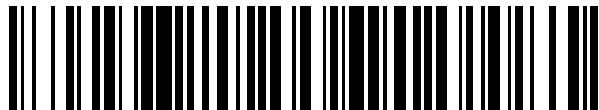


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 652 561**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.10.2009 PCT/NZ2009/000219**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.04.2010 WO10041966**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2009 E 09819444 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.09.2017 EP 2349428**

54 Título: **Almohadillas nasales para una interfaz de paciente**

30 Prioridad:

10.10.2008 US 104377 P

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

05.02.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MCAULEY, ALASTAIR, EDWIN;
PRENTICE, CRAIG, ROBERT;
MONRO, RORY, ALEXANDER;
MASON, ISAAC, TRISTRAM, TANE y
GESLAIN, NADJEAN, MAURICE, GABRIEL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 652 561 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

Almohadillas nasales para una interfaz de paciente

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a almohadillas nasales para usar con una interfaz de paciente que proporciona un suministro de gas presurizado a un receptor a través de los pasos nasales. La invención también se refiere a una interfaz de paciente que incluye almohadillas nasales, y que puede también incluir elementos asociados tales como un soporte para la cabeza. La invención también se refiere a un sistema para proporcionar una corriente de gases humidificados, calentados a un usuario a través de una interfaz de paciente que está incluida como parte del sistema y que incluye
10 almohadillas nasales.

Resumen de la técnica anterior

La técnica anterior incluye una amplia variedad de interfaces para suministrar gases a un receptor. A continuación se dan algunos ejemplos.

15 La técnica anterior incluye una máscara nasal que puede ser utilizada para suministrar gases a un receptor. La máscara nasal incluye un cierre hermético perimetral que cierra herméticamente a través, por debajo de cada mejilla, a lo largo de la nariz y a lo largo de la superficie del labio superior. El espacio completo encerrado es presurizado y el receptor puede inhalar el gas presurizado desde el espacio encerrado. Un ejemplo es la máscara nasal Flexifit 405 de Fisher & Paykel Healthcare.

20 La técnica anterior incluye también una máscara facial completa. Una máscara nasal que puede ser utilizada para suministrar gases a un receptor. La máscara facial completa incluye un cierre hermético perimetral que se extiende a través del puente de la nariz hacia abajo a lo largo de cada mejilla, al lado de la nariz a la mandíbula y a lo largo de la mandíbula por debajo del labio inferior. El perímetro encierra por ello tanto la nariz como la boca. El espacio completo dentro del marco de la máscara es presurizado. El receptor puede respirar el gas presurizado desde el espacio a través bien de la nariz o bien de la boca. Un ejemplo es la interfaz Flexifit 431 vendida por Fisher & Paykel Healthcare.

25 La técnica anterior incluye además una interfaz oral que incluye un accesorio oral que se ajusta dentro de la boca del usuario. Un ejemplo es la interfaz Oracle de Fisher & Paykel Healthcare.

30 La técnica anterior incluye aún una interfaz de almohadillas nasales en la que un soporte para la cabeza retiene una cámara de aspiración blanda en la proximidad de la nariz del usuario. Un par de protuberancias flexibles se aplican contra las fosas nasales del receptor. Típicamente, las protuberancias son capaces de comprimirse axialmente y tener una libertad lateral de movimiento con relación al cojín de soporte. Ejemplos son el ResMed Mirage Swift™ II, el ResMed Swift LT, o el Fisher and Paykel Opus™ 360. Una variedad de diferentes configuraciones de almohadilla que podrían ser utilizadas con estas interfaces están descritas y mostradas en el documento WO2008/014543.

35 La técnica anterior incluye aún una interfaz de cánula nasal. La interfaz de cánula nasal incluye una porción de cámara de aspiración que descansa contra el labio superior del usuario y un par de puntas. Cada punta se extiende al orificio nasal del usuario. Un ejemplo es la interfaz Nasal-Aire fabricada por Innomed, en la que los gases son proporcionados a la interfaz y las puntas por conductos o mangueras que se extienden desde la nariz del usuario a través de sus mejillas, sobre sus orejas y alrededor de la porción posterior de su cabeza.

