrana 32 en esta zona, lo cual puede mejorar el sellado en esta zona y en zonas contiguas. Además, la eliminación de una almohadilla subyacente en la zona 20 de la barbilla permite que la almohadilla 10 de cabida a más formas faciales y proporciona más flexibilidad y permite el movimiento o apertura de la boca.

En la realización ilustrada, la porción 14 de contacto con la cara de la almohadilla tiene una construcción de doble pared, es decir, membrana 32 y almohadilla 30 subyacente, en las zonas 17 del lateral de la nariz, 18 de la mejilla superior y 19 de la mejilla inferior, y una construcción de pared única, es decir, membrana 32, en las zonas 16 del puente de la nariz y 20 de la barbilla, como se muestra en las Figuras 10-14. La construcción de pared única en la parte superior y en la parte inferior de la almohadilla 10 ayuda a alojar puntos de referencia elevados, por ejemplo, una barbilla puntiaguda, permitiendo que el centro de la almohadilla 10 se flexione. Esta flexibilidad permite dar cabida a más pacientes con la misma almohadilla. Sin embargo, la almohadilla 10 puede tener cualquier otra construcción apropiada, por ejemplo, de pared única, de doble pared, de triple pared o una construcción con más paredes, en cualquier zona apropiada de la almohadilla 10, por ejemplo, la mejilla, la barbilla, el puente de la nariz. Por ejemplo, la almohadilla 30 subyacente se puede extender alrededor de todo el perímetro de la almohadilla 10.

Como se muestra en las Figuras 10-14, el espesor de la membrana puede variar en las diferentes regiones de la almohadilla 10. Como se ilustra, la membrana en la zona 16 del puente de la nariz y en la zona 18 de la mejilla superior tiene 0,3 mm de grosor que pasan a ser 0,5 mm de grosor en la zona 18 de la mejilla superior y mantiene este espesor en las zonas 19 de la mejilla inferior y 20 de la barbilla. Este sistema proporciona mayor elasticidad/estiramiento a través del puente de la nariz al proporcionar una membrana más delgada. Este estiramiento no es necesario en las zonas inferiores y aquí es menos probable que la membrana más gruesa vibre sobre la cara del paciente durante el uso.

Pared de Base Desplazada Hacia Adentro y Conexión de Marco

Otro aspecto de la invención se refiere al tamaño y configuración de la pared 28 de base, de la almohadilla 30 subyacente, y de la membrana 32 de la almohadilla 10. Las Figuras 48-50 ilustran la pared 28 de base, la almohadilla 30 subyacente, y la membrana 32 de la almohadilla 700 UltraMirage®. Como se ilustra, la almohadilla 10 tiene un perfil de sección transversal diferente al de la almohadilla 700 UltraMirage®.

Por ejemplo, como se muestra mejor en las Figuras 11-13, la pared 28 de base y la conexión 29 con el marco están desplazadas hacia adentro con respecto al punto 39 más externo de la almohadilla, por ejemplo, la superficie externa de la membrana o de la almohadilla subyacente. En contraste con esto, la pared 28 de base y la conexión 29 del marco de la almohadilla 700 UltraMirage® no están desplazadas con respecto al punto 39 más externo de la almohadilla (véanse las Figuras 48-50). Como resultado de este movimiento hacia adentro, se estrecha la anchura de la base de la almohadilla 10 en, por ejemplo, aproximadamente 5 mm o 2,5 mm por base, lo cual proporciona una almohadilla menos voluminosa y ahorra material, lo que significa menos peso y coste. Asimismo, la almohadilla 10 más estrecha proporciona menos longitud libre para que la almohadilla 10 sobresalga hacia afuera durante su uso, ayudando de esta forma a minimizar o a eliminar las fugas.

Como se ilustra, una porción inferior de la almohadilla 30 subyacente tiene una configuración más arqueada, por ejemplo, semicircular, con forma de signo de interrogación, o con forma de media luna, que define un espacio 34 debajo de una porción inferior de la almohadilla 30 subyacente y contiguo a la pared 28 de base.

En la realización ilustrada, el punto más ancho o más externo de la almohadilla es la superficie externa de la almohadilla 30 subyacente y la pared 28 de base y la fijación 29 con el marco están desplazadas hacia adentro con respecto a ésta. Así, por el diseño de la almohadilla 10 y en particular por la curvatura de la almohadilla subyacente, el marco se fija en un punto más estrecho y de esta forma el propio marco es más estrecho. Esta disposición tiene ventajas significativas en términos del peso del marco, volumen percibido y tamaño. Esta disposición puede también minimizar el espacio muerto en el interior de la mascarilla lo cual ayudará a reducir la reinspiración de CO₂.

Además, el espacio 34 situado debajo de la almohadilla 30 subyacente permite un mayor rango de movimiento de la almohadilla 30 subyacente para añadir más flexibilidad a dicha almohadilla 30 subyacente y por lo tanto a la membrana 32 durante el uso. De forma específica, el espacio 34 situado debajo de la almohadilla 30 subyacente permite más desplazamiento de la citada almohadilla 30 subyacente usando substancialmente las mismas limitaciones de espacio que la almohadilla 700 UltraMirage®, por ejemplo. Además, el espacio 34 permite más desplazamiento de la almohadilla 30 subyacente antes de que toque fondo, reduciendo por tanto la incomodidad. De esta manera, esta disposición proporciona una fuerza más gradual, aumenta la comodidad, y permite que un rango más amplio de pacientes consiga sellado.

Constante Elástica Variable

Como se ilustra, la almohadilla 30 subyacente tiene una conexión de tipo elástico con la pared 28 de base de tal manera que la citada almohadilla 30 subyacente se puede mover con respecto a la pared 28 de base. Es decir, la almohadilla 30 subyacente tiene el movimiento permitido dentro del espacio 34 (la almohadilla 30 subyacente también tiene el movimiento permitido dentro del espacio 33). De esta forma, se proporciona una fuerza elástica cuando se aplica una fuerza sobre el marco y la almohadilla 30 subyacente se mueve de forma elástica volviendo a su posición inicial cuando se deja de ejercer la fuerza sobre el marco. La almohadilla 30 subyacente y/o la pared 28 de base pueden tener cualquier constante elástica apropiada, y la constante elástica se puede modificar en cualquier punto a lo largo de su longitud, por ejemplo, estrechando y/o modificando el espesor de la pared 28 de base, modificando el espesor de porciones intermedias y/o inferiores de la almohadilla 30 subyacente. Asimismo, la conexión similar a un muelle se puede extender a lo largo de todo la almohadilla 30 subyacente o la conexión de tipo elástico puede estar localizada en ciertas zonas tales como por ejemplo en la zona del pómulo.

Así, con la pared 28 de base y la almohadilla 30 subyacente de la almohadilla 10 se moldea una característica elástica lo cual permite incorporar una constante elástica continuamente variable en la pared 28 de base y en la almohadilla 30 subyacente, por ejemplo, la rigidez de la pared se puede modificar en cada zona de la almohadilla para adaptarse a las necesidades de sellado en cada zona, las cuales pueden variar debido a la estructura facial subyacente del paciente.

Las características elásticas de la pared 28 de base y de la almohadilla 30 subyacente se pueden modificar variando varias de las características mostradas en la Figura 22. Por ejemplo, las características elásticas se pueden modificar variando la altura h de la almohadilla subyacente, el espesor t , el radio r , y el desplazamiento hacia adentro c de la almohadilla subyacente. Debe entenderse que estos parámetros son sólo de ejemplo, y que para modificar las características elásticas de la pared 28 de base y de la almohadilla 30 subyacente se pueden variar otros parámetros.

Las Figuras 23-29 ilustran parámetros de una realización de la almohadilla 30 subyacente y de la pared 28 de base para conseguir las características elásticas deseadas. Como se ilustra, la almohadilla 30 subyacente y la pared 28 de base están configuradas para que proporcionen una constante elástica variable alrededor del perímetro de la almohadilla 10. Es decir, la constante elástica de la almohadilla 30 subyacente y de la pared 28 de base son diferentes a lo largo de las zonas 17 del lateral de la nariz, 18 de la mejilla superior y 19 de la mejilla inferior. Aunque en las Figuras 23-29 se muestran parámetros específicos de la almohadilla 10, debe entenderse que estos parámetros son sólo de ejemplo y que son posibles otros parámetros dependiendo de la aplicación.

En la zona 16 del puente de la nariz (véase, por ejemplo, la Figura 10), no se proporciona ninguna almohadilla 30 subyacente para proporcionar gran flexibilidad y la capacidad de adaptarse a una variedad de formas faciales. Sin embargo, en una realización, en esta zona puede existir una almohadilla 30 subyacente con una característica elástica muy blanda.

En las zonas 17 del lateral de la nariz (véanse las Figuras 23-24), se proporciona una almohadilla 30 subyacente y una pared 28 de base con una característica elástica bastante rígida con el fin de proporcionar estabilidad lateral para apretar el lateral de la nariz del paciente y mantener la membrana 32 en contacto con la almohadilla 30 subyacente. Como se ilustra, esta disposición se consigue mediante una almohadilla subyacente relativamente gruesa, de poca altura, y de radio pequeño. En una realización de la sección mostrada en la Figura 23, h puede ser 12 mm, r puede ser 5 mm, t puede ser 2-3 mm, b puede ser 4 mm, w_1 puede ser 11,5 mm, y w_2 puede ser 8 mm. En una realización de la sección mostrada en la Figura 24, h puede ser 14 mm, r puede ser 6-7 mm, t puede ser 2,5 mm, b puede ser 4 mm, w_1 puede ser 11,5 mm, w_2 puede ser 9,5 mm, y α puede ser 22°. Debe comprenderse que estas dimensiones y rangos son sólo de ejemplo y que son posibles otras dimensiones y rangos dependiendo de la aplicación.

Asimismo, como se muestra mejor en la Figura 24, la pared 28 de base y la almohadilla 30 subyacente en las zonas 17 del lateral de la nariz se han girado aproximadamente 22 grados con respecto a la parte inferior del marco. Es decir, la pared 28 de base y la almohadilla 30 subyacente están inclinadas o formando un ángulo en las zonas 17 del lateral de la nariz de la almohadilla 10. Esta disposición aumenta aún más la estabilidad lateral y permite que la fuerza sobre la membrana se aplique perpendicularmente a la superficie de la piel del lateral de la nariz del paciente. Esto ayuda además a mantener la membrana 32 en contacto con la piel del paciente y a impedir cualquier fuga de aire. En realizaciones adicionales, este ángulo puede variar desde 15 hasta 30 grados.

En las zonas 18 de la mejilla superior (véanse las Figuras 25-26), la almohadilla 30 subyacente y la pared 28 de base tienen una rigidez que es menor que la proporcionada en las zonas 17 del lateral de la nariz pero que es más rígida que la proporcionada en las zonas 19 de la mejilla inferior debido a la geometría de la almohadilla subyacente. Esto se proporciona para adaptarse a la estructura ósea más firme de las mejillas superiores. En una realización de la sección mostrada en la Figura 25, h puede ser 12-15 mm, preferiblemente 13,5 mm, r puede ser 5 mm, t puede ser 2 mm, b puede ser 3 mm, y w1 puede ser 11,5 mm. En una realización de la sección mostrada en la Figura 26, h puede ser 12-15 mm, preferiblemente 13,5 mm, r puede ser 5 mm, t puede ser 2 mm, b puede ser 3 mm, y w1 puede ser 11,5 mm. Debe comprenderse que estas dimensiones y rangos son sólo de ejemplo y que son posibles otras dimensiones y rangos dependiendo de la aplicación.

En las zonas 19 de la mejilla inferior (véanse las Figuras 27-29), la almohadilla 30 subyacente y la pared 28 de base tienen una constante elástica relativamente pequeña. Es decir, la almohadilla 30 subyacente en las zonas 19 de la mejilla inferior es bastante blanda dado que la zona carnosa de la mejilla del paciente se deforma fácilmente para formar un sellado con la almohadilla a fuerzas relativamente bajas. Como se ilustra, esta disposición se consigue mediante una mayor altura h, unos radios r mayores, y una pared de la almohadilla subyacente más delgada. En una realización de la sección mostrada en la Figura 27, h puede ser 14 mm, r1 puede ser 5 mm, r2 puede ser 7 mm, t puede ser 1,5-2 mm, b puede ser 3,5 mm, y w1 puede ser 11,5 mm. En una realización de la sección mostrada en la Figura 28, h puede ser 16,5 mm, r1 puede ser 6-7 mm, r2 puede ser 8 mm, t puede ser 1,5 mm, b puede ser 3,5 mm, y w1 puede ser 11,5 mm. En una realización de la sección mostrada en la Figura 29, h puede ser 17,5 mm, r1 puede ser 6-7 mm, r2 puede ser 9-10 mm, t puede ser 1,5 mm, b puede ser 3,5 mm, y w1 puede ser 11,5 mm. Se debe comprender que estas dimensiones y rangos son sólo de ejemplo y que son posibles otras dimensiones y rangos dependiendo de la aplicación.

En la zona 20 de la barbilla (véase la Figura 14), no se proporciona ninguna almohadilla 30 subyacente, aunque se puede usar una zona elástica muy flexible. La zona 20 de la barbilla proporciona una zona de membrana libre que permite movimiento lateral, apertura o movimiento de la boca, y un rango de formas faciales.

Así, la almohadilla 10 se puede configurar para proporcionar rigideces verticales y/o laterales diferentes en diferentes zonas de la almohadilla. Por ejemplo, las zonas 16, 17 laterales de la nariz son lateralmente más rígidas que las otras zonas para proporcionar más estabilidad lateral en la nariz del paciente.

Realizaciones Alternativas de la Pared de Base y de la Almohadilla Subyacente

Las Figuras 30A-30N ilustran realizaciones alternativas de la pared 28 de base y la almohadilla 30 subyacente. Cada una de estas realizaciones proporciona una disposición que permite flexibilidad de la almohadilla 30 subyacente durante su uso. En la figura 30A, la almohadilla 30 subyacente define un espacio 60 cerrado que se puede llenar opcionalmente con aire a presión, espuma, gel, o material elastomérico y adaptado para amortiguar el movimiento de la almohadilla 30 subyacente durante su uso. En la Figura 30B, el espacio 34 situado debajo de la almohadilla 30 subyacente está dentro de la cavidad de respiración. Asimismo, la almohadilla 30 subyacente tiene una forma arqueada que se curva alejándose del interior de la cavidad de respiración hacia la pared 28 de base. Sin embargo, la almohadilla 30 subyacente puede tener cualquier otra forma apropiada. Por ejemplo, la almohadilla 30 subyacente de la Figura 30C tiene una forma bulbosa, que puede ser sólida o hueca. En la Figura 30D, la almohadilla 30 subyacente tiene una forma general de Z. En las Figuras 30E y 30F, la almohadilla 30 subyacente tiene una forma bulbosa (que puede ser sólida o hueca), y el espacio 34 situado debajo de la almohadilla 30 subyacente tiene una configuración inclinada. En las Figuras 30C, 30E y 30F, la forma bulbosa puede llenarse opcionalmente con aire a presión, gel, espuma, o material elastomérico y adaptado para amortiguar el movimiento de la almohadilla 30 subyacente durante el uso. En la Figura 30E la configuración inclinada del espacio 34 está adaptada para dirigir la almohadilla 30 subyacente hacia abajo en el interior de la pared 28 de base durante el uso, y en la Figura 30F la configuración inclinada del espacio 34 está adaptada para dirigir la almohadilla 30 subyacente hacia adentro hacia la cavidad de respiración durante el uso. En las Figuras 30G, 30H, y 30I, la almohadilla 30 subyacente tiene una forma general de T. Asimismo, en las Figuras 30H y 30I, la pared 28 de base define un espacio 62 cerrado debajo de la almohadilla 30 subyacente con forma de T. El espacio 62 cerrado se puede llenar opcionalmente con aire a presión, espuma, gel, o material elastomérico y adaptado para amortiguar el movimiento de la almohadilla 30 subyacente durante el uso. Además, se puede modificar la constante elástica variando la presión dentro del espacio 62 cerrado. Además, la superficie inferior del espacio 62 puede tener una configuración inclinada (como se muestra en la Figura 30H) adaptada para dirigir la almohadilla 30 subyacente hacia adentro hacia la cavidad de respiración durante el uso. La superficie inferior del espacio 60 cerrado de la Figura 30A puede tener también una configuración inclinada para dirigir la almohadilla 30 subyacente durante el uso. En las Figuras 30J y 30K, la almohadilla 30 subyacente tiene un tramo de sección alargada para proporcionar características elásticas blandas. La Figura 30L ilustra una

construcción de pared única con una almohadilla 30 subyacente y sin membrana. En la Figura 30M, aumenta enormemente el espacio 34 debajo de la almohadilla 30 subyacente. En la Figura 30N, se proporciona una construcción elástica debajo de la pared 28 de base.

5 Desplazamiento Proporcionado por la Almohadilla Subyacente

El espacio 34 permite más desplazamiento de la almohadilla 30 subyacente para una cantidad de fuerza predeterminada en comparación con la almohadilla 700 UltraMirage®. Es decir, la almohadilla 30 subyacente proporciona más movimiento para una fuerza dada. Por ejemplo, la Figura 31 ilustra la relación general entre Fuerza y Desplazamiento para la almohadilla 10 y para la almohadilla 700 UltraMirage®. Como se ilustra, la curva para la almohadilla 10 es más plana que la curva de tipo exponencial de la almohadilla 700 UltraMirage®. De esta forma, la almohadilla 30 subyacente es menos rígida y más elástica en comparación con la almohadilla 700 UltraMirage®. Se observa que el espacio 34 se podría llenar con un gel, silicona u otra estructura para modificar la característica elástica que proporciona.

Además, como se ilustra en la Figura 31, el punto B₁₀ en el cual la almohadilla 10 está totalmente comprimida o tocando fondo se produce a un desplazamiento mayor que el punto B₇₀₀ en el cual la almohadilla 700 UltraMirage® está tocando fondo. Además, el punto B₁₀ de tocar fondo se produce a una fuerza mayor que el punto B₇₀₀ de tocar fondo. De esta forma, la almohadilla 10 incrementa la fuerza necesaria para tocar fondo, y proporciona un mayor rango de ajuste. Además, la Figura 31 ilustra un ejemplo de fuerzas de sellado cómodas máximas y mínimas, que proporciona un rango de ejemplo de la fuerza necesaria para conseguir el sellado. Como se ilustra, el rango de desplazamiento A₁₀ en este rango de fuerza para la almohadilla 10 es substancialmente mayor que el rango de desplazamiento A₇₀₀ en este rango de fuerza para la almohadilla 700 UltraMirage®. De esta forma, la almohadilla 10 permite un amplio rango de ajuste o desplazamiento para conseguir el sellado, y garantiza que la fuerza de sellado sea substancialmente menor que la fuerza necesaria para tocar fondo de tal manera que la almohadilla no tiene que tocar fondo para sellar.

La Figura 32 ilustra otra realización de la relación entre Fuerza y Desplazamiento para la almohadilla 10 y para la almohadilla 700 UltraMirage®. En esta realización, la porción lineal de la curva para la almohadilla 10 tiene una pendiente mayor que la porción lineal de la curva para la almohadilla 10 en la Figura 31. La diferencia de pendiente se puede atribuir a una diferencia en las constantes elásticas de las respectivas almohadillas 30 subyacentes. De esta manera, la almohadilla representada en la Figura 31 proporciona más desplazamiento para una fuerza dada que la almohadilla representada en la Figura 32. Asimismo, la curva para la almohadilla 10 en la Figura 32 se corta con la curva para la almohadilla 700 UltraMirage®, de tal manera que la fuerza de la almohadilla 10 es mayor a menor desplazamiento, para garantizar un sellado, y menor a mayor desplazamiento, para mantener la comodidad durante un mayor rango de desplazamiento.

La Figura 33 ilustra otra realización de la relación entre Fuerza y Desplazamiento para la almohadilla 10. En esta realización, se muestran curvas típicas para las diferentes zonas de la almohadilla 10. De forma específica, una curva representa las secciones transversales de las Figuras 23-24 en la zona 17 del lateral de la nariz, otra curva representa las secciones transversales de las Figuras 25-27 en la zona 18 de la mejilla superior y en la zona 19 de la mejilla inferior, y otra curva adicional representa las secciones transversales de las Figuras 28-29 en la zona 19 de la mejilla inferior. Como se ilustra, la almohadilla 10 es más blanda o menos rígida en las zonas inferiores de la almohadilla 10.

45 Longitud Elástica Extendida de la Almohadilla Subyacente

Las Figuras 34A y 34B ilustran la longitud extendida de la almohadilla 30 subyacente flexible, la cual se usa para proporcionar una característica elástica más blanda en zonas seleccionadas de la almohadilla 10 en comparación con una almohadilla típica de la técnica anterior, por ejemplo, la almohadilla 700 UltraMirage®. El tramo que va desde a hasta b se puede deformar, proporcionando así una característica elástica. Como se ilustra, la longitud del tramo que va desde a hasta b de la almohadilla 10 (Figura 34A) es considerablemente mayor en comparación con la almohadilla 700 UltraMirage® (Figura 34B) debido a la curvatura de la almohadilla 30 subyacente. En la realización ilustrada, la longitud desde a hasta b de la almohadilla 10 es 22,84. Sin embargo, en una realización, la longitud desde a hasta b de la almohadilla 10 puede estar en el rango de 16-30, preferiblemente 20-25, más preferiblemente 22-24. En otra realización, la longitud desde a hasta b de la almohadilla 10 puede estar en el rango de 16-20. El tramo que va desde b hasta c es bastante rígido y no se deforma para proporcionar una característica elástica. La longitud añadida en la almohadilla 10 se ha conseguido mediante la forma arqueada de la almohadilla 30 subyacente y el espacio 34 es resultado de esta forma. Esta longitud añadida añade flexibilidad y proporciona un mayor rango de movimiento a la almohadilla 10. Las Figuras 30J y 30K ilustran otras realizaciones para conseguir una mayor longitud de la sección.

60 Configuración de la Membrana en la Zona del Puente de la Nariz

La membrana 32 está estructurada para formar un sellado eficaz alrededor de las zonas 16 del puente de la nariz, 17 del lateral de la nariz, 18 de la mejilla superior, 19 de la mejilla inferior, y 20 de la barbilla de un paciente. Otro aspecto de la invención se refiere a la configuración de la membrana 32 en la zona 16 del puente de la nariz de la almohadilla 10, la cual se ha estructurado para mejorar el sellado y la comodidad en esta zona.

De forma específica, como se muestra en una realización preferente en la Figura 36 y en una realización alternativa en la Figura 68, la membrana 32 forma una cresta 35 alargada en la zona 16 del puente de la nariz en la cual se encuentran los laterales 36 en pendiente para formar una cresta 38 alargada. Cada uno de los laterales 36 en pendiente forma un ángulo con la línea central de la cresta en el rango de 30-60°, preferiblemente aproximadamente 47°. La cresta 38 tiene un radio de curvatura en el rango de 1,0-5,0 mm, preferiblemente aproximadamente 2,5 mm. Como se ilustra, se ha eliminado la almohadilla 30 subyacente de debajo de la membrana 32 en la zona 16 del puente de la nariz, lo cual permite que en esta zona la membrana 32 se mueva con libertad entre las almohadillas 30 subyacente proporcionadas en las zonas 17 del lateral de la nariz. Como se explica con mayor detalle más adelante, esta configuración de membrana permite la creación de una sección fuertemente invertida sobre el engrane con la nariz del paciente, la cual mejora el ajuste, la comodidad, y el sellado en la zona 16 del puente de la nariz. En contraste con ello, la almohadilla 700 UltraMirage® es relativamente plana en esta zona (véase la Figura 52).

Como se muestra en una realización preferente en la Figura 37 y en una realización alternativa en la Figura 69, el extremo 40 delantero de la cresta 35 alargada tiene una configuración arqueada. El extremo 40 delantero está estructurado para que engrane con la zona del puente de la nariz del paciente y tiene un radio de curvatura en el rango de 1,5-7,0 mm, preferiblemente aproximadamente 4,0 mm.

Perfil Agudo de la Sección Transversal de la Zona del Puente de la Nariz

Como se muestra en la Figura 10, la membrana 32 en la zona 16 del puente de la nariz tiene un perfil en sección transversal más agudo que la porción correspondiente de la almohadilla 700 UltraMirage® (véase la Figura 48). De forma específica, la membrana 32 proporciona una gran porción contorneada que se curva hacia adentro hacia la cavidad de la almohadilla a lo largo de un radio para terminar en un borde interior de la membrana 32. Esta disposición sigue más estrechamente el contorno o curvatura de la zona del puente de la nariz del paciente. En la realización ilustrada, la membrana 32 forma un ángulo con respecto a un plano de contacto con la cara de la almohadilla, por ejemplo, en el rango de 30-50°. En contraste con esto, el ángulo correspondiente de la almohadilla 700 UltraMirage® es de aproximadamente 6°. Esta disposición proporciona más comodidad y un mejor ajuste para el paciente.

Porción Plana en la Zona del Puente de la Nariz

Como se muestra mejor en la Figura 38, la zona 16 del puente de la nariz tiene una porción 50 substancialmente plana, por ejemplo, en el vértice de la curvatura de la membrana, en vista en alzado, que se puede deformar para proporcionar un ajuste más cómodo para un amplio rango de pacientes, por ejemplo, desde puentes de nariz más planos a puentes de nariz más agudos.

De acuerdo con la invención, en la zona 16 del puente de la nariz se proporciona una membrana 32 que dará cabida a “caras planas”, por ejemplo, las de aquellos pacientes que tengan un puente de la nariz bajo. Para conseguir esto, la almohadilla 10 tiene un punto A superior que es más alto que o que está al mismo nivel que los puntos B (véase la Figura 38). Esta altura en la zona 16 del puente de la nariz se combina con un borde enrollado que mantiene el área superficial de la membrana 36 substancialmente plano contra el puente de la nariz del paciente. Mantener el área superficial de la membrana 36 substancialmente plano contra el puente de la nariz del paciente impide fugas en el borde de la membrana.

El borde enrollado también permite el movimiento para dar cabida a puentes de nariz más altos. Esta disposición se consigue sin “estirar” la membrana, lo cual puede producir incomodidad e irritaciones al paciente. Por ejemplo, el desplazamiento de la almohadilla 10 en la zona 16 del puente de la nariz puede ser mayor que aproximadamente 40 mm, por ejemplo, 41 mm. En contraste con esto, la almohadilla 700 UltraMirage® proporciona un desplazamiento de aproximadamente 20 mm en la zona del puente de la nariz. Para estos desplazamientos, la membrana se vuelve bastante tensa, es decir, el punto en el gráfico de fuerza frente a desplazamiento en el que la fuerza empieza a aumentar bruscamente para un desplazamiento pequeño (véase la Figura 38B).

Los valores de desplazamiento de la almohadilla en la zona del puente de la nariz para algunas almohadillas de la técnica anterior son los siguientes:

- Almohadilla Nasal ResMed™ Activa® - 16 mm
- Almohadilla Respirationics Comfort Full Face— 26 mm
- Almohadilla de Mascarilla Nasal RedMed Bubble – 43 mm
- Almohadilla de Mascarilla Nasal Healthdyne Soft Series – 17 mm

Los valores de desplazamiento anteriores no son en absoluto una representación exacta de qué profundidad de nariz cubrirá la almohadilla. Más bien, estos valores de desplazamiento son sólo una indicación de la flexibilidad y/o rango de la membrana. De esta forma, la almohadilla 10 proporciona una disposición que es mucho más flexible y/o que cubre un mayor rango que la almohadilla 700 UltraMirage®, por ejemplo.

El gráfico de fuerza frente a desplazamiento de la membrana 32 en la zona 16 del puente de la nariz tiene un gran desplazamiento para fuerzas relativamente pequeñas. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 38B, el desplazamiento proporcionado por la almohadilla 10 en la zona 16 del puente de la nariz es mayor que el

proporcionado por la almohadilla 700 UltraMirage®. Esto permite que la almohadilla 10 de cabida a puentes de nariz relativamente profundos durante su uso. Asimismo, el estado moldeado (sin deformar) de la almohadilla de la almohadilla 700 UltraMirage® (es decir, con ninguna fuerza aplicada) no da cabida cómodamente a un puente de nariz relativamente plano o poco pronunciados. En una realización, la membrana de la almohadilla 700 sobresale para encontrarse con las caras de los pacientes con puentes de nariz poco pronunciados. Así, la almohadilla 10 también da cabida a un rango más amplio de formas de puentes de nariz que la almohadilla 700 UltraMirage®.

Además, como se muestra en la Figura 36, el perfil de la membrana tiene un pico más agudo en comparación con un perfil plano o con una forma de silla de montar (por ejemplo, compárese con la almohadilla 700 UltraMirage® de la Figura 52). Asimismo, como se muestra en la Figura 35, la porción plana en la zona 16 del puente de la nariz se extiende a lo largo de un plano P1 relativamente llano, y este plano P1 forma un ángulo A con el plano P2 que define la conexión del marco.

De esta manera, la forma (por ejemplo, el pico), el borde enrollado, y la altura, en la zona 16 del puente de la nariz proporcionan gran desplazamiento para fuerzas relativamente pequeñas. Esta disposición da cabida a un rango más amplio de pacientes, por ejemplo, desde aquellos con un puente de la nariz bajo a aquellos con un puente de la nariz alto, al tiempo que mantiene un sellado contra la cara del paciente con poca fuerza sobre la membrana.

Se observa que la altura de la almohadilla puede variar alrededor del perímetro de dicha almohadilla para variar la flexibilidad o el desplazamiento de la almohadilla en diferentes zonas de la misma. En la Figura 94C se muestra una dimensión 940 de referencia para la medida de la altura de la almohadilla (la cual también se puede denominar la altura de la membrana) – es decir, la altura desde el vértice de la membrana hasta el punto en que se encuentra con la almohadilla subyacente –. En la Figura 95C se muestra una dimensión 950 de referencia para la medida de la altura de la almohadilla para la almohadilla de la técnica anterior.

Abertura en la Membrana

Como se muestra en las Figuras 39-40B, el borde interior de la membrana 32 define la abertura 22 que aloja a la nariz y a la boca del paciente. Como se ilustra, la abertura 22 tiene una forma generalmente triangular. Asimismo, el vértice de la abertura 22 tiene una entalladura 42 redondeada, por ejemplo, con la forma de un ojo de cerradura. La entalladura 42 mejora el sellado con las zonas del puente de la nariz de diferentes tamaños y formas, en particular en pacientes con narices afiladas. La entalladura 42 tiene un radio de curvatura en el rango 1,5-6,0 mm, preferiblemente de aproximadamente 3,0 mm. Esta forma de ojo de cerradura redondeado tiene una longitud, por ejemplo, la forma del ojo de cerradura sobresale desde una porción interior de la almohadilla, de al menos 3,0 mm, como se muestra en la Figura 40A.

Acción de Enrollado de la Zona del Puente de la Nariz de la Almohadilla durante su uso

Las Figuras 41-45 incluyen líneas trazadas a mano aplicadas a la superficie exterior de la zona 16 del puente de la nariz de la almohadilla 10 para ilustrar la acción de enrollado de la zona 16 del puente de la nariz de la membrana 32 en el momento del engrane con la nariz del paciente. Como se ha descrito anteriormente, la membrana 32 en la zona 16 del puente de la nariz incluye laterales 36 en pendiente que se encuentran para formar una cresta 38 alargada como se muestra en la Figura 41. Según va engranando el puente de la nariz del paciente (simulado usando una varilla pequeña) con la zona 16 del puente de la nariz de la membrana 32 (véase la Figura 42), la membrana 32 crea una sección 44 fuertemente invertida en la cual los laterales 36 en pendiente invierten su posición según se va moviendo la membrana 32 entre las almohadillas 30 subyacentes proporcionadas en las zonas 17 del lateral de la nariz. Cuando la membrana 32 entra más en contacto con el puente de la nariz del paciente, el borde 46 delantero de la sección invertida “se enrolla” hacia la parte superior de la almohadilla 10 según se va adaptando la membrana 32 a la cara del paciente como se muestra en la Figura 43. Esta estructura es ventajosa dado que permite que la almohadilla 10 de cabida a pacientes que tienen un amplio rango de perfiles nasales, incluidos aquellos con profundidad de la raíz de la nariz relativamente baja y relativamente alta. Las Figuras 44 y 45 muestran la zona 16 del puente de la nariz de la membrana 32 en su posición completamente invertida. La creación de la sección 44 fuertemente invertida en el momento del engrane con la nariz del paciente proporciona un mejor sellado y reduce el riesgo de arrugado y/o doblado y la incomodidad y las fugas asociadas. Es decir, esta configuración favorece el enrollado en lugar del arrugado, el cual puede ser perjudicial para la comodidad del paciente y para el sellado.

Realizaciones alternativas

Las Figuras 54-71 ilustran otra realización de una almohadilla 510. En cada una de las figuras, se indican con números de referencia similares partes de la almohadilla 510 que son substancialmente similares a las de la almohadilla 10.

La Figura 64 ilustra la pared 528 de base, la almohadilla 530 subyacente, y la membrana 532 de la almohadilla 510 (en líneas sólidas) en relación con la pared 728 de base, la almohadilla 730 subyacente, y la membrana 732 de la almohadilla 700 UltraMirage® Full Face (en líneas discontinuas). Como se ilustra, la almohadilla 510 tiene un perfil de sección transversal diferente a la de la almohadilla 700 UltraMirage® Full Face.

Por ejemplo, la membrana 532 está conectada a la almohadilla 530 subyacente en una posición que está situada más hacia el interior y más hacia arriba en comparación con la conexión de la membrana de la almohadilla 700 UltraMirage®. Esta disposición elimina de manera substancial el surco 731 que se extiende verticalmente proporcionado en la almohadilla 700 UltraMirage®. Asimismo, esta disposición reduce la anchura de la membrana 532, por ejemplo, en el rango de 0-5 mm, preferiblemente aproximadamente 2,5 mm, con respecto a la correspondiente porción de la almohadilla 700 UltraMirage®. Como resultado de esto y del movimiento hacia adentro de la porción 512 que no hace contacto con la cara, se reduce la anchura total de la almohadilla 510 en aproximadamente 5 mm, por ejemplo, aproximadamente 2,5 mm por base, lo que proporciona una almohadilla menos voluminosa y ahorra material. Asimismo, la membrana 532 más estrecha proporciona menos longitud libre para que la almohadilla 510 sobresalga hacia afuera durante su uso, ayudando así a minimizar o a eliminar las fugas. Además, la pared 528 de base y la conexión 529 del marco están desplazadas hacia adentro con respecto al punto más externo de la almohadilla, por ejemplo, la superficie externa de la almohadilla subyacente. La Figura 64 también muestra la mayor longitud desde a hasta b en la almohadilla 510 en comparación con la almohadilla 700 UltraMirage®.

La Figura 65 ilustra más detalles estructurales y dimensiones en una realización de la pared 528 de base, de la almohadilla 530 subyacente, y la membrana 532 de la almohadilla 510. Por ejemplo, la profundidad del espacio 534 está en el rango de 0-4,0 mm, preferiblemente aproximadamente 3,0 mm.

La Figura 68 ilustra la cresta 535 alargada en la zona 516 del puente de la nariz. Cada uno de los laterales 536 en pendiente forma un ángulo desde la línea central de la cresta en el rango de 30-60°, preferiblemente aproximadamente 47°. El vértice 538 tiene un radio de curvatura en el rango de 1,0-5,0 mm, preferiblemente de aproximadamente 2,5 mm. Como se muestra en la Figura 69, el extremo 540 delantero de la cresta 535 alargada tiene un radio de curvatura en el rango de 1,5-7,0 mm, preferiblemente de aproximadamente 4,0 mm.

Las Figuras 70 y 71 ilustran la porción 550 plana en la zona 516 del puente de la nariz de la almohadilla 510. Asimismo, como se muestra en la Figura 71, la membrana 532 en la zona 516 del puente de la nariz tiene una primera parte con un radio de curvatura en el rango de 50-80 mm, preferiblemente de aproximadamente 65 mm, y una segunda parte con un radio de curvatura en el rango de 5,5-9,5 mm, preferiblemente de aproximadamente 7,5 mm. En la realización ilustrada, la membrana 532 forma un ángulo con un plano de contacto con la cara de la almohadilla en el rango de 30-50°, preferiblemente de aproximadamente 40°.

Las figuras 72-76 ilustran otra realización de una almohadilla 610. Como se muestra mejor en la Figura 76, la almohadilla incluye al menos una pared 628 de base y una membrana 632. Como se ilustra, la longitud de la membrana 632 (por ejemplo, la longitud en sección transversal de la membrana) en una zona del puente de la nariz puede cambiar. Por ejemplo, se puede seleccionar la longitud de la membrana para que tenga una longitud L_1 más corta o una longitud L_2 más larga en la zona del puente de la nariz.

Como se muestra en las Figuras 74 y 75, la longitud de la membrana controla cómo de lejos sobre la nariz del paciente se asentará la membrana de la almohadilla desplazada cuando se ajuste sobre la cara del paciente (lo que se muestra mediante la línea de puntos sobre el perfil de la cara del paciente). Este sistema evita la posibilidad (por ejemplo, en particular para pacientes con una profundidad pequeña del puente de la nariz) de que cualquier sobrante de la membrana de la almohadilla se asiente demasiado abajo sobre la nariz del paciente, lo cual puede provocar incomodidad facial y marcas en la piel sobre la nariz del paciente.

Las Figuras 77-83 ilustran otro ejemplo de una almohadilla 810. La almohadilla 810 incluye una pared 828 de base, una almohadilla 830 de soporte subyacente, y una membrana 832. Como se ha descrito anteriormente, la almohadilla 830 subyacente se proporciona preferiblemente sólo en lados laterales de la almohadilla 810.

La pared 828 de base puede estar desplazada hacia adentro con respecto al punto más externo de la almohadilla, por ejemplo, la superficie externa de la membrana o de la almohadilla subyacente. Esta disposición proporciona una característica elástica que se puede modificar alrededor del perímetro de la almohadilla para variar la flexibilidad (lateral y/o vertical) de la almohadilla alrededor del perímetro de la misma, por ejemplo, la rigidez de la almohadilla se puede variar en cada zona de la almohadilla para adaptarse a las necesidades de sellado en cada zona, las cuales pueden variar debido a la estructura facial subyacente del paciente. Es decir, se puede cambiar el nivel de empuje (por ejemplo, desde "duro" hasta "blando") a lo largo de los laterales de la almohadilla.

Por ejemplo, las Figuras 77-83 ilustran secciones transversales a través de tres zonas diferentes R1, R2, R3 de la almohadilla 810. Como se muestra en la Figura 81, la pared 828 de base, la almohadilla 830 subyacente, y la membrana 832 interaccionan para definir una superficie 880 externa relativamente recta. Esto proporciona una mínima componente elástica en la zona R1, por ejemplo, características duras o rígidas.

Como se muestra en la Figura 82, la pared 828 de base, la almohadilla 830 subyacente, y la membrana 832 interaccionan para definir una superficie 882 externa que pasa de una configuración relativamente recta a una configuración curvada. Esto proporciona un desplazamiento relativamente pequeño para un componente elástico más flexible que la zona R1.

Como se muestra en la Figura 83, la pared 828 de base, la almohadilla 830 subyacente, y la membrana 832 interaccionan para definir una superficie 884 externa que se curva hacia afuera desde la pared 828 de base. Esto proporciona un desplazamiento relativamente grande para un componente elástico óptimo en la zona R3, por ejemplo, características blandas o flexibles.

De esta forma, la almohadilla 810 se puede diseñar para que proporcione flexibilidades variables alrededor de su perímetro, lo cual permite que la almohadilla 810 se adapte a una variedad de formas faciales.

Las Figuras 84-90 ilustran otro ejemplo más de una almohadilla 910. La almohadilla 910 incluye una pared 928 de base, una almohadilla 930 de soporte subyacente, y una membrana 932. Como se ilustra en las figuras, la almohadilla 930 subyacente se proporciona preferiblemente sólo en caras laterales de la almohadilla 910; por ejemplo, no se proporciona ninguna almohadilla subyacente en las zonas del puente de la nariz y de la barbilla (véase la Figura 88).

Como se muestra en la Figura 90, la pared 928 de base incluye una porción 990 de sección decreciente en comparación con la Figura 89, que se va estrechando hacia la membrana 932. Esta disposición puede incrementar la facilidad de moldeo.

La Figura 91 ilustra una disposición alternativa a la de almohadilla 10 de la Figura 34A (disposición de la Figura 34A mostrada en líneas discontinuas). Como se ilustra, con respecto a la disposición de la Figura 34A se ha quitado algo de material de la pared 28 lateral y se ha reducido el espacio o hueco 34. Esta disposición de la Figura 91 incrementa el desplazamiento con respecto al desplazamiento anterior de la Figura 34A. El mayor desplazamiento se consigue por la geometría modificada en la pared 28 lateral. Se observa que el hueco 34 puede ser variable o constante alrededor del perímetro de la almohadilla.

La Figura 92 ilustra una disposición alternativa a la de la almohadilla 10 de la Figura 34A (disposición de la Figura 34A mostrada en líneas discontinuas). Como se ilustra, con respecto a la disposición de la Figura 34A se ha quitado algo de material de la pared 28 lateral y se ha reducido el espacio o hueco 34. Esta disposición de la Figura 92 incrementa el desplazamiento con respecto al desplazamiento anterior de la Figura 34A. El mayor desplazamiento se consigue por la geometría modificada en la pared 28 lateral. Esta disposición puede requerir que se haga más gruesa la sección transversal de la pared 28 de base para añadir rigidez alrededor del perímetro de la almohadilla o localmente. La rigidización se puede conseguir mediante costillas locales en los puntos en que sea necesario.

La Figura 93 ilustra una disposición alternativa a la almohadilla 10 mostrada en la Figura 15. Como se ilustra, el recorte en forma de ojo de cerradura (para alojar a la zona del puente de la nariz del paciente) puede ser mayor según se va reduciendo el tamaño de la mascarilla. Por ejemplo, el recorte es mayor para una mascarilla de tamaño extra pequeño que para una mascarilla de tamaño grande.

Se observa que el diseño de la sección transversal de la almohadilla en zonas específicas de la cara del paciente (por ejemplo, Figuras 23-29) puede estar en la zona específica o en cualquier zona alrededor del perímetro de la almohadilla. Es decir, el diseño de la sección transversal no debería estar limitado a la zona especificada. Asimismo, la sección transversal mostrada en las Figuras 91 y 92 se puede utilizar en cualquier punto alrededor del perímetro de la almohadilla.

Aunque se ha descrito la invención en conexión con lo que se considera que son en la actualidad las realizaciones más prácticas y preferentes, se debe entender que dicha invención no debe estar limitada a las realizaciones presentadas sino que, por el contrario, pretende cubrir diferentes modificaciones y disposiciones equivalentes incluidas dentro del alcance de la invención. Asimismo, las diferentes realizaciones descritas anteriormente se pueden implementar en conjunto con otras realizaciones, por ejemplo, aspectos de una realización se pueden combinar con aspectos de otra realización para producir otras realizaciones adicionales. Además, aunque la invención tiene aplicación particular a pacientes que sufren de OSA, se debe apreciar que pacientes que sufren de otras enfermedades (por ejemplo, fallo cardíaco congestivo, diabetes, obesidad mórbida, apoplejía, cirugía bariátrica, etc.) pueden obtener beneficios de las enseñanzas anteriores. Además, las enseñanzas anteriores tienen aplicabilidad con pacientes y no pacientes por igual en aplicaciones no médicas.

REIVINDICACIONES

1. Una almohadilla (10) para una interfaz con un paciente que suministra gas respirable a un paciente, comprendiendo la almohadilla:

una pared (28) de base estructurada para ser conectada a un marco;
una membrana (32) que incluye zonas (16, 18) del puente de la nariz y de la mejilla adaptadas para formar un sellado continuo sobre las zonas del puente de la nariz y de la mejilla de la cara del paciente, respectivamente, definiendo las zonas del puente de la nariz y de las dos mejillas un área de vértice; y
una almohadilla (30) de soporte subyacente que se extiende alejándose de la pared (28) de base hacia la cara del paciente durante el uso;

en donde la membrana (32) tiene una altura (940) de la membrana en el área del vértice desde un vértice de dicha membrana hasta el punto en que la citada membrana (32) se encuentra con la almohadilla (30) subyacente, siendo la altura (940) de la membrana en la zona del puente de la nariz mayor que la altura (940) de la membrana en una parte de la zona (18) de la mejilla contigua a la zona (16) del puente de la nariz,

caracterizada porque

la zona (16) del puente de la nariz en el vértice de la curvatura de la membrana tiene un punto (A) superior que está situado más alto o que está al mismo nivel que otros puntos (B) sobre la zona (18) de la mejilla, en donde la membrana (32) en la zona (16) del puente de la nariz tiene un borde enrollado.

2. La almohadilla (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la altura en la zona de vértice se mide en un pico de la zona de vértice.

3. La almohadilla (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde la almohadilla (30) de soporte subyacente se proporciona sólo en un lateral de la zona de la nariz y en la zona de la mejilla de la cara del paciente y, opcionalmente, en la cual, en el caso de que la almohadilla (10) sea una almohadilla de cara completa, la almohadilla (30) de soporte subyacente no está presente en una zona de la barbilla de la cara del paciente y, en el caso de que la almohadilla (10) sea una almohadilla nasal, la almohadilla (30) de soporte subyacente no está presente en una zona del labio superior de la cara del paciente.

4. La almohadilla (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la membrana (32) forma una cresta alargada en la zona del puente de la nariz, teniendo la cresta alargada laterales en pendiente que se encuentran para formar un vértice de la cresta alargado, y en donde cada uno de los laterales en pendiente forma un ángulo desde una línea central del vértice de la cresta en el rango de 30-60° y el vértice de la cresta tiene un radio de curvatura en el rango de 1,0-5,0 mm.

5. La almohadilla (10) de acuerdo con la reivindicación 4, en donde cada uno de los laterales en pendiente forma un ángulo con una línea central de aproximadamente 40°-50°, preferiblemente 47°, y el vértice de la cresta tiene un radio de curvatura de aproximadamente 2,5 mm.

6. La almohadilla (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 y 5, en donde una porción delantera de la cresta alargada tiene una configuración arqueada con un radio de curvatura en el rango de 1,5-7,0 mm, preferiblemente aproximadamente 4,0 mm.