40 Interfaces tales como éstas son frecuentemente utilizadas para administrar gases presurizados a una persona que es tratada para una apnea del sueño obstructiva (OSA) u otros desórdenes del sueño. Estos usuarios típicamente usan una interfaz en un entorno de dormitorio doméstico. El confort y el cierre hermético efectivo incluso en condiciones de movimiento del paciente son consideraciones principales.

45 El documento US2008/060657 describe una cánula nasal que incluye puntas para ajustarse dentro de las fosas nasales del usuario. El cuerpo de la cánula nasal es parcialmente pivotante y preferiblemente tiene un conector de articulación esférica. Las puntas están configuradas para proporcionar una elevada administración de flujo de gases respiratorios para crear una presión positiva aérea en las vías respiratorias del usuario.

50 El documento WO2007/147088 describe una interfaz de paciente que incluye una parte del cuerpo que comprende un par de brazos y un soporte para la barbilla. Los brazos acoplan la porción de cuerpo a la porción del circuito que está fijada a una parte de interfaz que hace contacto con la cara del usuario durante su uso. El soporte para la barbilla hace contacto con la barbilla de un usuario durante su uso para soportar la interfaz en posición sobre la cara del usuario. Al menos hay previsto un elemento de fijación del soporte para la cabeza en cada brazo para mantener la interfaz en su sitio sobre la cara del usuario mediante el soporte para la cabeza.

El documento US2008/196728 describe una interfaz de paciente que tiene una parte de cuerpo configurada para comunicar con un trayecto de fluido, e interfaces de orificios nasales que se extienden desde la parte de cuerpo. La interfaz de paciente incluye también una parte de cierre hermético que está construida y dispuesta para proporcionar un

cierre hermético entre la interfaz de paciente y el orificio nasal y contactar con la región del labio superior del usuario.

El documento WO2008/007985 describe un soporte para la cabeza para utilizar como una máscara respiratoria. Hay descritas varias configuraciones de máscaras diferentes, incluyendo una máscara nasal, una máscara oral, una máscara con almohadillas nasales, y una máscara de cara completa.

- 5 El documento US2008/099024 describió un conjunto nasal para administrar gas que se puede respirar a un paciente. El conjunto nasal incluye un bastidor que tiene una primera porción de conector formada integralmente. Un conjunto de boquilla de silicona incluye una parte de base y un par de boquillas. Al menos un conducto de entrada está estructurado para administrar gas que se puede respirar al conjunto de bastidor y boquilla para su respiración por el paciente. En uso una superficie exterior del conjunto de boquilla hace contacto con el labio superior del usuario para ayudar a mantener el conjunto en posición sobre la cara del paciente.

10 En esta memoria en la que se ha hecho referencia a memorias de patentes, otros documentos externos, u otras fuentes de información, esto es generalmente con el propósito de proporcionar un contexto para tratar las características de la invención. A menos que se haya indicado específicamente de otro modo, la referencia a tales documentos externos no ha de ser considerada como una admisión de que tales documentos, u tales fuentes de información, en cualquier jurisdicción, son técnica anterior, o forman parte del conocimiento general común en la técnica.

15 El término "que comprenden" como es utilizado en esta memoria significa "que consiste al menos en parte de". Cuando se interpreta cada indicación esta memoria que incluye el término "que comprende", puede también haber características distintas de esa o esas prologadas previamente por el término. Los términos relacionados tales como "comprender" y "comprende" han de ser interpretados de la misma manera.

20 **Resumen de la invención**

Es un objeto de la presente invención proporcionar una interfaz que va de algún modo hacia la superación de las desventajas de la técnica anterior tal como los dispositivos descritos anteriormente, o que al menos proporciona a los usuarios una elección útil.

La presente invención proporciona una sección de almohadilla nasal según se ha reivindicado.

- 25 Para los expertos en la técnica a la que se refiere la invención, muchos cambios en la construcción y realizaciones y aplicaciones de la invención ampliamente diferentes surgirán por sí mismas sin salir del alcance de la invención según ha sido definida en las reivindicaciones adjuntas. Las exposiciones y las descripciones en este documento son simplemente ilustrativas y no pretenden ser limitativas en ningún sentido.