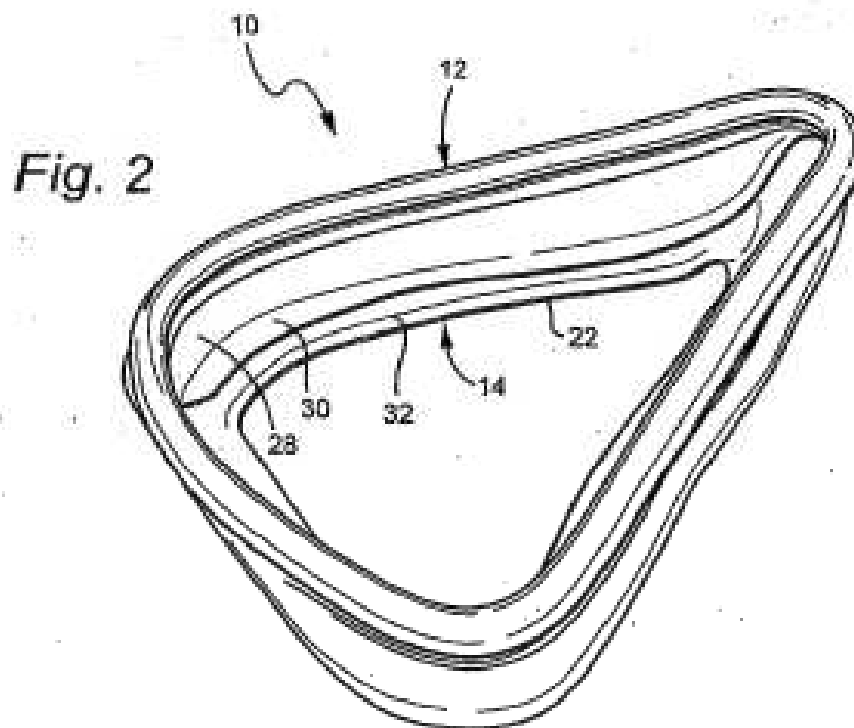
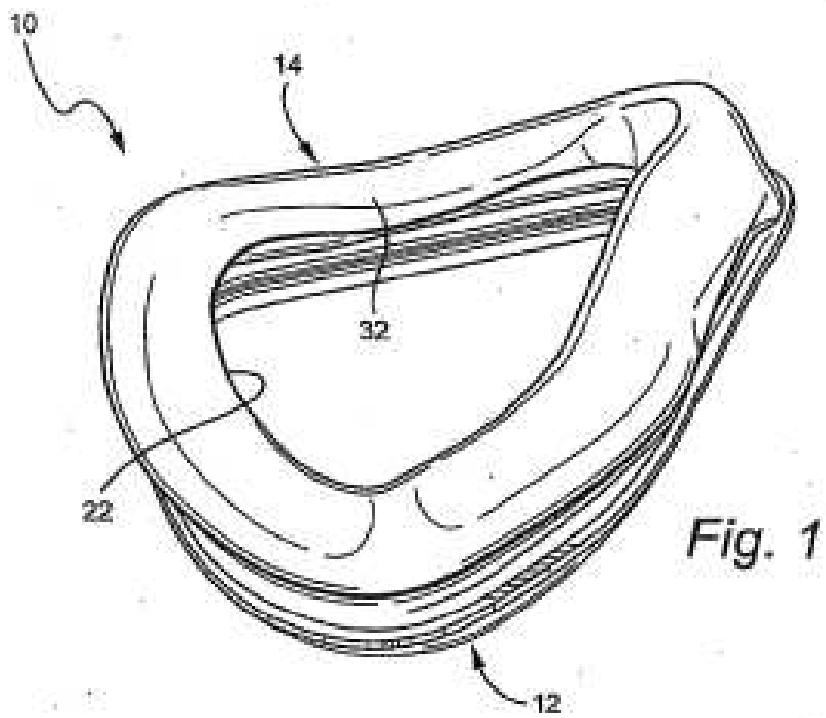
7. La almohadilla (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en donde la cresta alargada está estructurada para invertir su configuración en el momento del engrane con la zona del puente de la nariz del paciente, y opcionalmente un borde delantero de la cresta alargada está adaptado para enrollarse según va invirtiendo su configuración la cresta alargada.

8. La almohadilla (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la zona (16) del puente de la nariz de la membrana (32) incluye una porción contorneada que se curva hacia adentro hacia una cavidad de la almohadilla a lo largo de un radio para finalizar en un borde interior de la membrana, teniendo la porción contorneada un extremo libre que forma un ángulo con un plano de contacto con la cara de la almohadilla en el rango de 30°-50°, preferiblemente aproximadamente 40°.

9. La almohadilla (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la membrana (32) en la zona (16) del puente de la nariz tiene una porción substancialmente plana en vista en alzado.

10. La almohadilla (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde la membrana (32) y, en los casos en que esté incluida, una almohadilla (30) de soporte subyacente incluyen una superficie externa que define una anchura exterior de la almohadilla, y la pared de base está desplazada hacia adentro con respecto a la superficie externa.

11. La almohadilla (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde al menos una porción de la pared (28) de base incluye una porción de sección decreciente que se va estrechando hacia la membrana (32), y la porción de sección decreciente se proporciona en la zona (16) del puente de la nariz.
- 5 12. La almohadilla (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde al menos una porción de la almohadilla (30) de soporte subyacente, en los casos en que esté incluida, y/o la pared (28) de base, tiene una porción inferior que incluye una configuración elástica que define un desplazamiento de la almohadilla con respecto a una fuerza aplicada procedente del marco.
- 10 13. La almohadilla (10) de acuerdo con la reivindicación 12, en donde la porción inferior tiene una configuración substancialmente arqueada que define un espacio de flexión debajo de la porción inferior y contiguo a la pared de base y, opcionalmente, en el cual el espacio tiene una profundidad menor que aproximadamente 4,0 mm.
- 15 14. La almohadilla (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en la cual un borde interior de la membrana (32) define una abertura con forma generalmente triangular que aloja a la nariz y la boca del paciente, y un vértice de la abertura tiene una entalladura con un radio de curvatura en el rango de 1,5-6,0 mm.



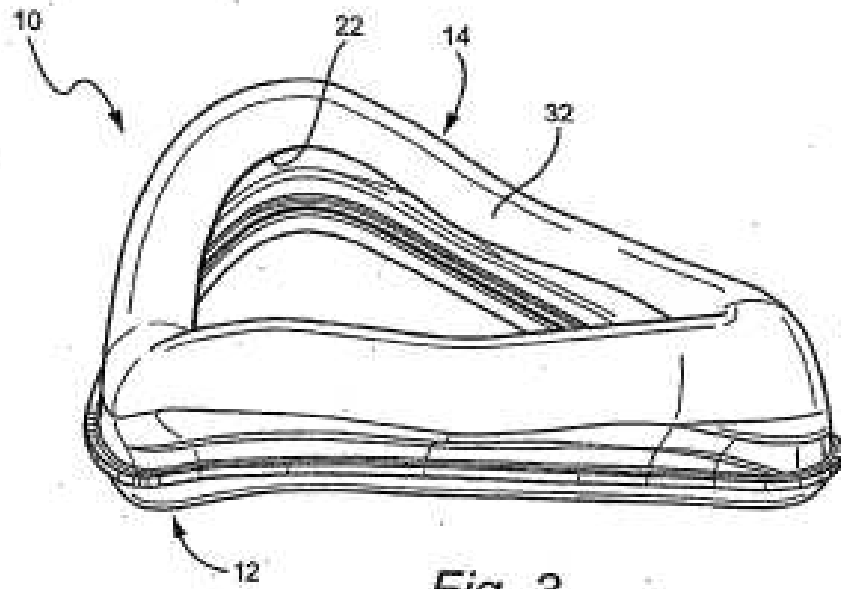


Fig. 3

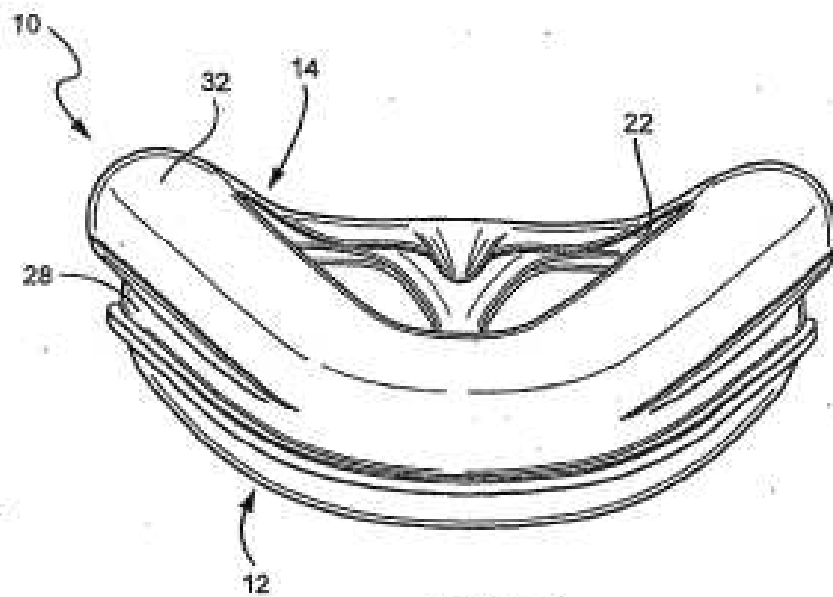


Fig. 4

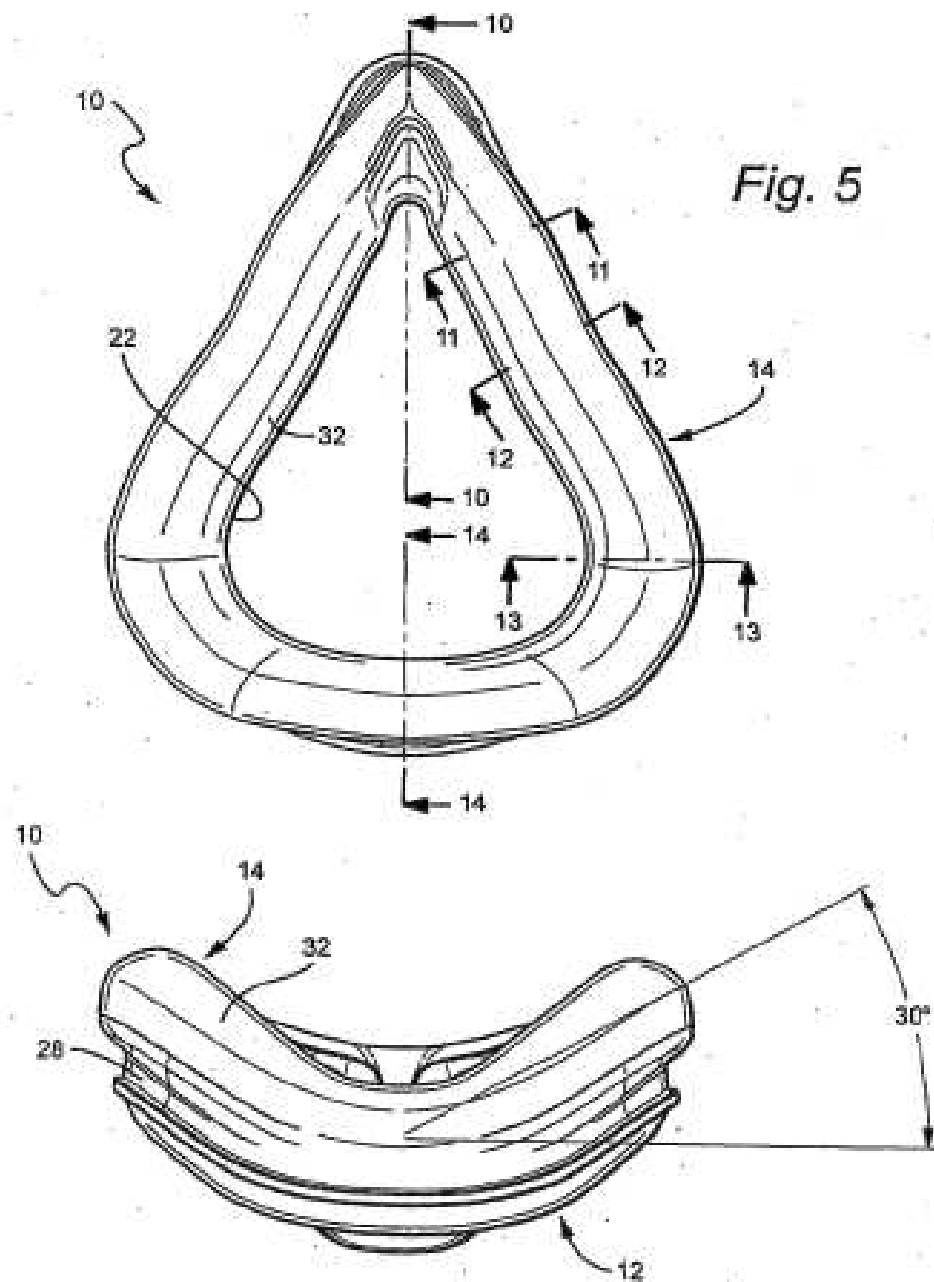
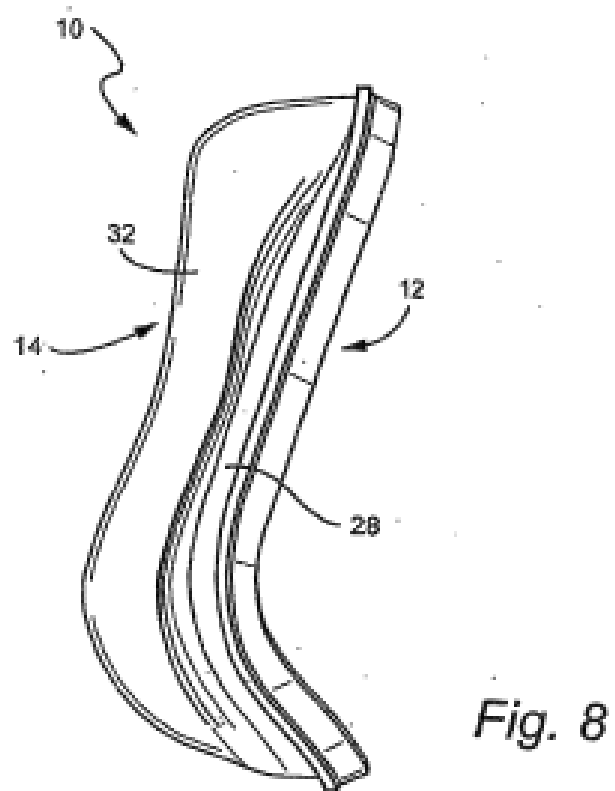
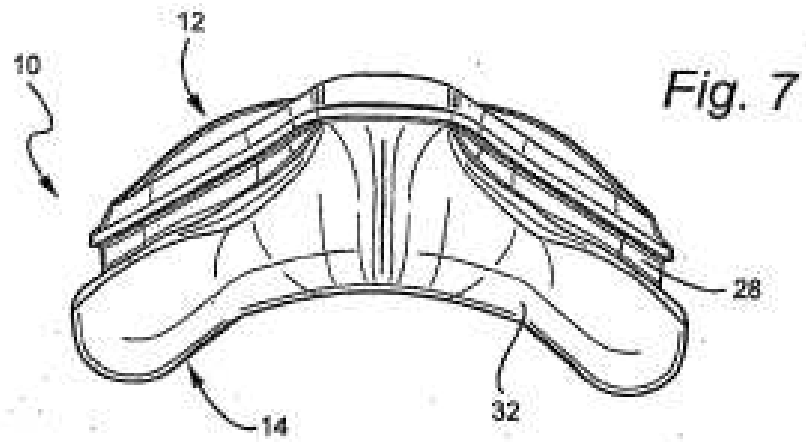


Fig. 6



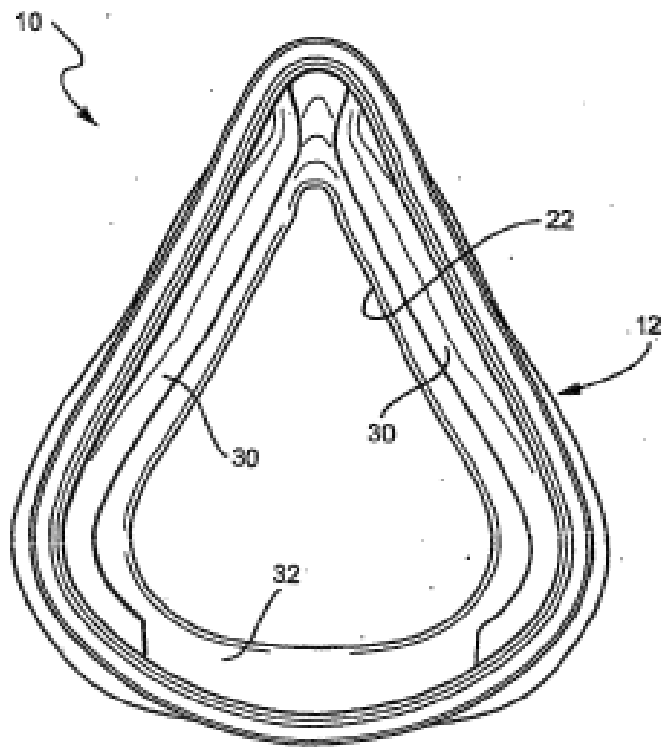


Fig. 9

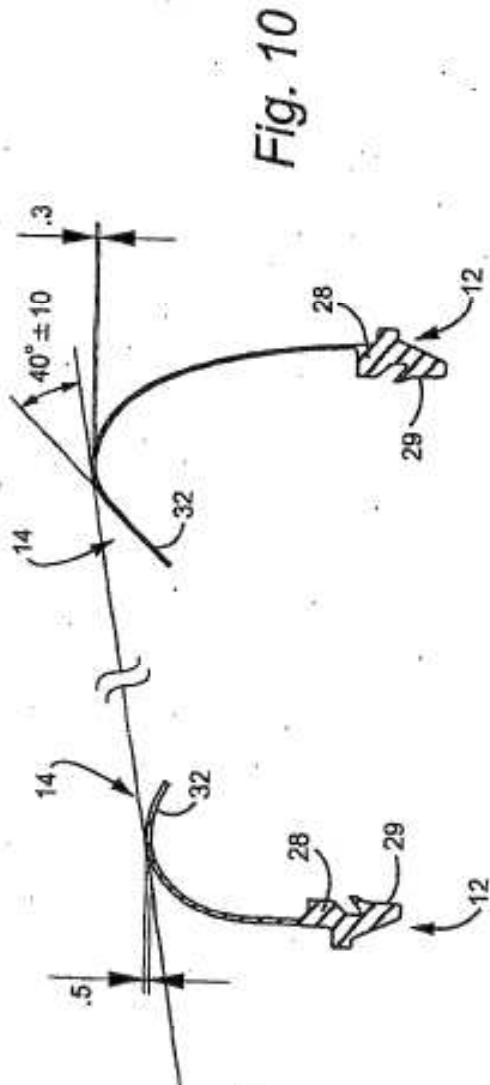


Fig. 10

Fig. 14

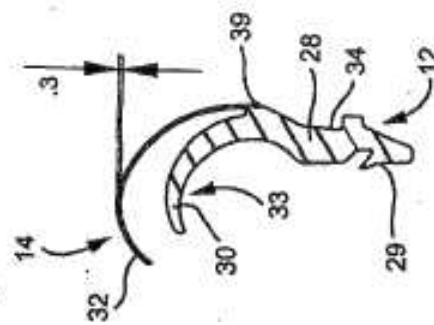


Fig. 11

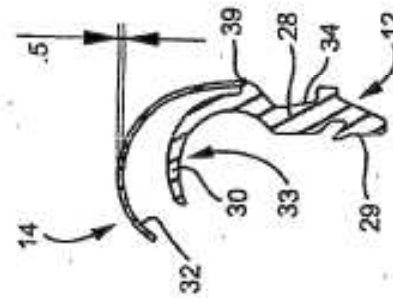


Fig. 12

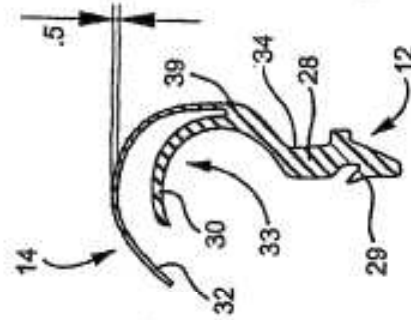


Fig. 13

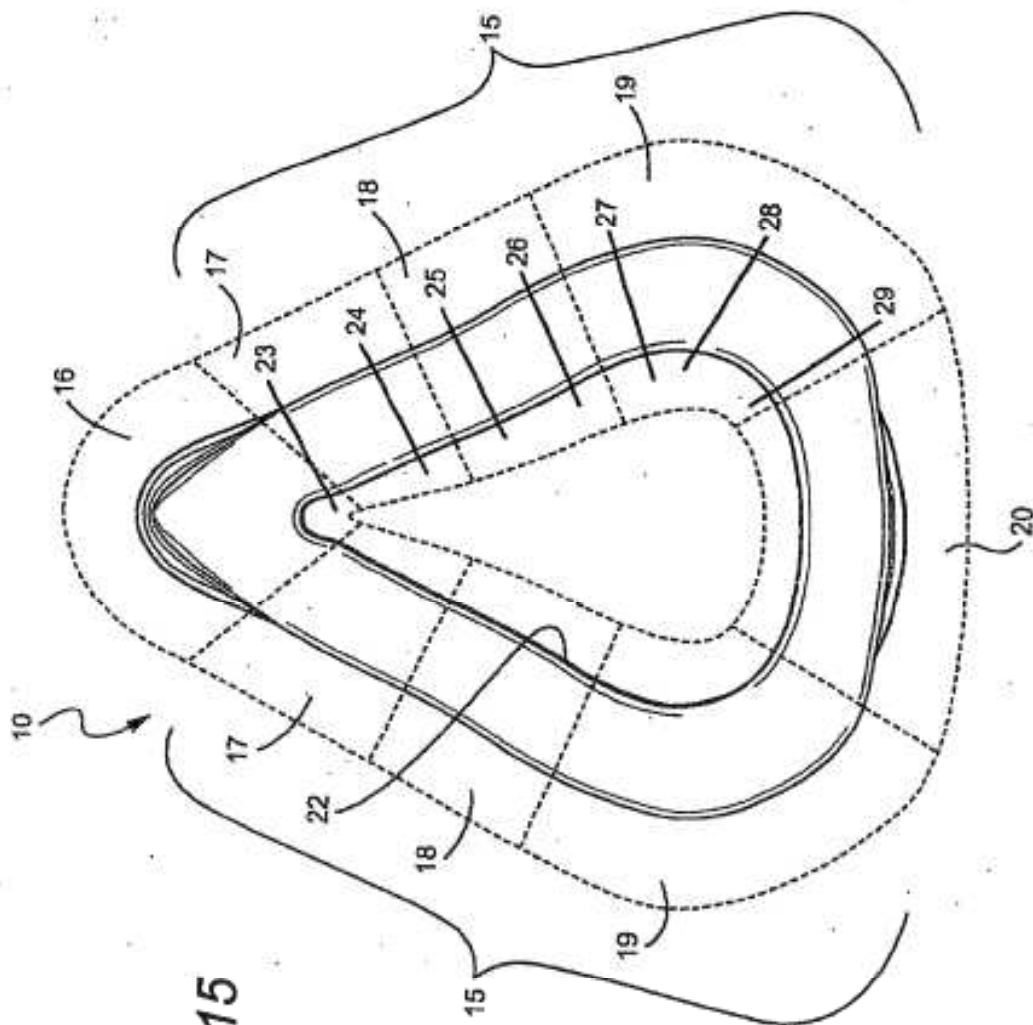


Fig. 15

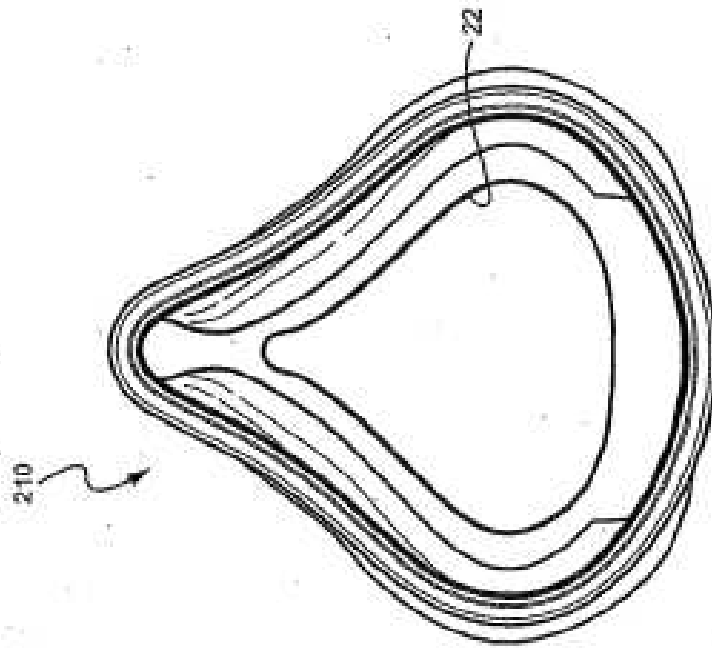


Fig. 17

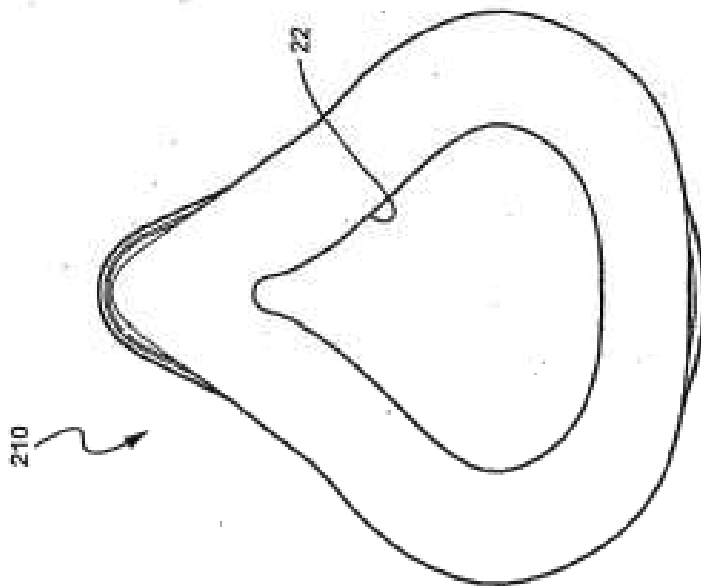


Fig. 16

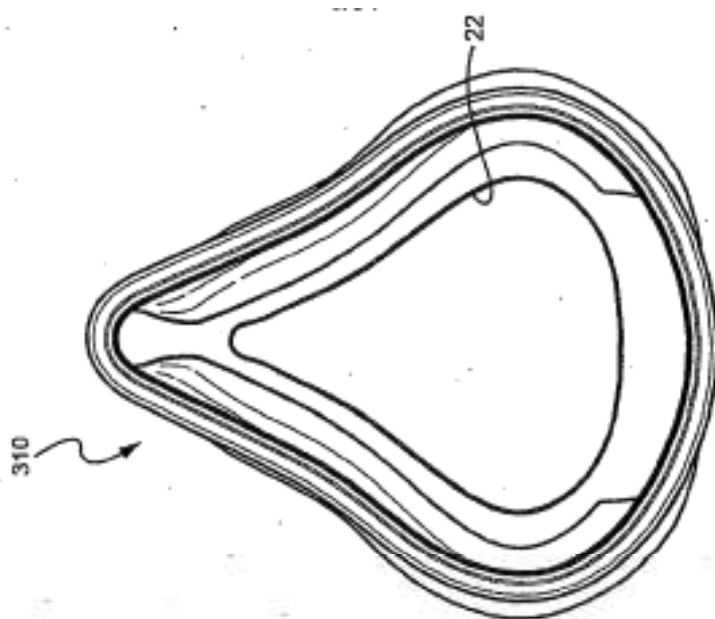


Fig. 19

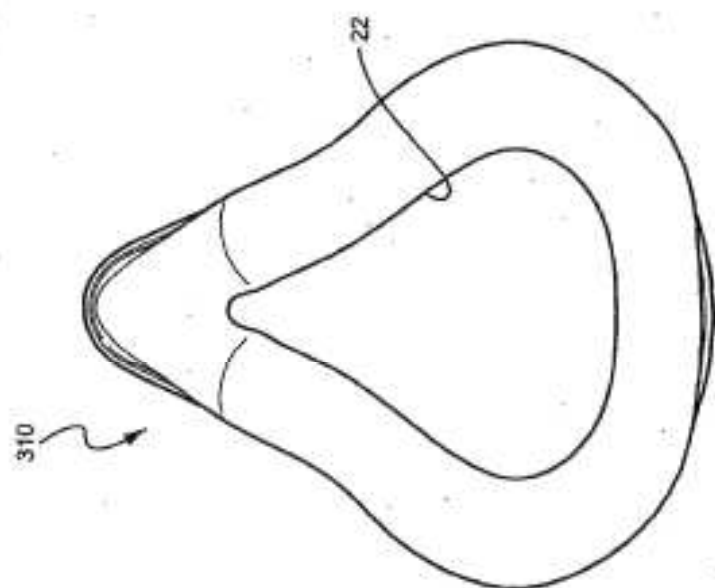
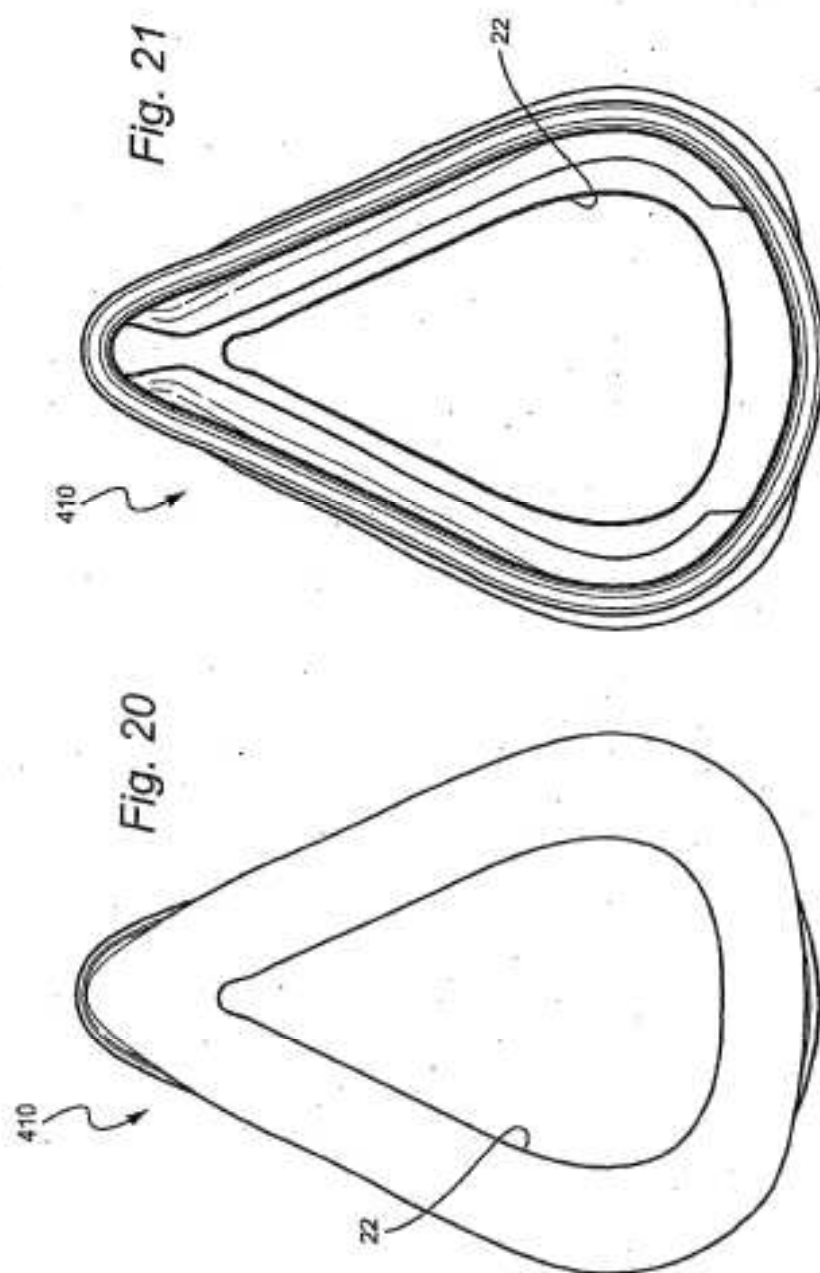