Breve descripción de los dibujos

- 30 Una forma preferida de la presente invención será descrita a continuación con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La fig. 1 muestra una vista esquemática de un sistema para suministrar una corriente de gases humidificados, calentados a un usuario a través de un conjunto de interfaz, incluyendo el sistema una unidad de suministro de gases o soplante, una cámara humidificadora, y un conducto de suministro que conecta la cámara humidificadora y el conjunto de interfaz.

- 35 La fig. 2a muestra una vista en perspectiva desde la parte frontal y a un lado de una primera realización del conjunto de interfaz de la presente invención, que muestra una parte de núcleo de interfaz o sección de núcleo adaptada para conectarse al conducto de suministro de modo que la interfaz puede recibir gases procedentes de la unidad de suministro de gases en uso, una sección de almohadilla nasal incluida como parte de la sección de núcleo de interfaz, y un conjunto de soporte para la cabeza conectado a la sección de núcleo que está adaptado para mantener la interfaz en posición sobre la cabeza de un usuario.

La fig. 2b muestra la interfaz de la fig. 2a en uso, siendo usada por un usuario, vista desde el mismo ángulo que la fig. 2a.

La fig. 2c muestra una vista despiezada ordenadamente de la interfaz de la fig. 2a o 2c.

- 45 La fig. 3a muestra una segunda realización preferida del conjunto de interfaz de la presente invención, conteniendo la segunda realización preferida elementos similares a los de la primera forma preferida de la fig. 2 pero configurados de forma ligeramente diferente.

La fig. 3b muestra la funcionalidad de la conexión entre el conducto de suministro y la sección de núcleo de interfaz de la segunda realización preferida de la fig. 3a.

La fig. 3c muestra una vista de proximidad de la porción de núcleo o sección de núcleo de la interfaz de la fig. 3a.

- 50 La fig. 4a muestra un conjunto de interfaz que está siendo usado por un usuario, teniendo el conjunto de interfaz elementos similares a los de las realizaciones preferidas de las figs. 2 y 3, pero configurados de manera ligeramente diferente.

La fig. 4b muestra una vista en perspectiva despiezada ordenadamente desde la parte frontal y a un lado del conjunto de interfaz de la fig. 4a.

5 La fig. 5a muestra una primera forma preferida de sección de almohadilla nasal para utilizar como parte, o bien de la primera o bien de la segunda realizaciones preferidas del conjunto de interfaz como se ha mostrado en las figs. 2 o 3, teniendo la sección de almohadilla nasal una sección de junta de almohadilla nasal y almohadillas nasales conectadas a la sección de junta de almohadilla nasal, siendo vista la sección de almohadilla nasal mostrada desde la porción posterior mirando hacia adelante.

La fig. 5b muestra la sección de almohadilla nasal de la fig. 5a, vista desde un lado derecho del usuario si la sección de almohadilla nasal estaba en uso como parte de una interfaz que está siendo usada por un usuario.

10 Las figs. 5c y 5d muestran la sección de almohadilla nasal de las figs. 5a y 5b, con líneas de dimensiones requeridas para mostrar las dimensiones críticas.

15 La fig. 6a muestra una segunda forma preferida de sección de almohadilla nasal para utilizar como parte, o bien de la primera o bien de la segunda realizaciones preferidas de conjunto de interfaz como se ha mostrado en las figs. 2 y 3, teniendo la sección de almohadilla nasal una sección de junta de almohadilla nasal y almohadillas nasales conectadas a la sección de junta de almohadilla nasal, siendo vista la sección de almohadilla nasal mostrada desde la porción posterior mirando hacia adelante.

La fig. 6b muestra la sección de almohadilla nasal de la fig. 6a, vista desde un lado derecho del usuario si la sección de almohadilla nasal estuviera en uso.

20 La fig. 7a muestra una tercera forma preferida de sección de almohadilla nasal para utilizar como parte, o bien de la primera o bien de la segunda realizaciones preferidas de conjunto de interfaz como se ha mostrado en las figs. 2 o 3, teniendo la sección de almohadilla nasal una sección de junta de almohadilla nasal y almohadillas nasales conectadas a la sección de junta de almohadilla nasal, siendo vista la sección de almohadilla nasal mostrada desde la porción posterior mirando hacia adelante.