Fig. 18



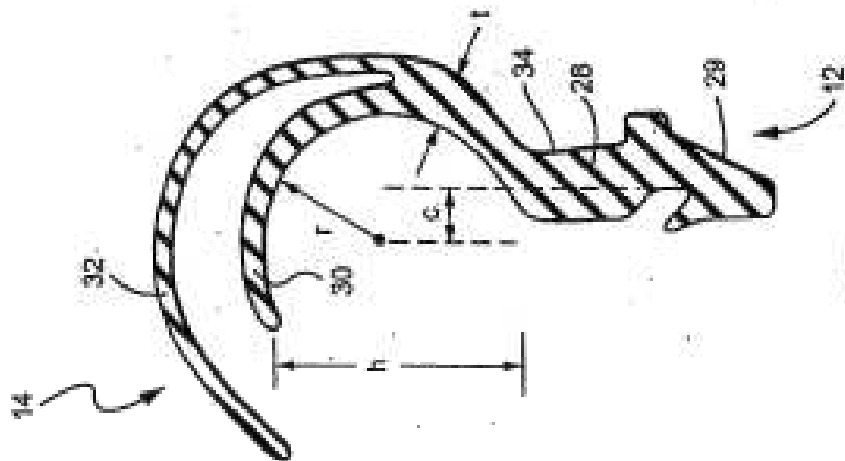


Fig. 22

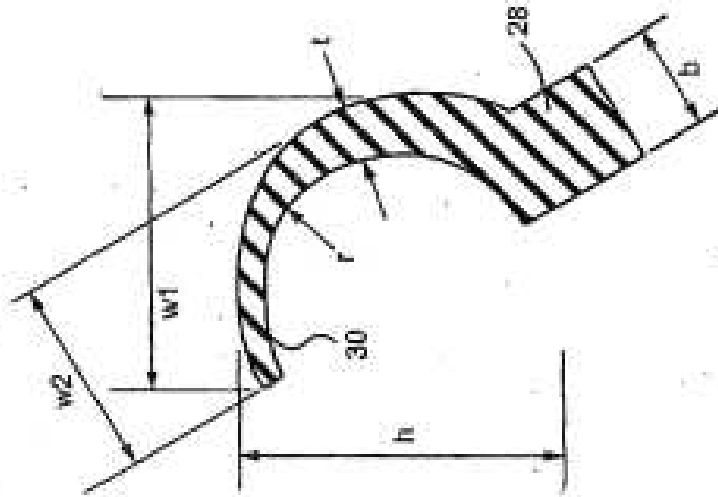


Fig. 23

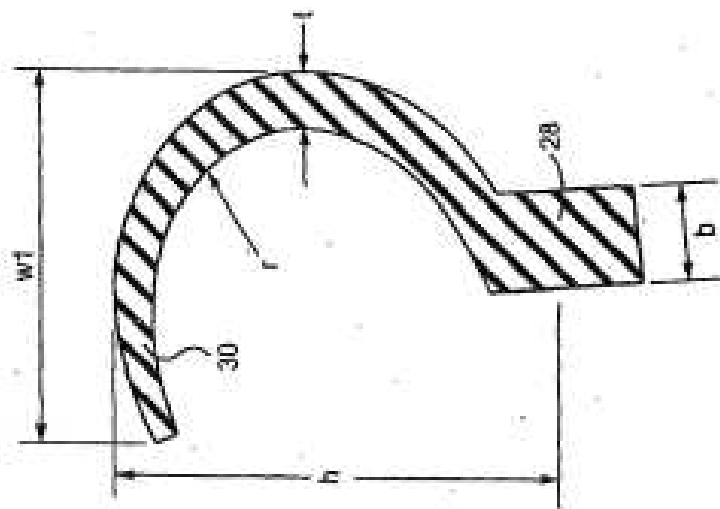


Fig. 25

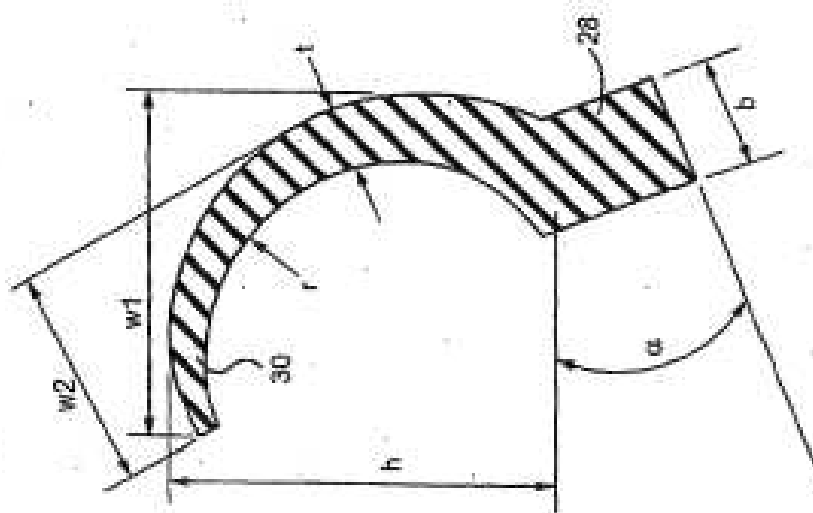


Fig. 24

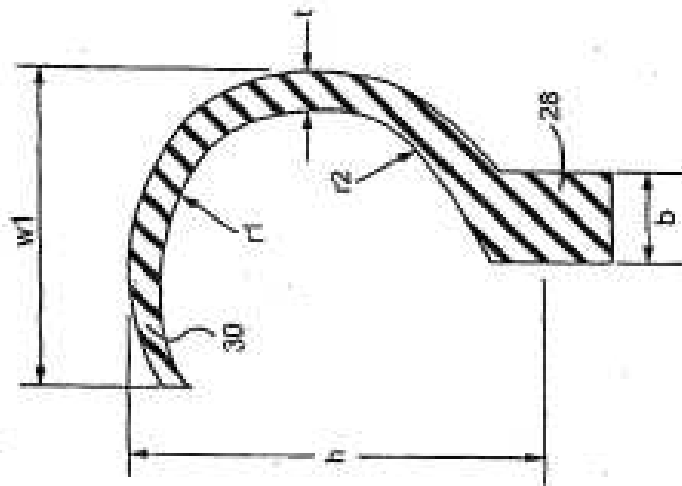


Fig. 27

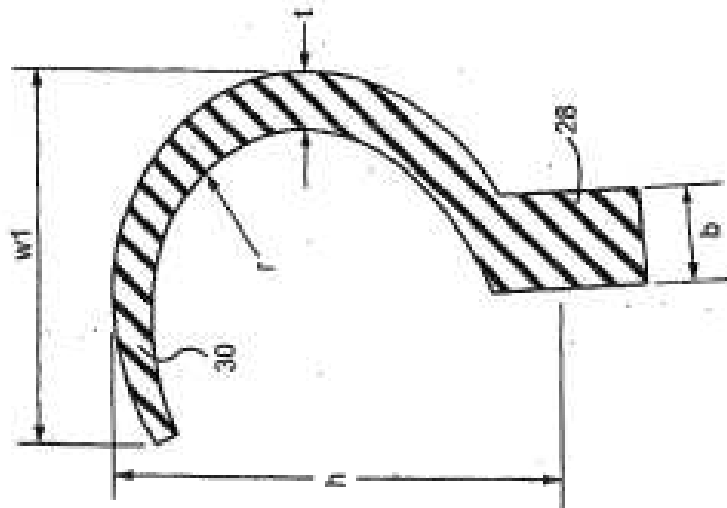


Fig. 26

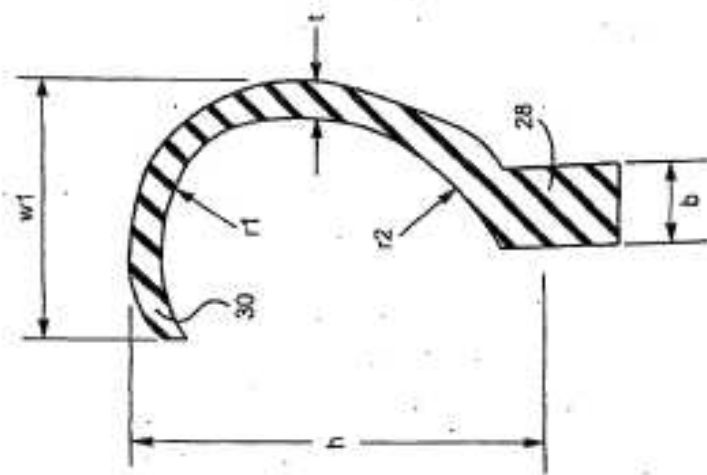


Fig. 29

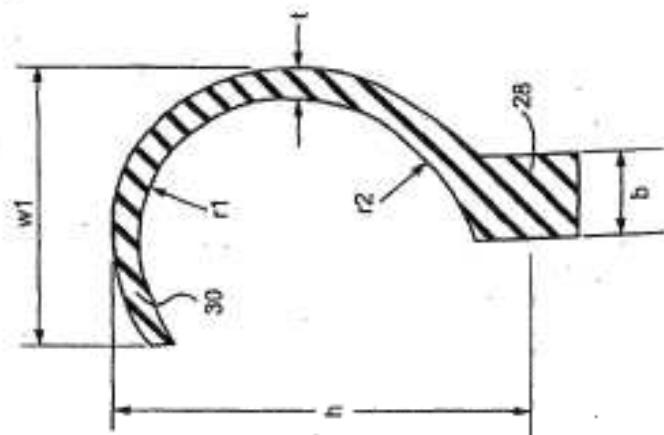


Fig. 28

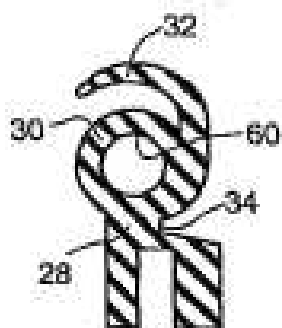


Fig. 30A

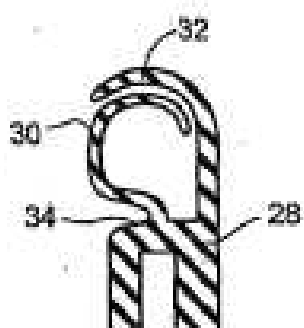


Fig. 30B

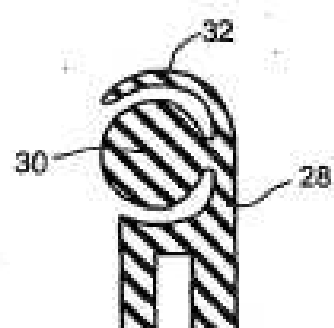


Fig. 30C

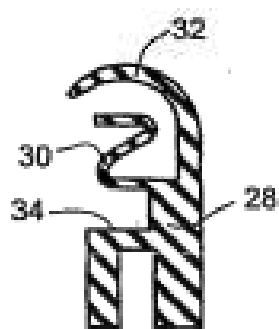


Fig. 30D

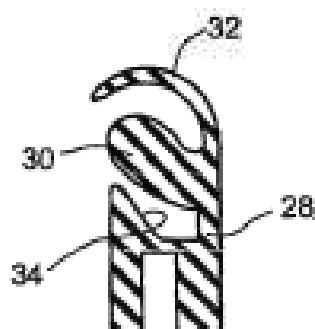


Fig. 30E

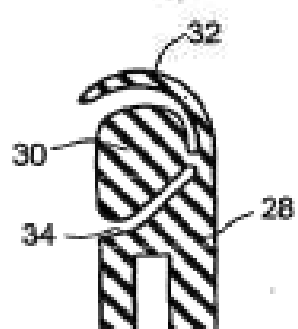


Fig. 30F

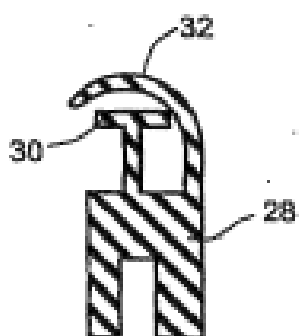


Fig. 30G

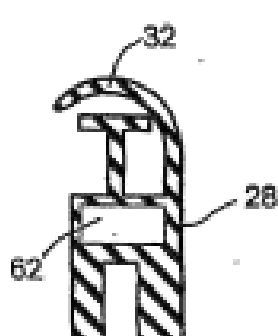


Fig. 30H

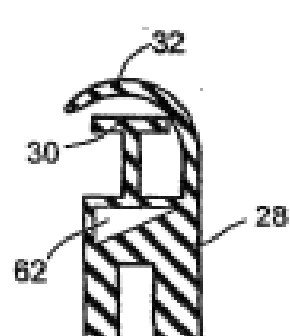


Fig. 30I

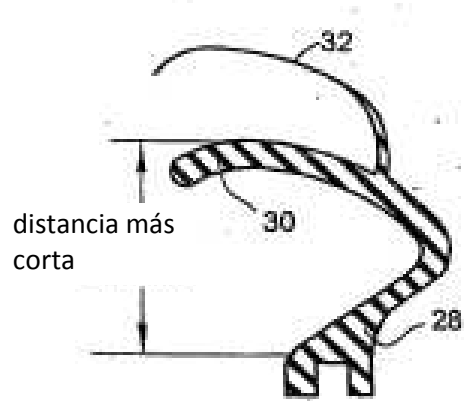


Fig. 30J

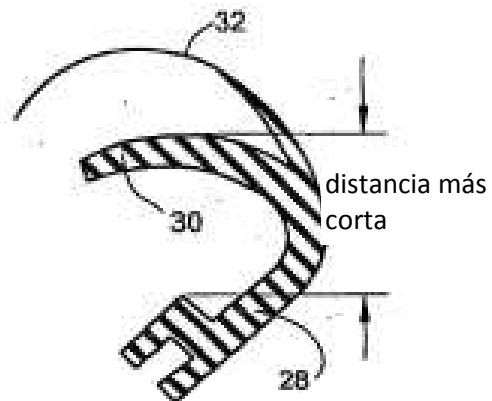


Fig. 30K



Fig. 30N

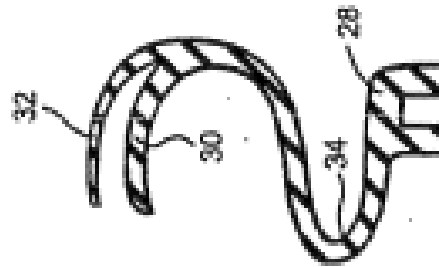


Fig. 30M

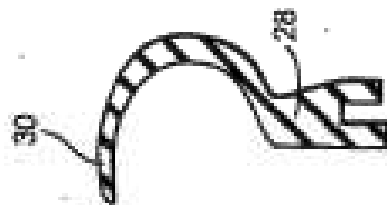


Fig. 30L

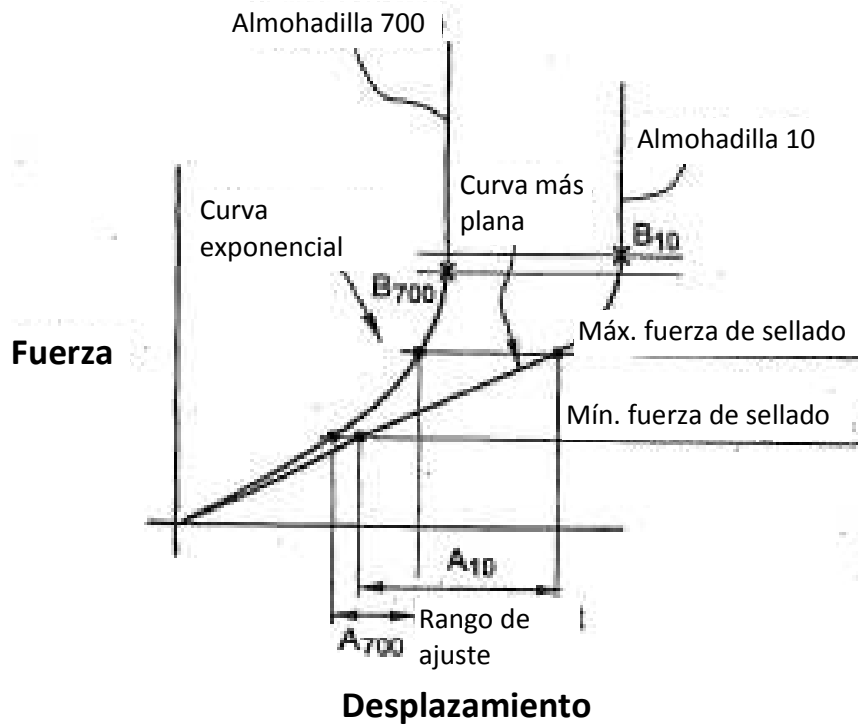


Fig. 31

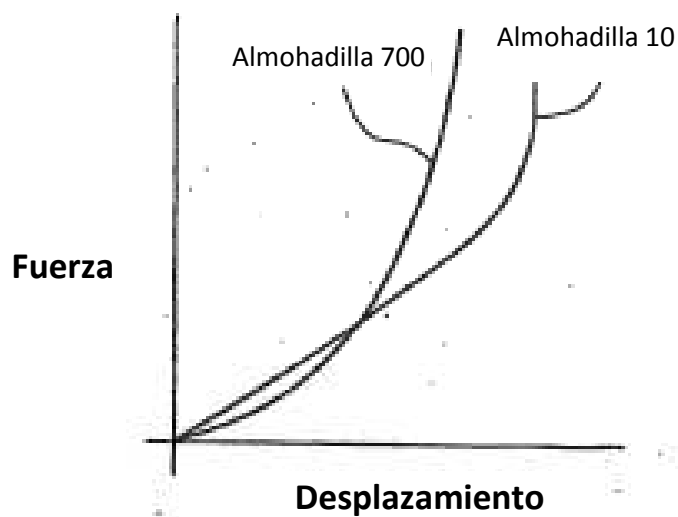


Fig. 32

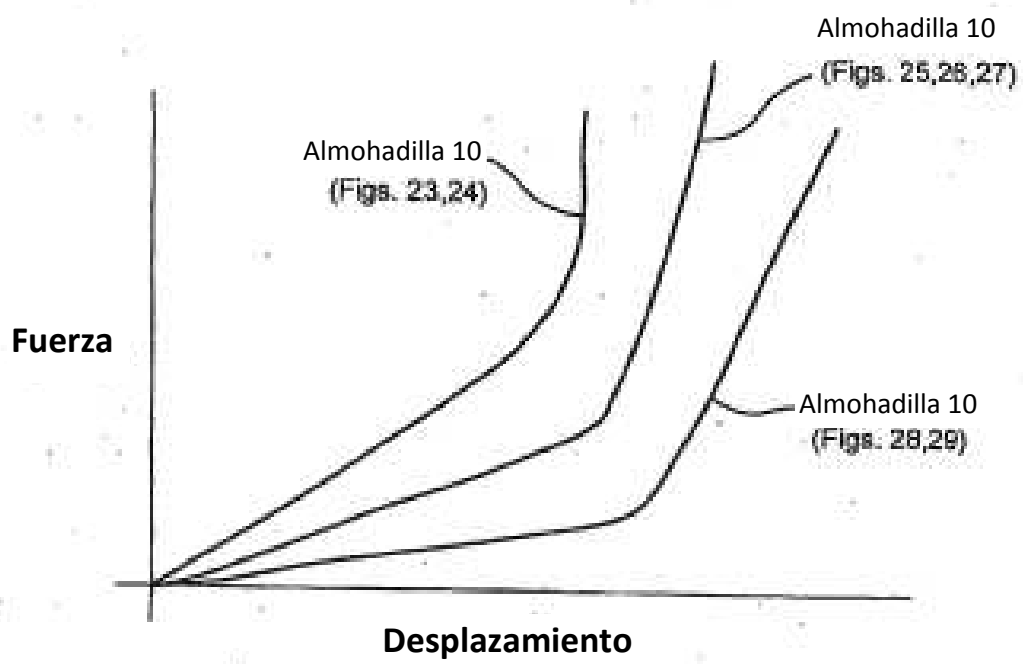
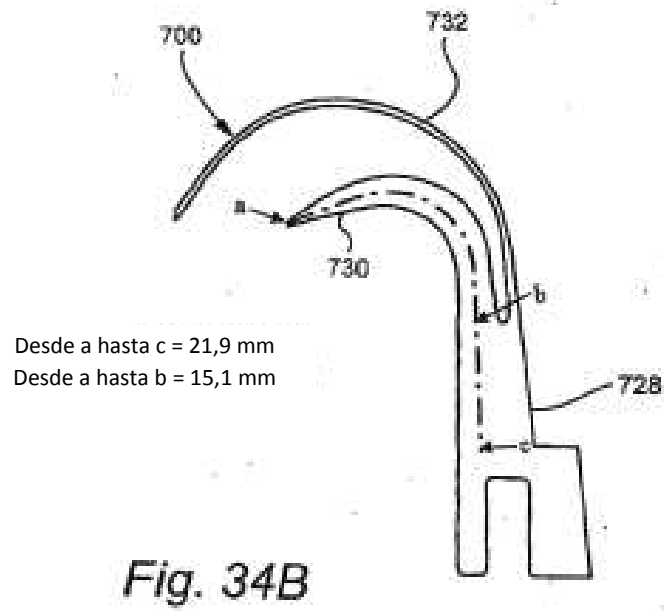
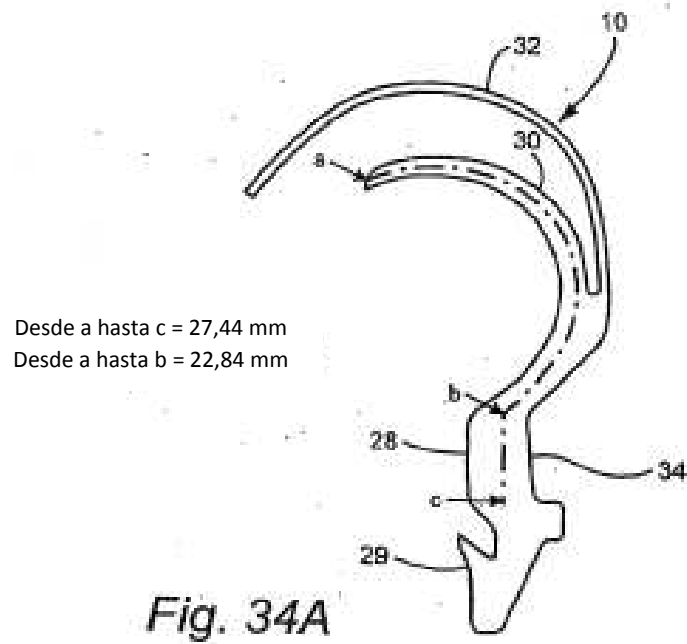


Fig. 33



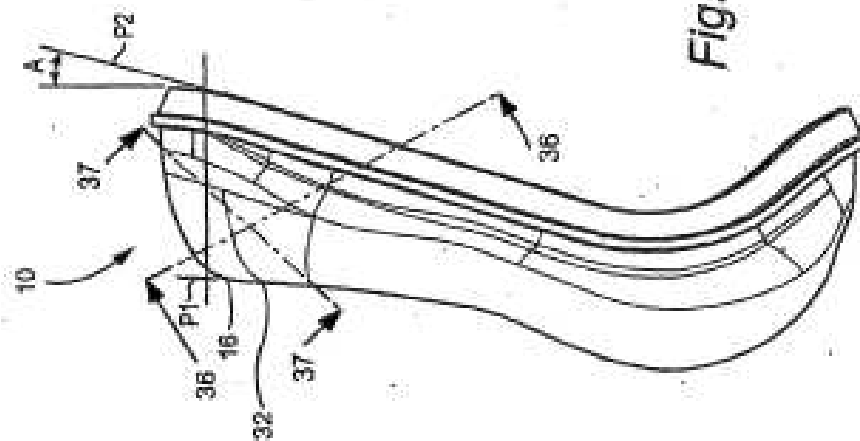


Fig. 35

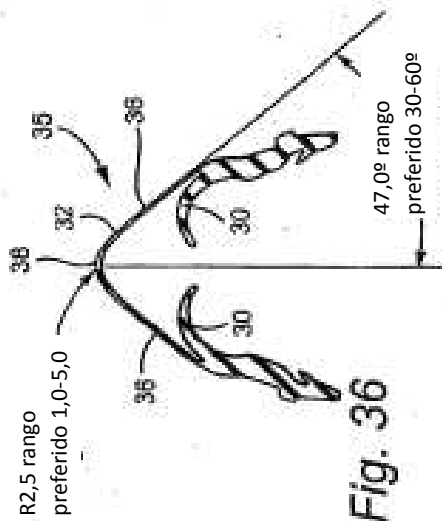


Fig. 36

R2,5 rango
preferido 1,0-5,0

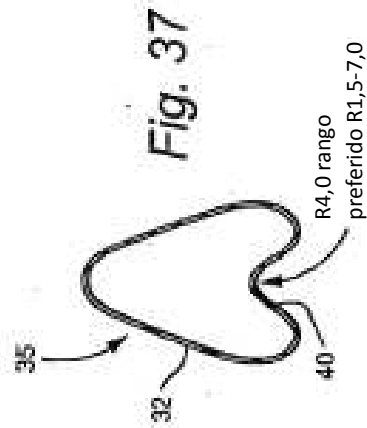


Fig. 37

R4,0 rango
preferido R1,5-7,0

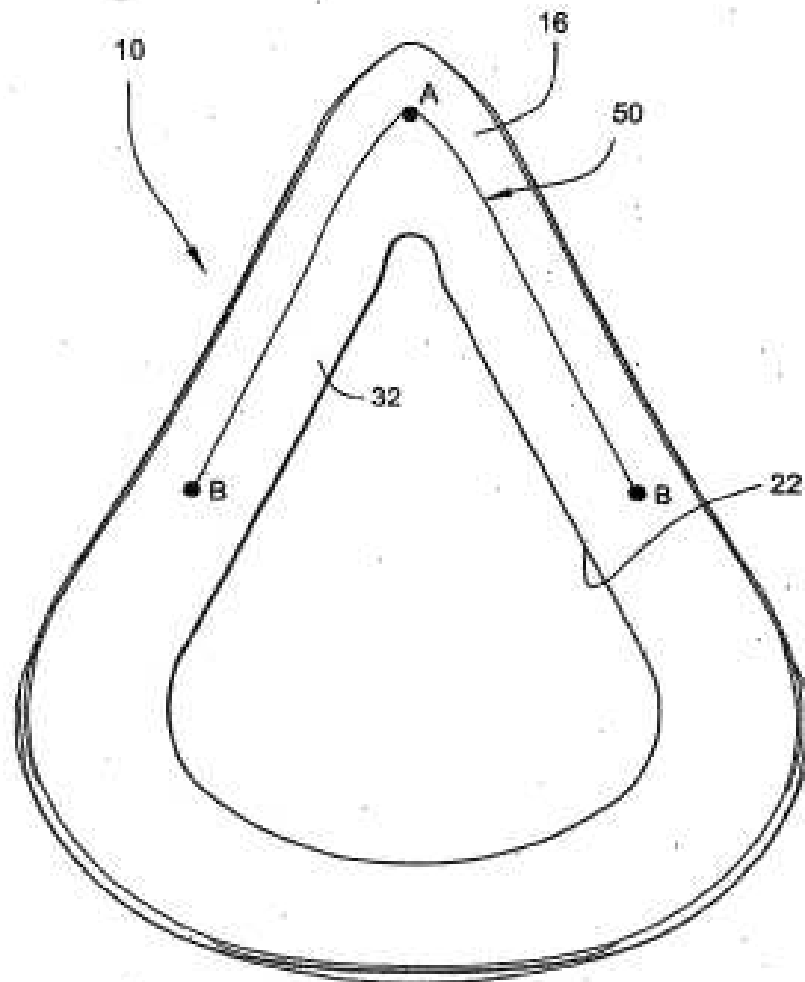


Fig. 38

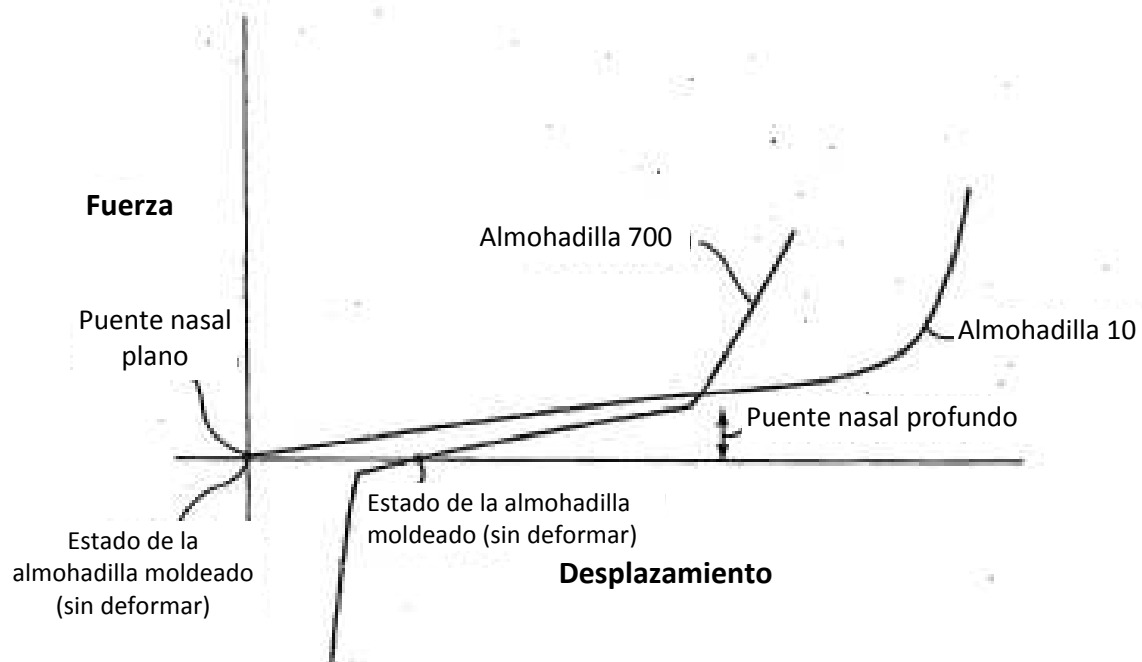
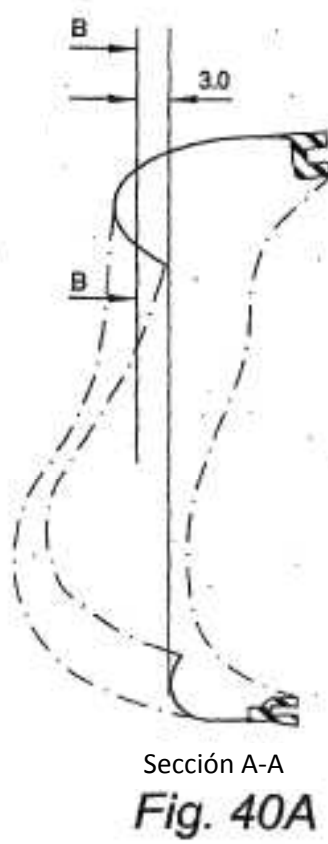
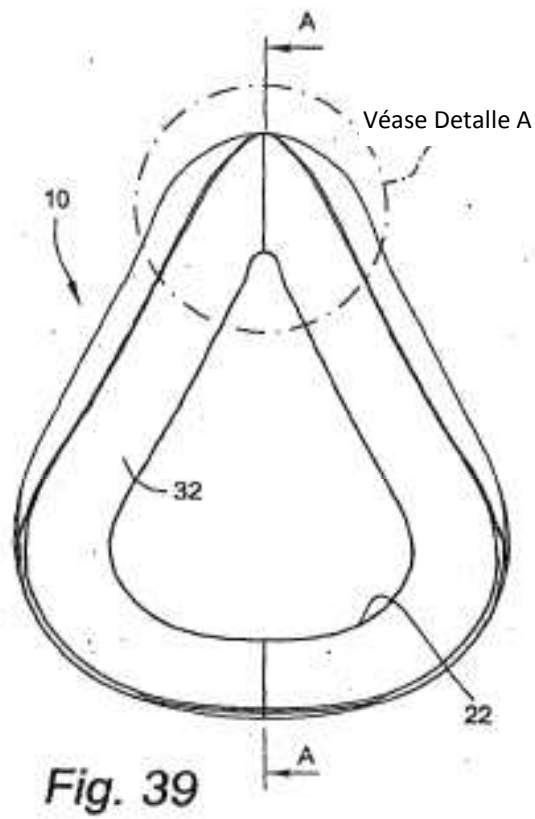


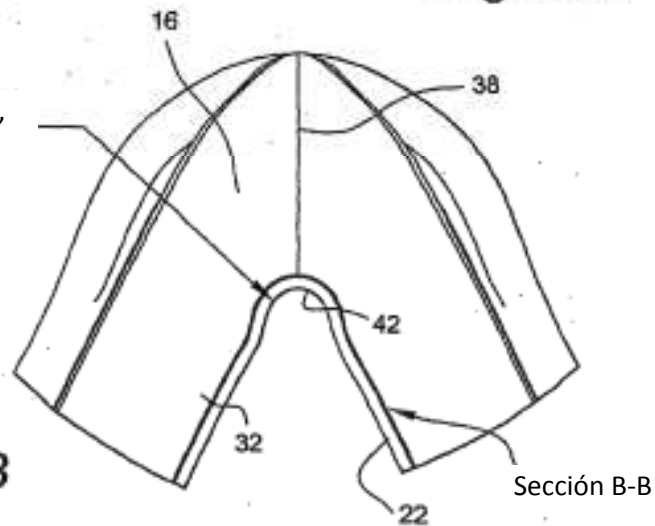
Fig. 38B

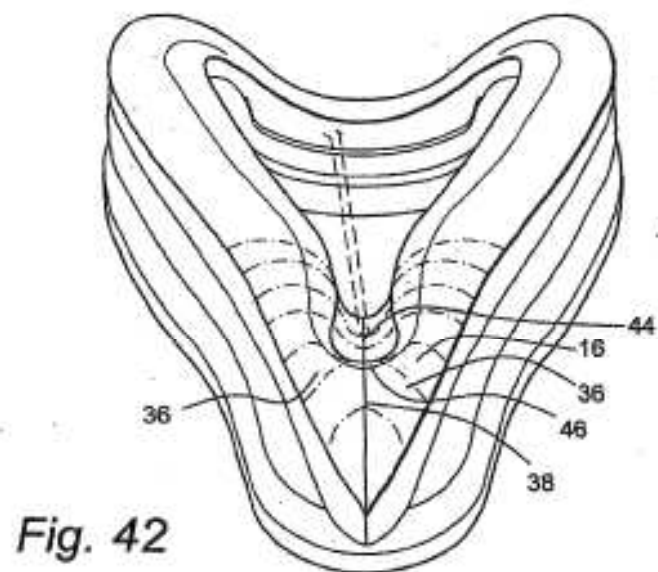
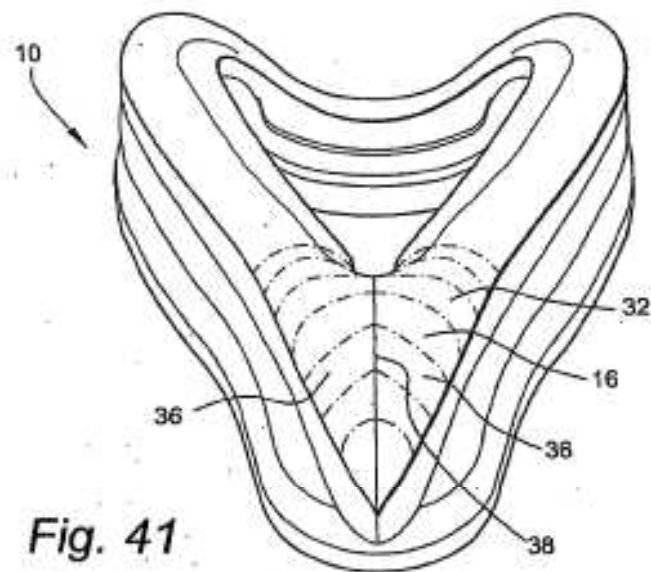


R3,0 Preferido,
Rango: 1,5-6,0

Detalle A
Escala 2:1

Fig 40B





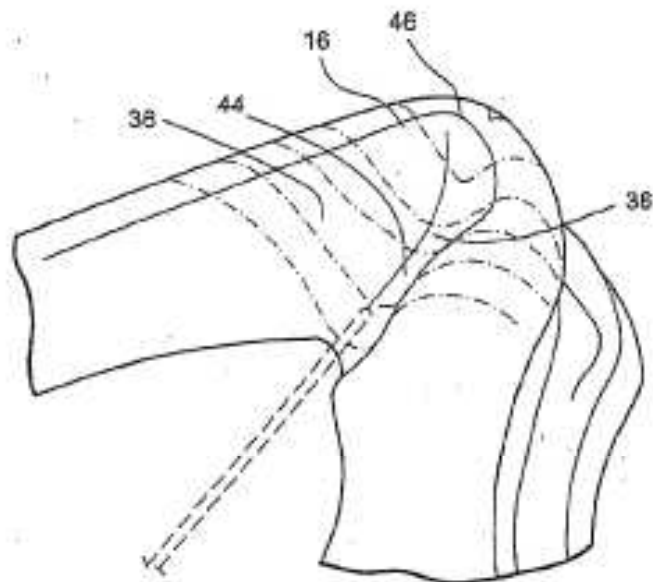


Fig. 43

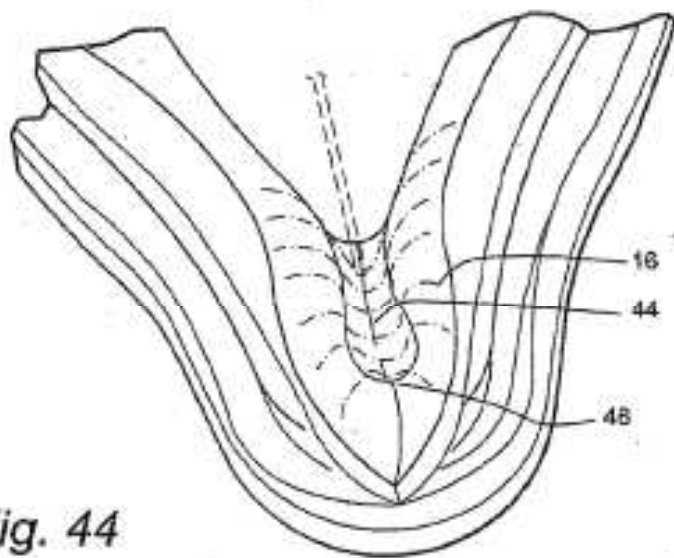


Fig. 44

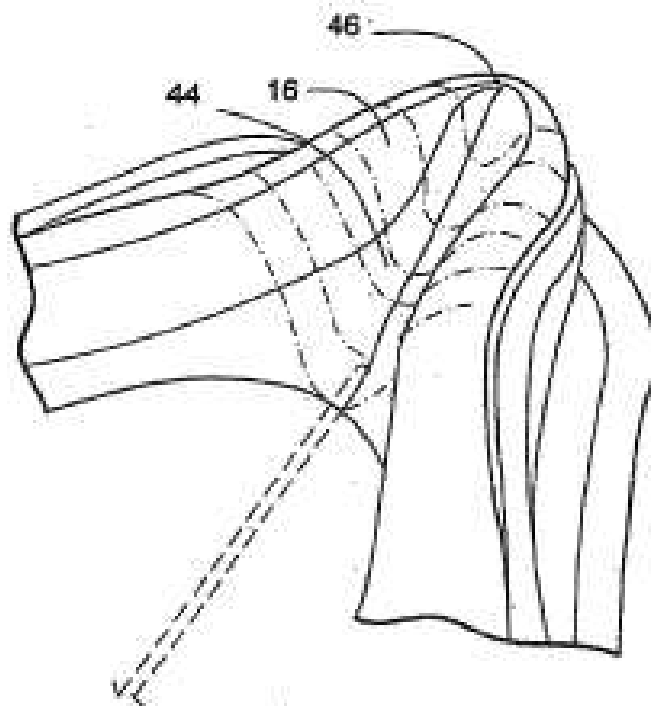


Fig. 45

Fig. 47
(Técnica Anterior)

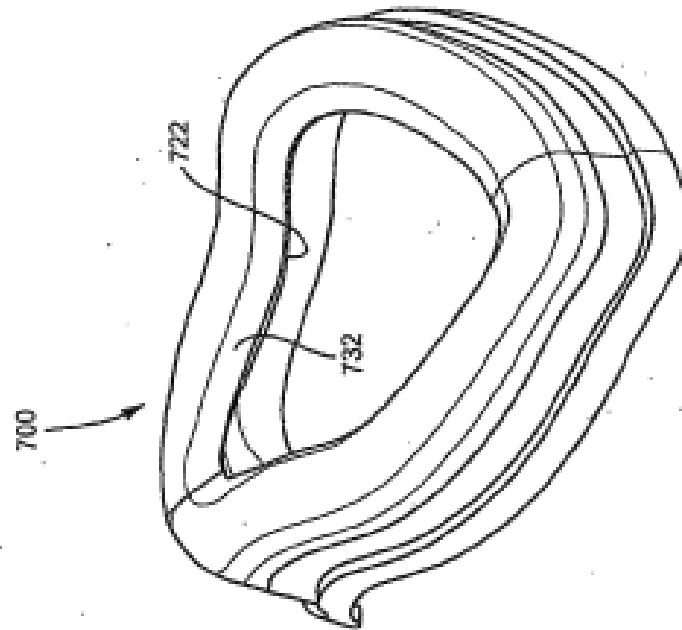
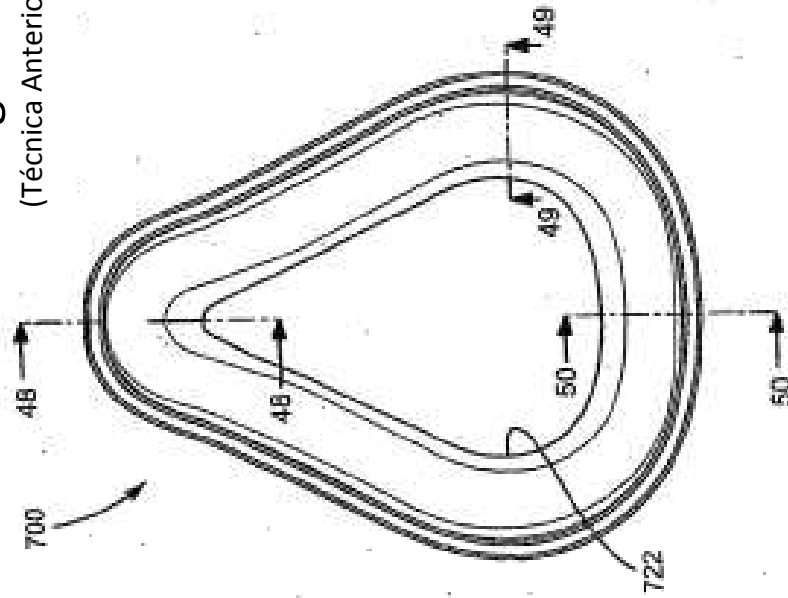


Fig. 46
(Técnica Anterior)

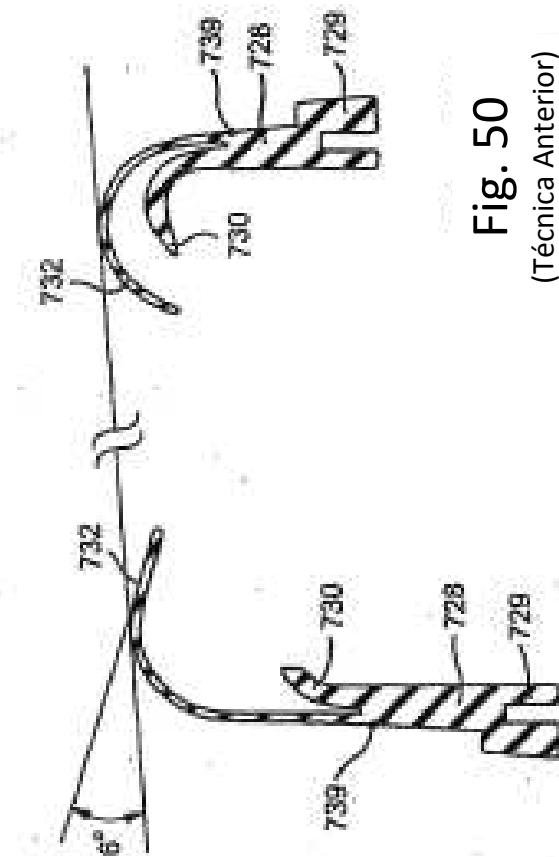


Fig. 48
(Técnica Anterior)

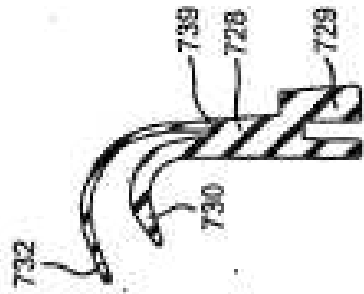


Fig. 49
(Técnica Anterior)

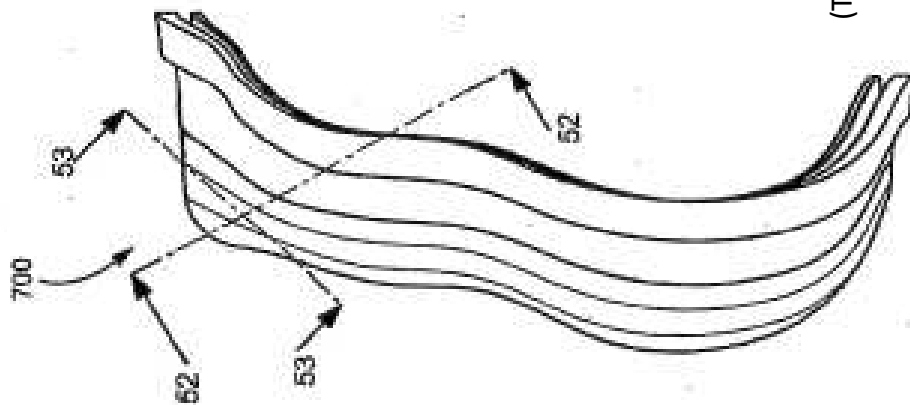


Fig. 51
(Técnica Anterior)

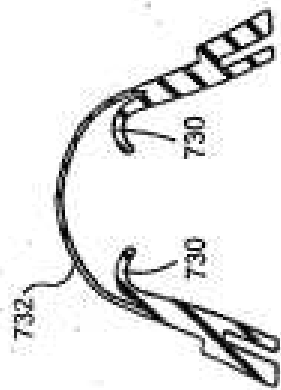


Fig. 52
(Técnica Anterior)

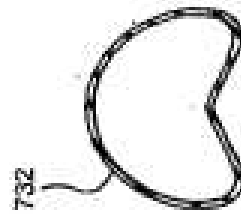


Fig. 53
(Técnica Anterior)

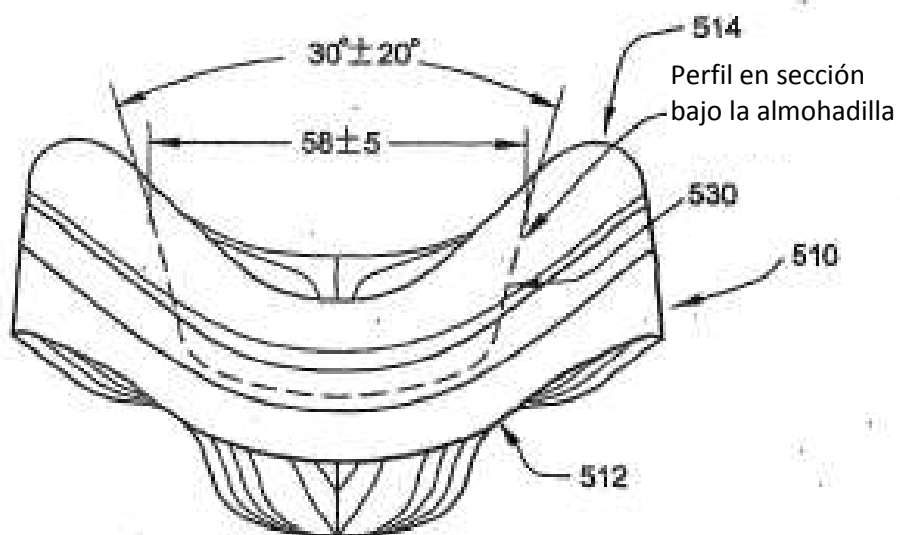
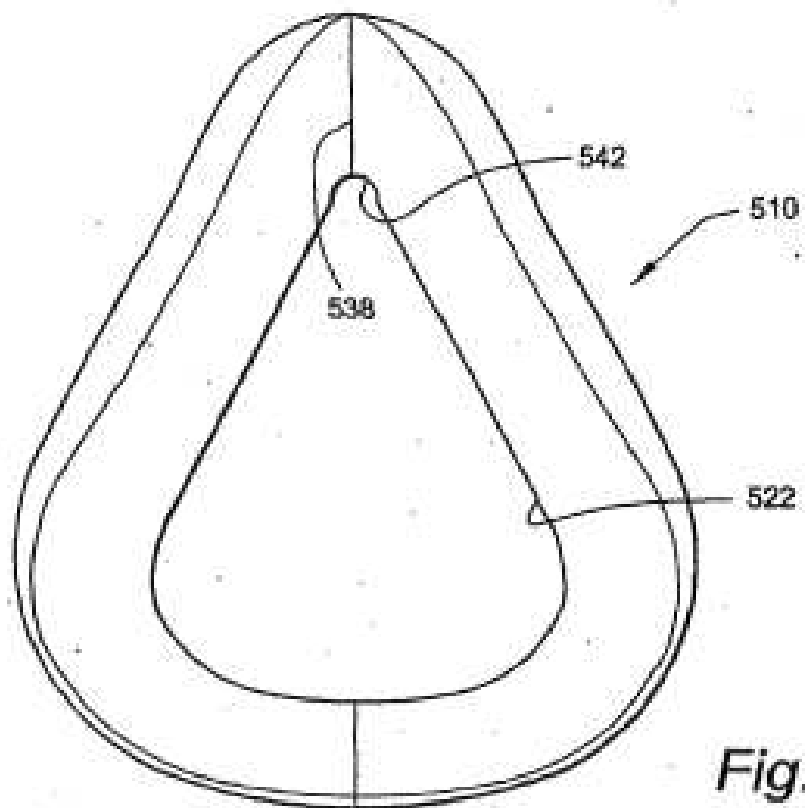


Fig. 55

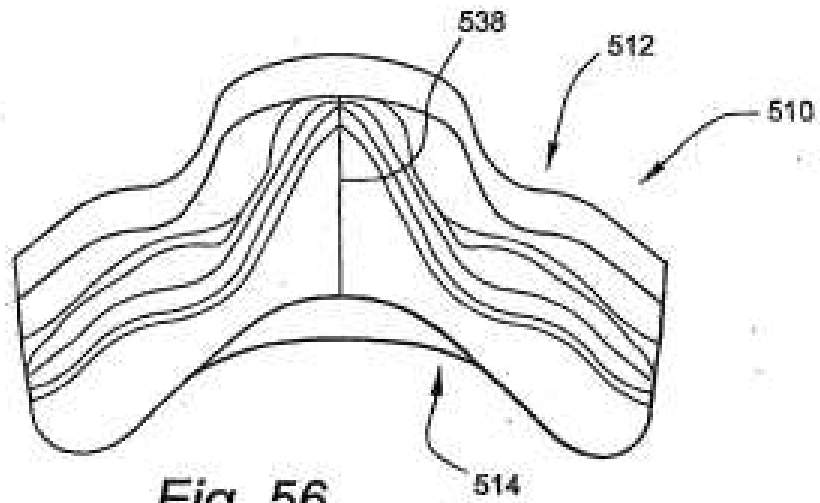


Fig. 56

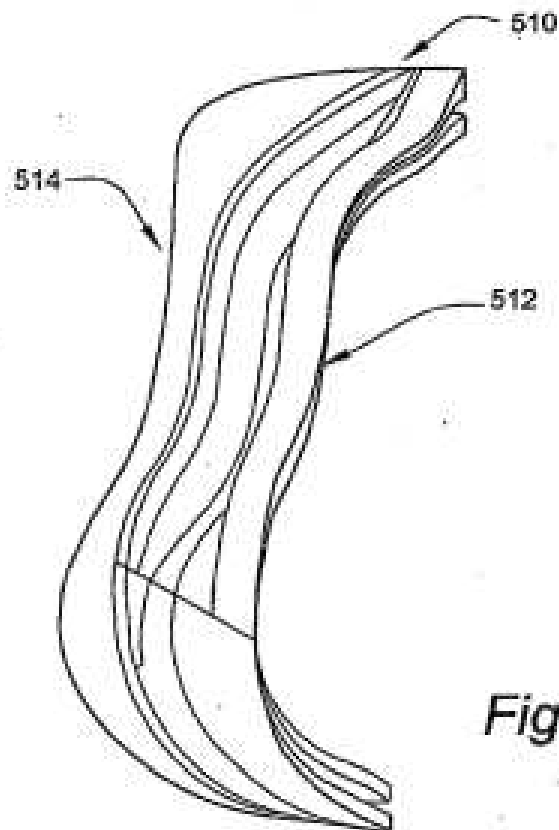


Fig. 57

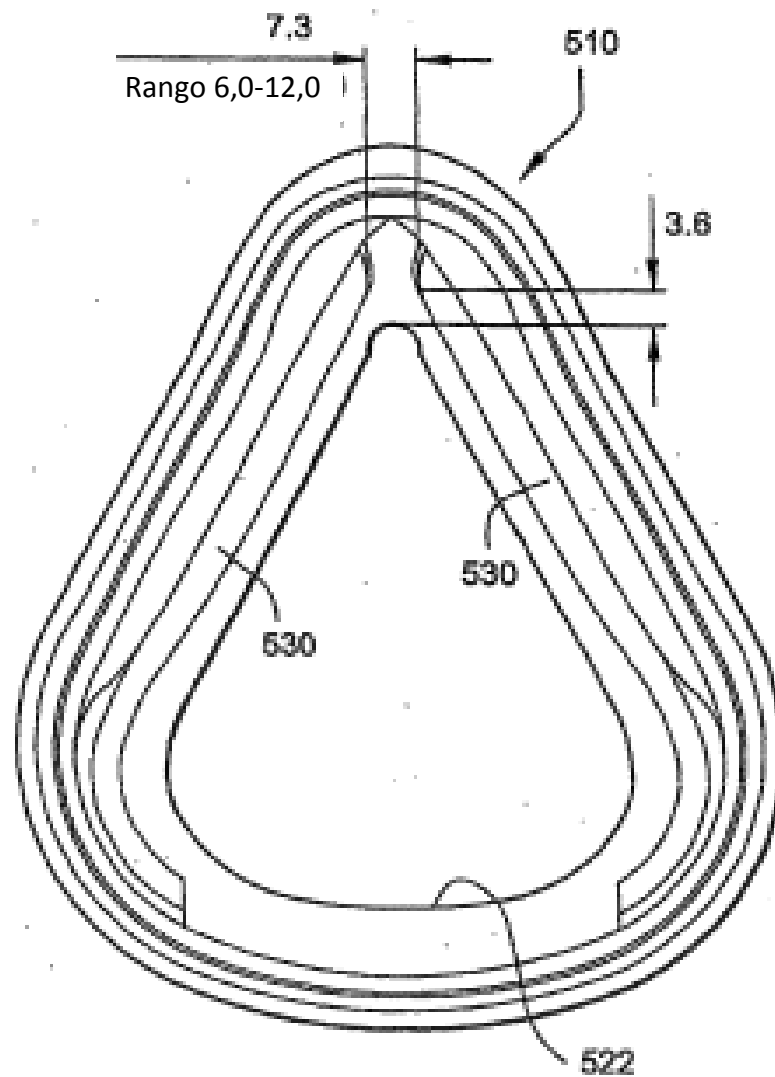


Fig. 58

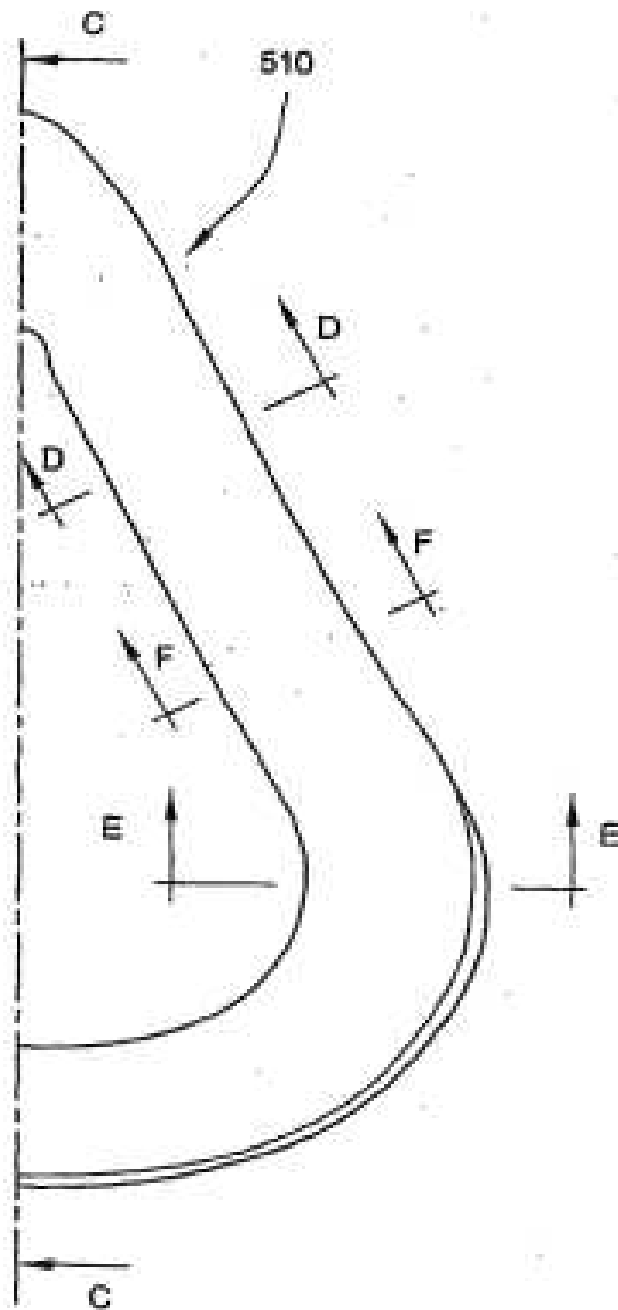
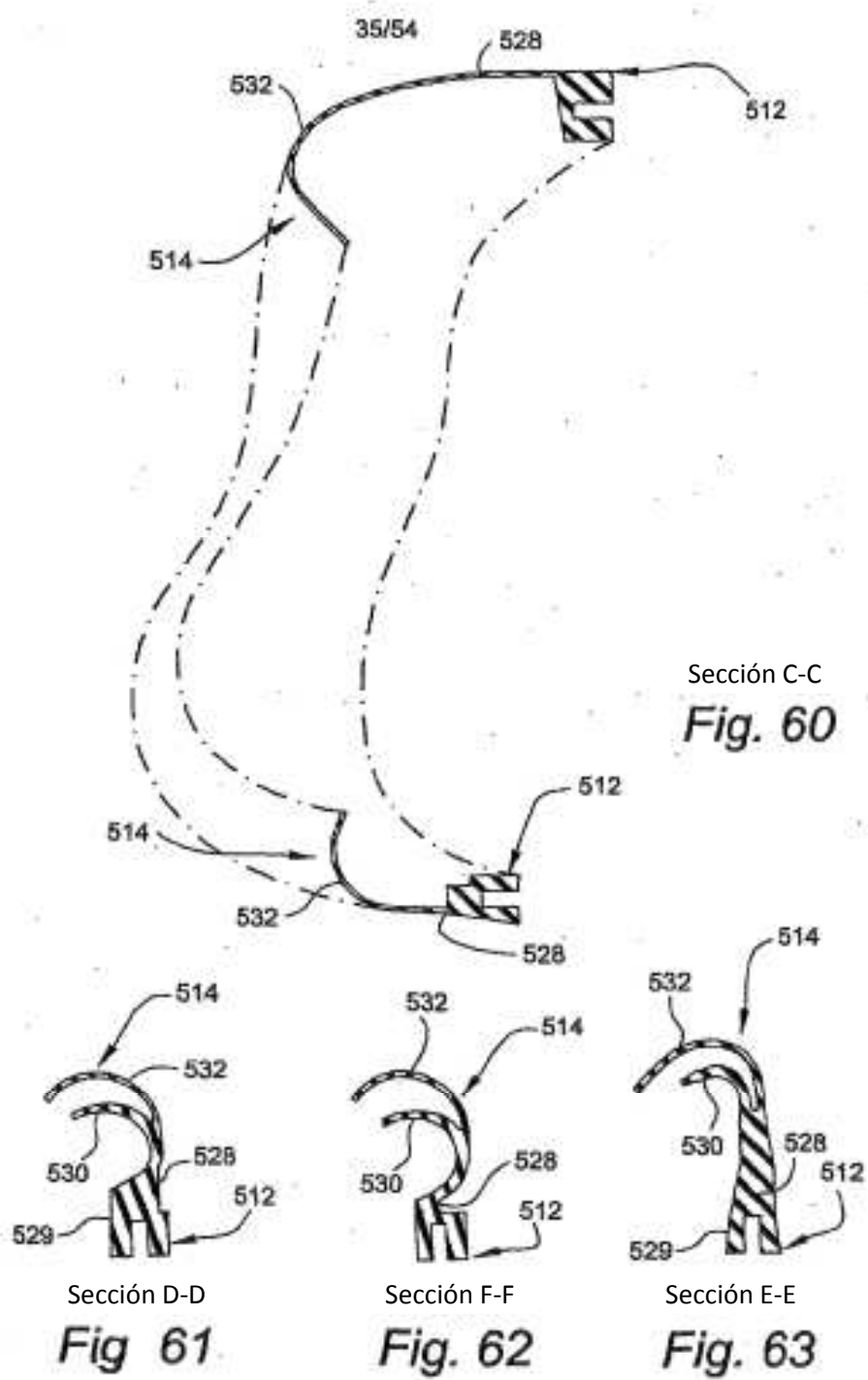


Fig. 59



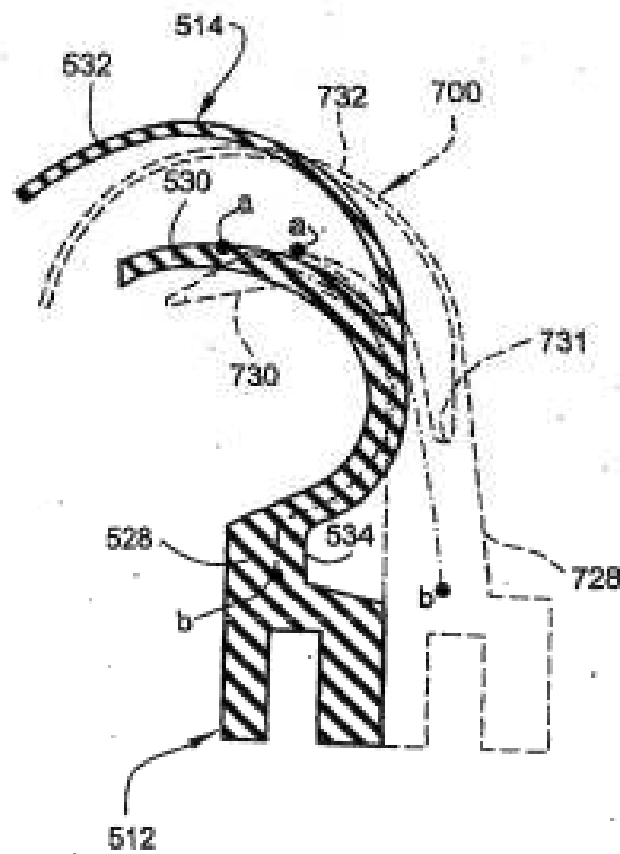


Fig. 64

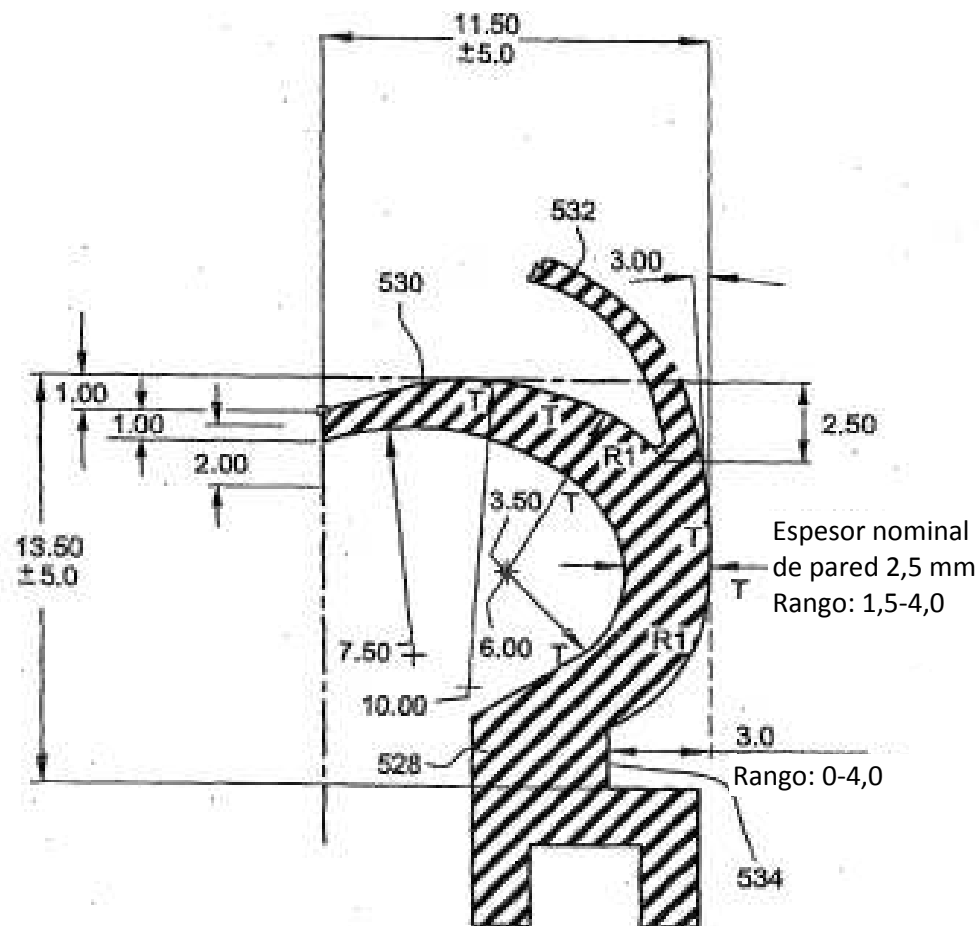
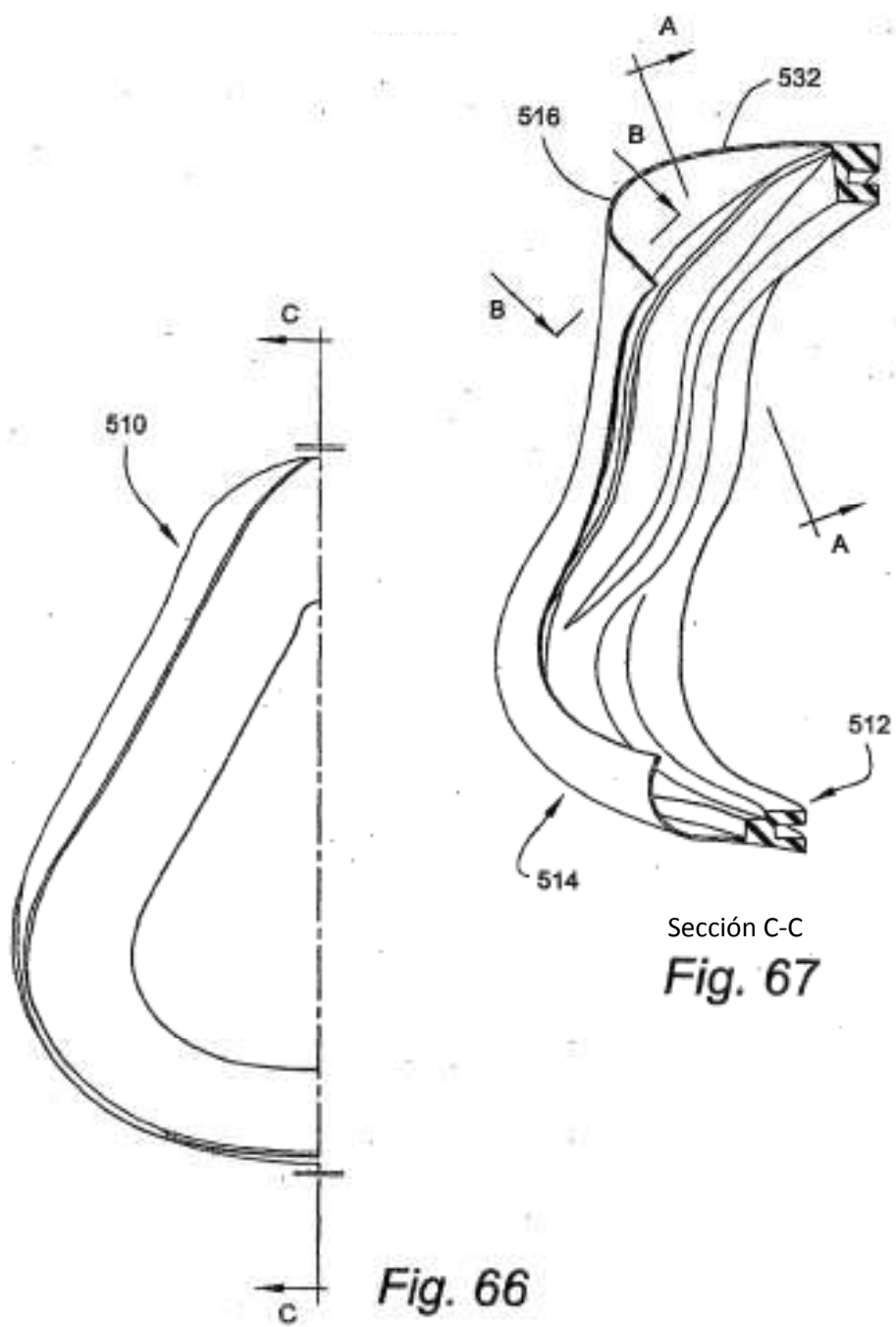
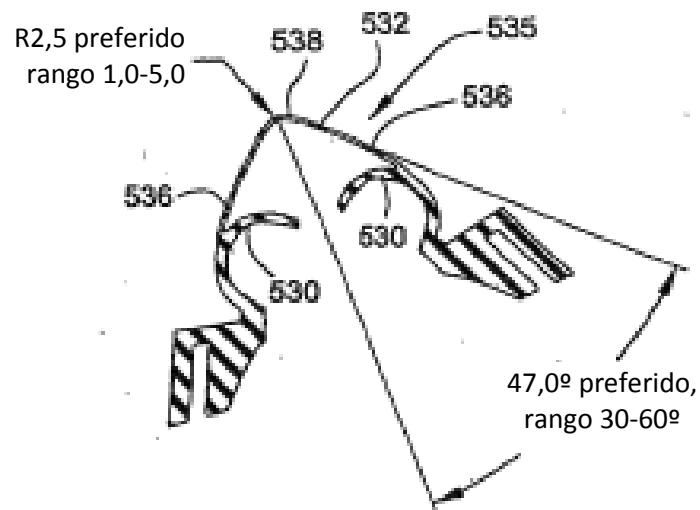


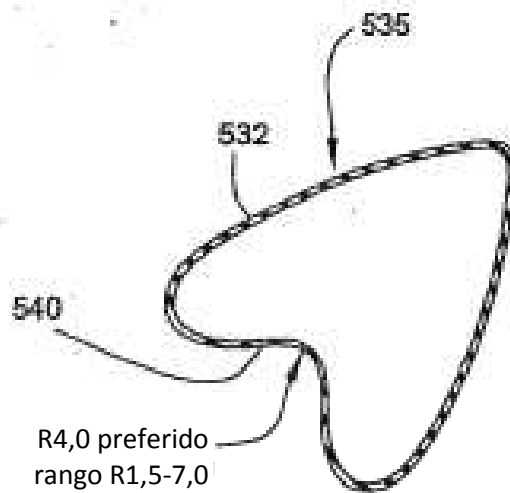
Fig. 65





Sección A-A

Fig. 68



Sección B-B

Fig. 69

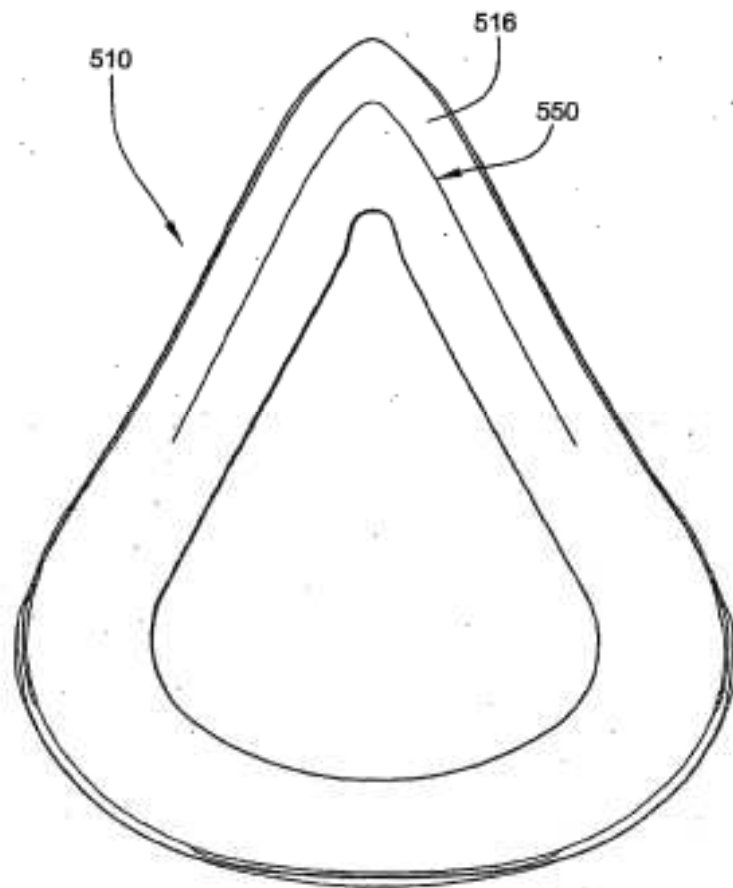
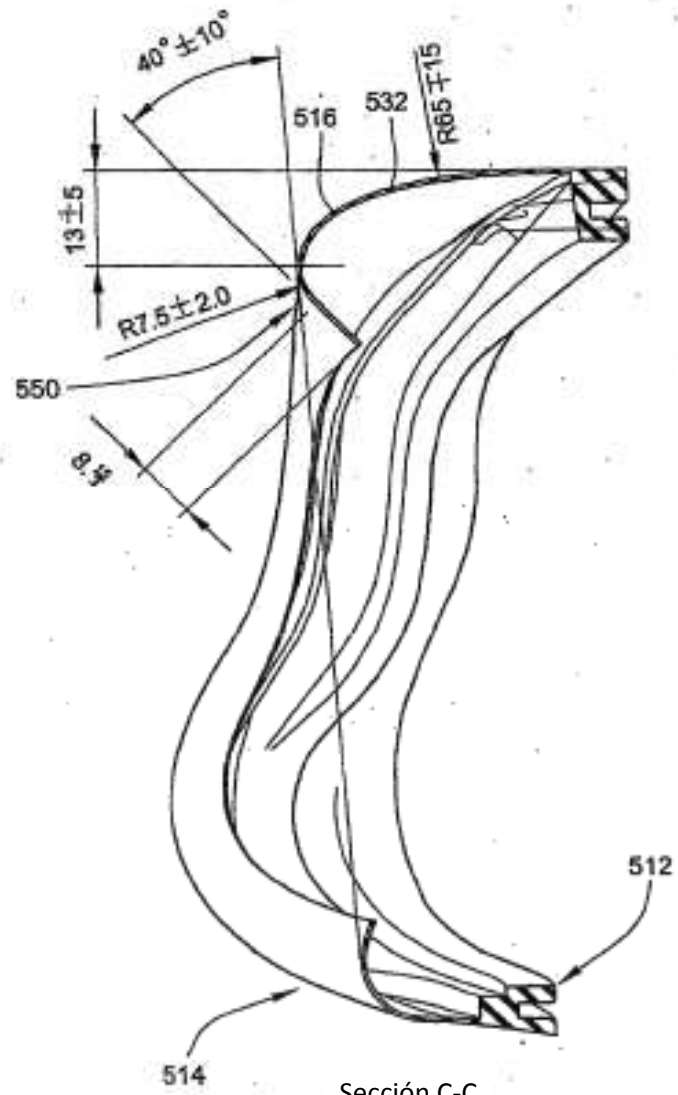


Fig. 70



Sección C-C

Fig. 71

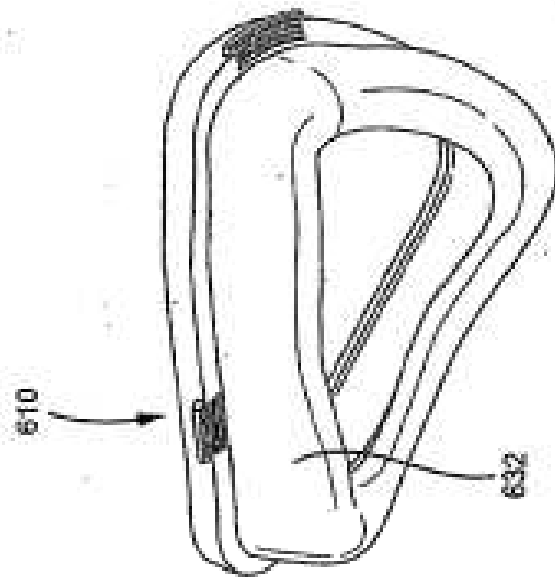


Fig. 73

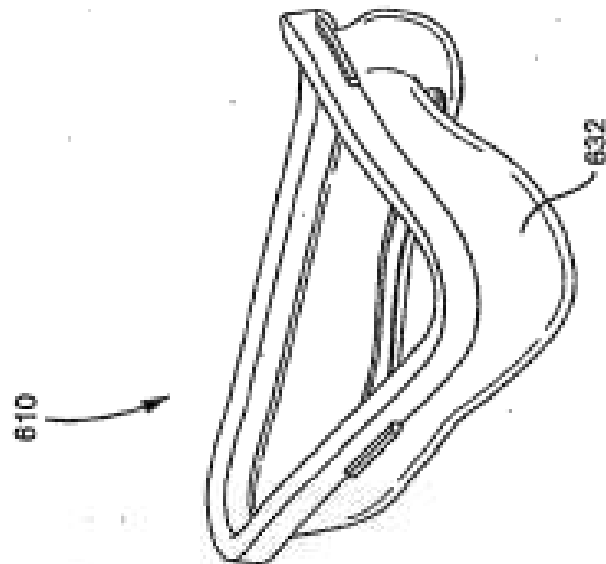
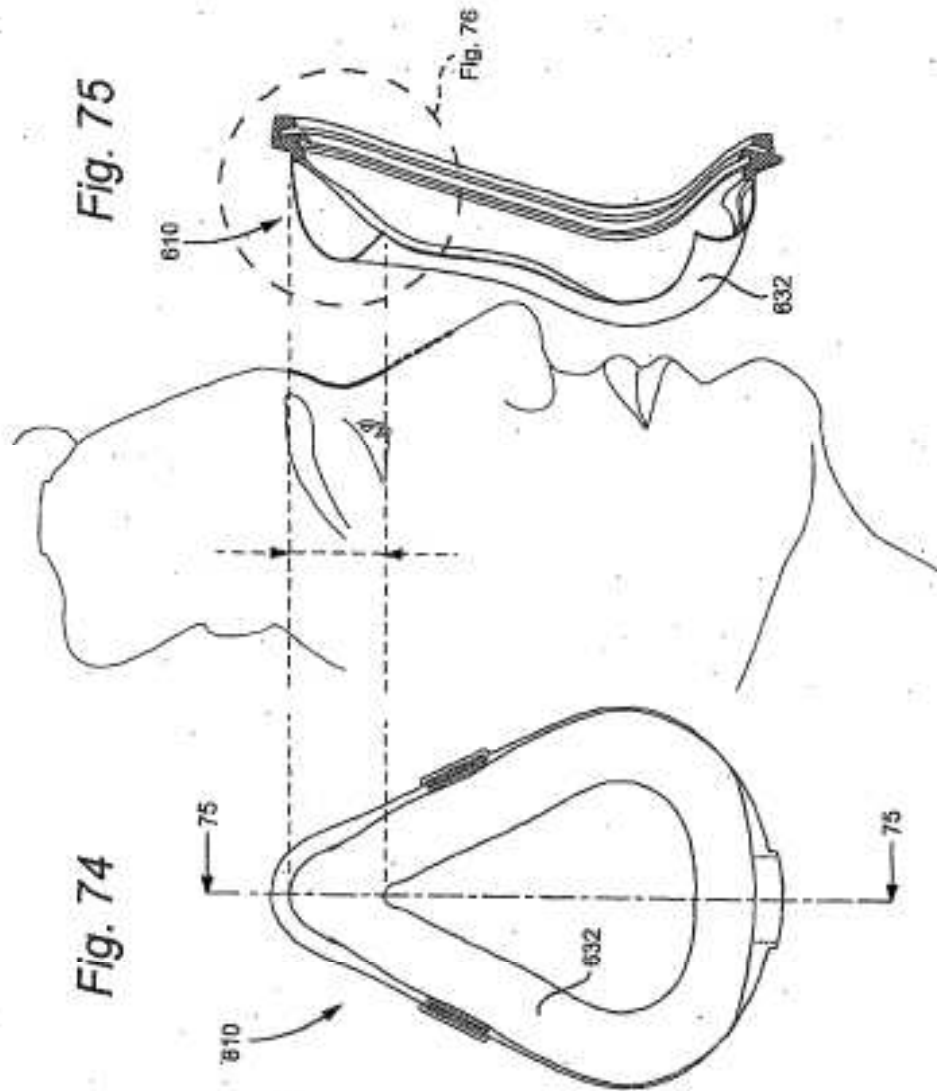


Fig. 72



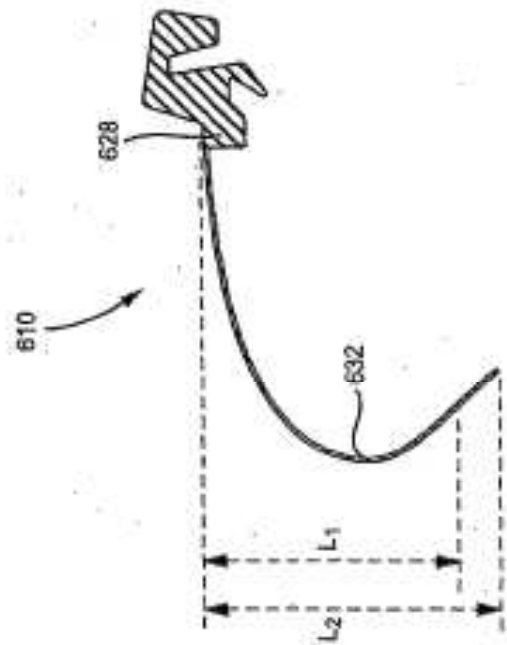
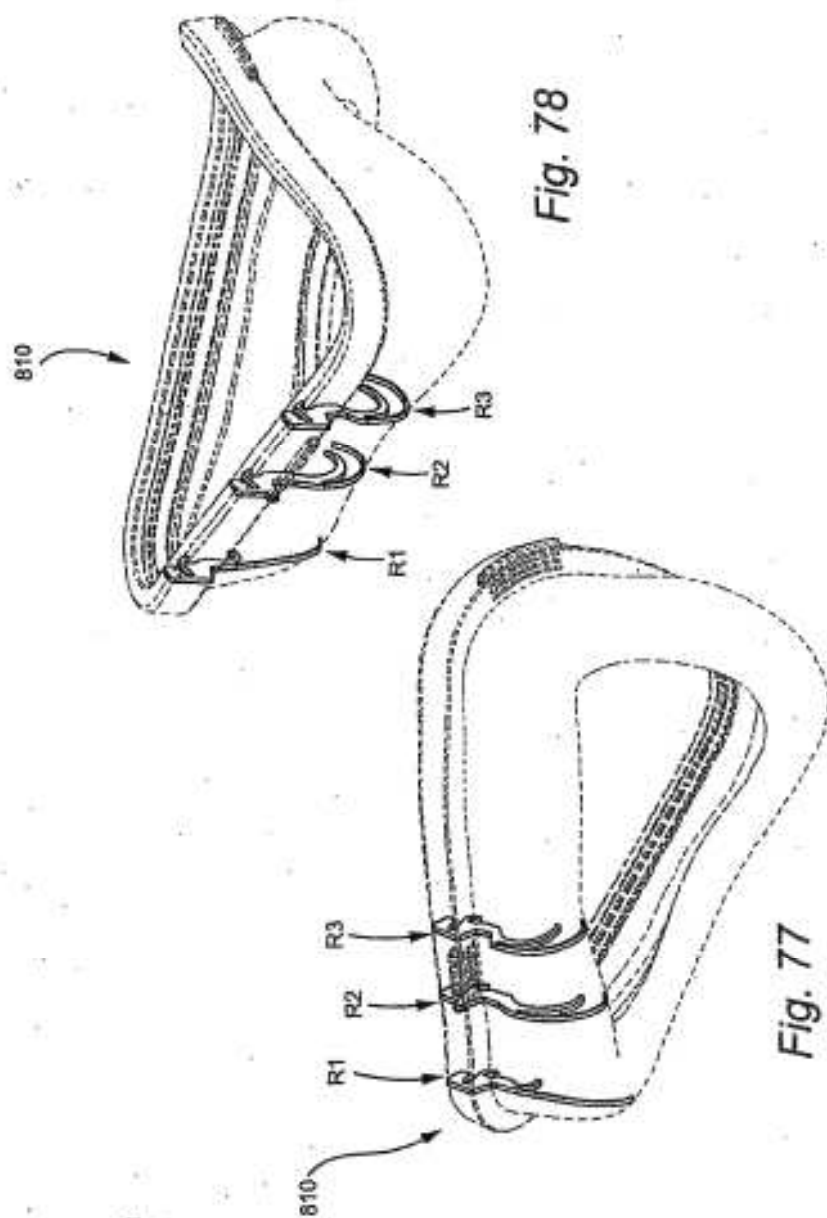
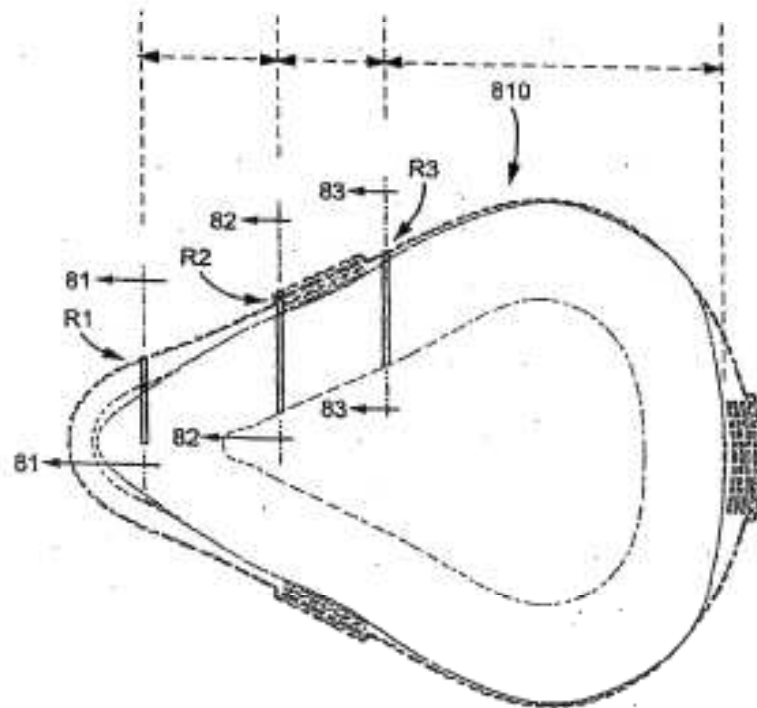
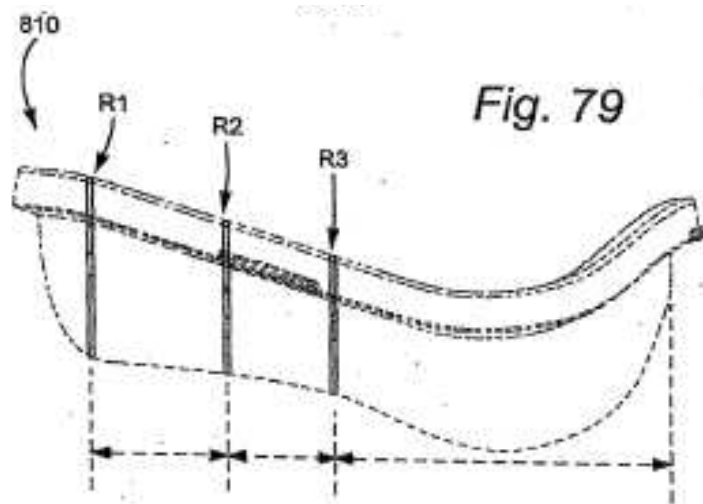


Fig. 76





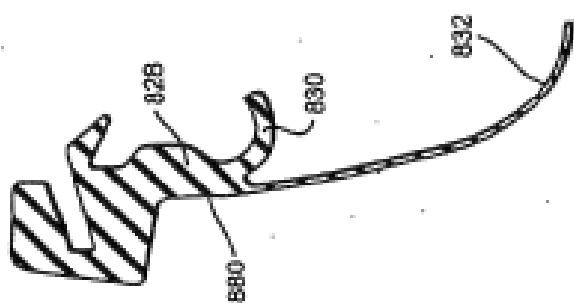


Fig. 81

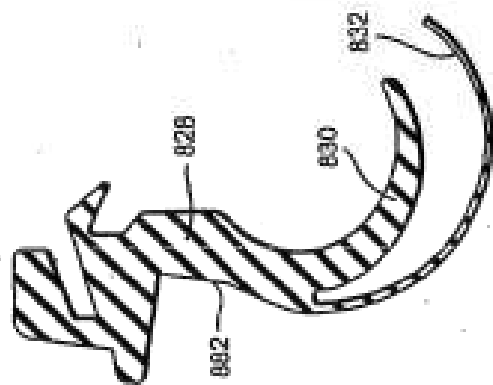


Fig. 82

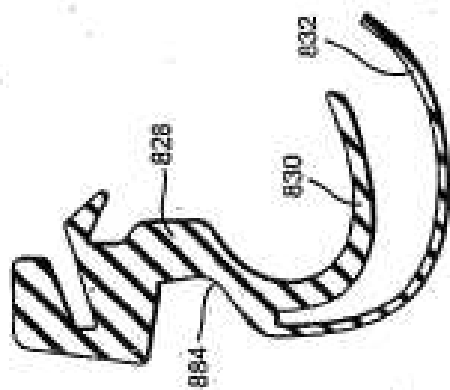


Fig. 83

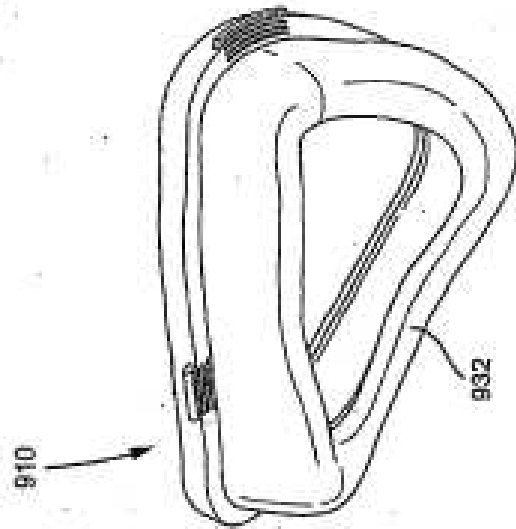


Fig. 85

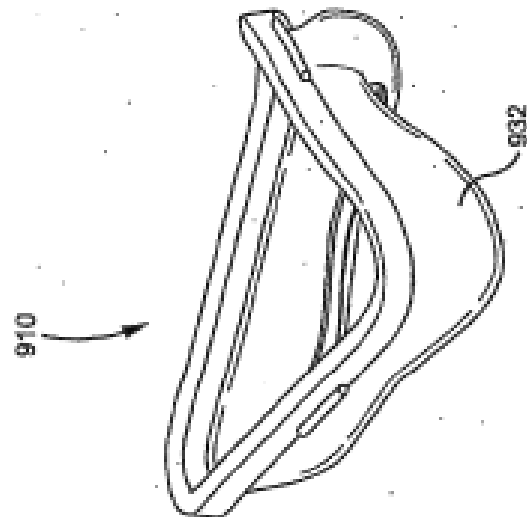


Fig. 84

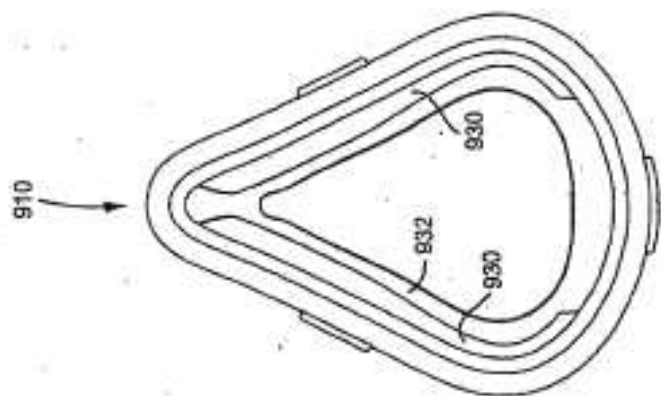


Fig. 88

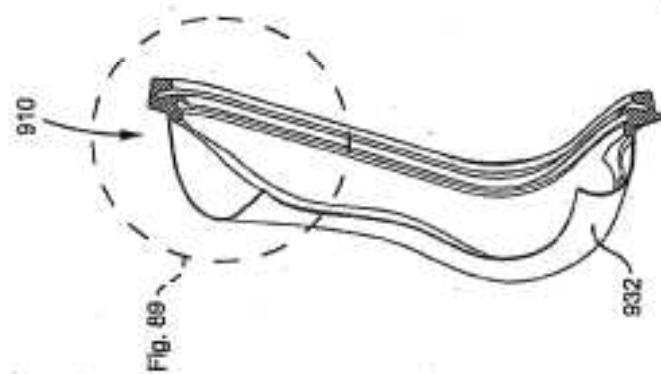


Fig. 87

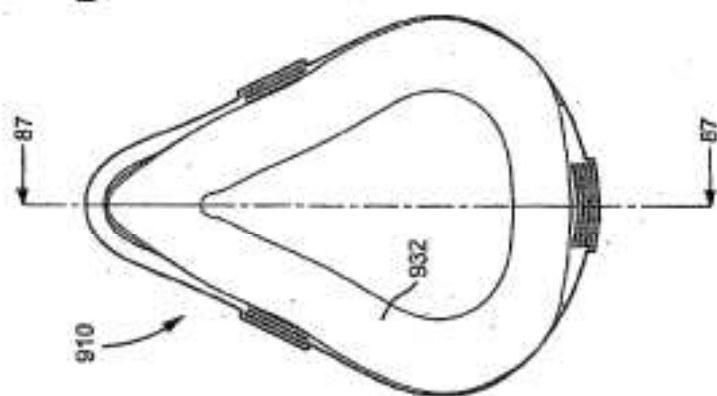


Fig. 86

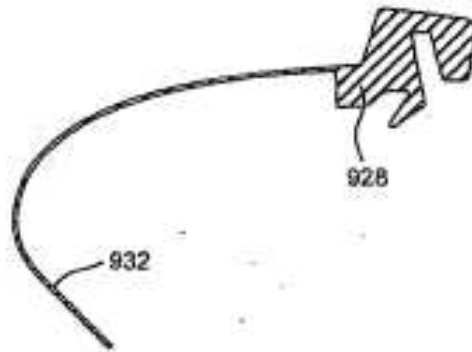


Fig. 89

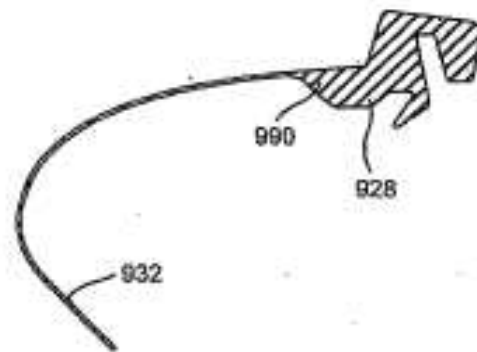
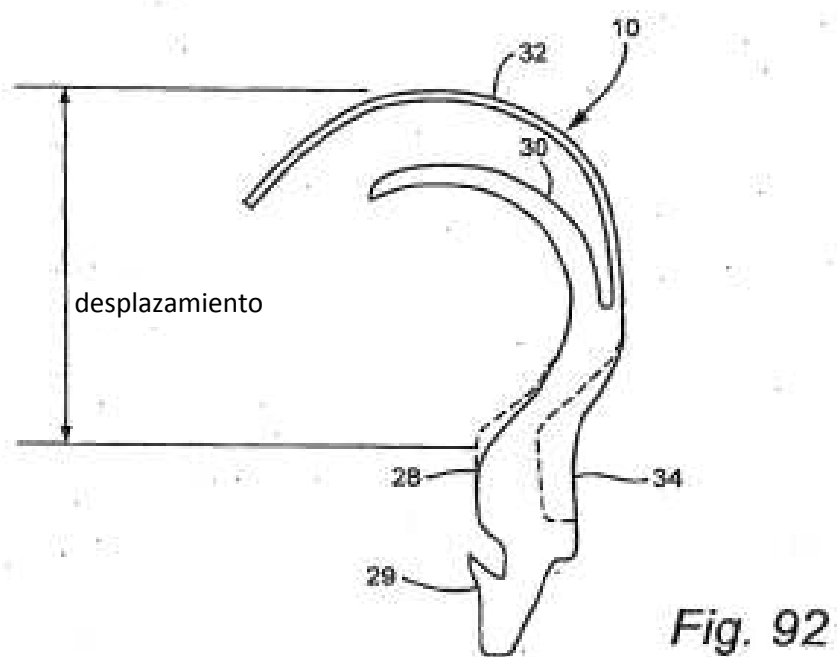
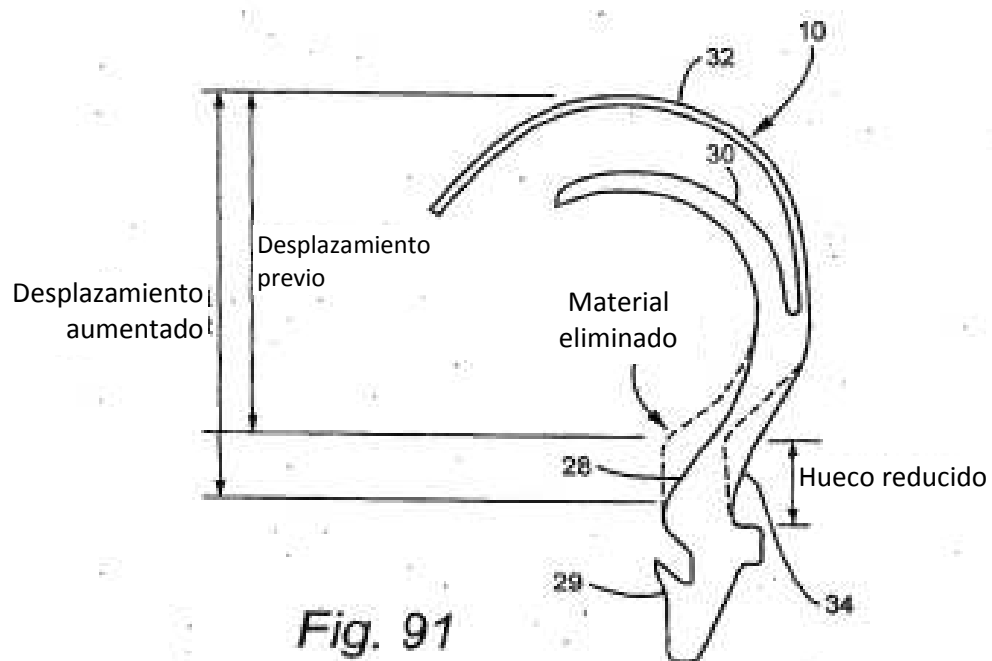
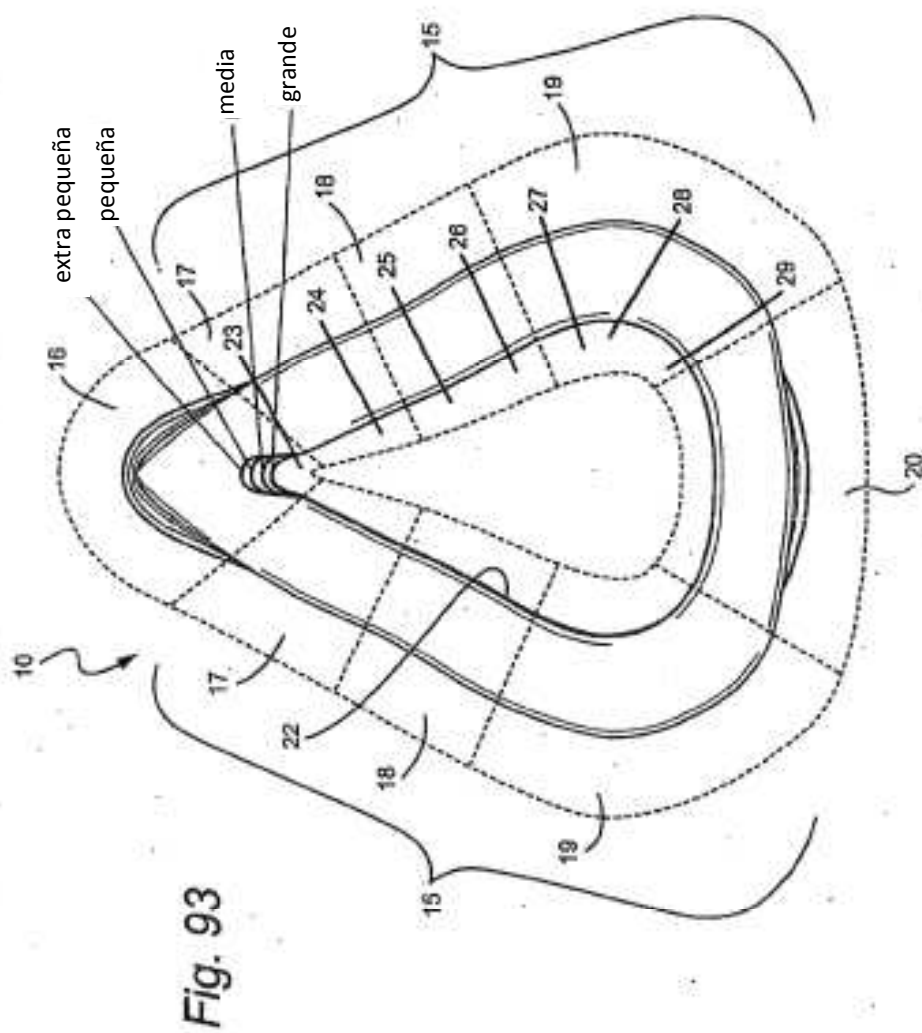


Fig. 90





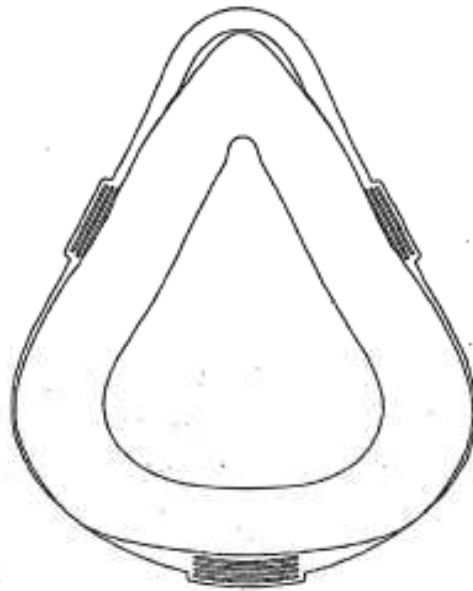


Fig. 94A

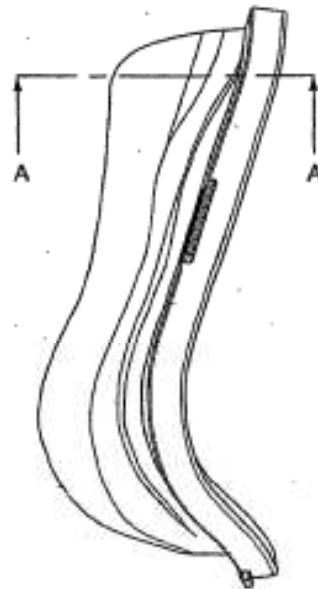


Fig. 94B

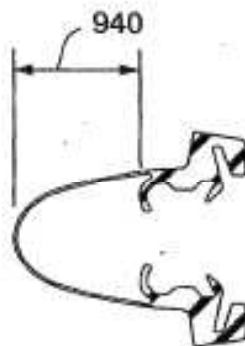


Fig. 94C

SECCIÓN A-A

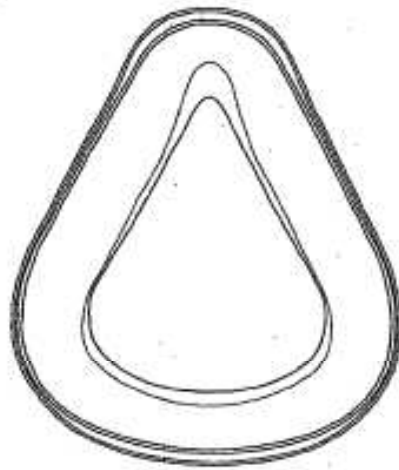


Fig. 95A

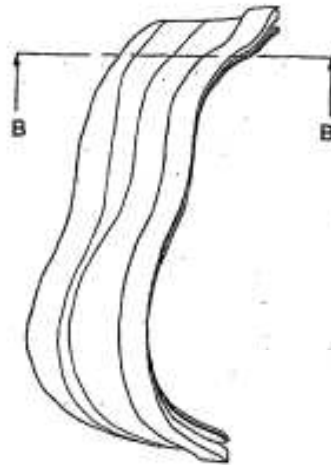


Fig. 95B



Fig. 95C
SECCIÓN B-B