25 La fig. 7b muestra la sección de almohadilla nasal de la fig. 7a, vista desde un lado derecho del usuario si la sección de almohadilla nasal estuviera en uso sobre la cara del usuario.

La fig. 8a muestra una vista lateral de una sección de almohadilla nasal para utilizar como parte del conjunto de interfaz como se ha mostrado en la fig. 4.

30 La fig. 8b muestra una vista en perspectiva desde la parte frontal y a un lado de la fig. 8a, parcialmente cortada o transparente de modo que puedan verse el contorno de la pared y la estructura interna de la sección de almohadilla nasal.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

35 La presente invención proporciona una interfaz para utilizar como parte de un aparato para proporcionar una corriente de gases a un paciente. Las realizaciones preferidas y alternativas son para utilizar como parte de un aparato para proporcionar una corriente de gases humidificados, calentados a una presión superior a la presión atmosférica a un usuario para los propósitos de terapia de CPAP o similar. Sin embargo, debería observarse que la interfaz no está limitada para utilizar como parte de un aparato para proporcionar terapia de CPAP - la interfaz podría ser utilizada también para terapia de Bi-PAP o de presión variable, como parte de un aparato utilizado para un régimen de tratamiento anti-ronquidos, para el tratamiento de COPD, o como parte de cualquier régimen de terapia en el que una corriente de gases a una presión mayor que la atmosférica es administrada a los pasos de respiración del paciente o usuario a través de un conjunto de interfaz.

40 La realización preferida será descrita en detalle a continuación con referencia a las figuras. Sin embargo, debería observarse que son posibles muchas variaciones que no han sido específicamente descritas, sin salir del marco pretendido de la presente invención.

Sistema de suministro de gases

45 La fig. 1 muestra una vista esquemática de un sistema 1 típico para proporcionar una corriente de gases humidificados, calentados a una presión superior a la atmosférica a un usuario 2. El sistema 1 que incluye una unidad de suministro de gases o unidas soplante 3 que en uso recibe gases procedentes de la atmósfera y los hace pasar a través de una unidad 17 de ventilador o similar dentro de la unidad soplante de manera que cuando los gases dejan la unidad soplante 3, están a una presión superior a la atmosférica, y están fluyendo a un cierto caudal. Una unidad humidificadora 4 está situada aguas abajo de la unidad soplante 3 y en uso recibe el flujo de gases presurizados procedentes de la unidad soplante 3. La unidad humidificadora 4 incluye una cámara 5 de agua que en uso contiene un volumen 7 de agua. El volumen 7 de agua en la cámara 5 es durante el uso calentado - en la realización mostrada en la fig. 1, el agua 7 es calentada por una placa calentadora 6 situada por debajo de la cámara 5. Los gases procedentes de la unidad soplante 3 pasan a la cámara 5 a través de un orificio de entrada 8, resultando los gases que pasan a través de la cámara 5 y a

través de la superficie 7 de agua, calentados y humidificados cuando lo hacen así. Los gases salen entonces fuera de la cámara humidificadora 5 a través del orificio 9 de salida del humidificador. Debería observarse que hay muchas maneras diferentes en las que los gases podrían ser calentados y humidificados además del modo específico descrito anteriormente, y cualquiera de estas diferentes maneras es adecuada para utilizar como parte del sistema que utiliza las almohadillas de la presente invención.

Debería también observarse que se ha descrito anteriormente un sistema modular - es decir, un sistema en el que la unidad humidificadora 4 es una unidad separada de la unidad soplante 3. También podría utilizarse un sistema integrado - es decir, un sistema en el que la unidad soplante y la unidad humidificadora son dos partes integrales de una única unidad, o donde la unidad soplante y la unidad humidificadora están rígidamente unidas o conectadas juntas durante su uso.

En uso, un extremo de un conducto 19 de suministro principal está conectado a la salida 9 del humidificador. La corriente de gases humidificados y calentados sale de la unidad humidificadora 4 a través de la salida 9 del humidificador y entra en el conducto 19 de suministro principal, pasando a lo largo del conducto 19 de suministro a un conjunto 10 de interfaz que está conectado al extremo del usuario del conducto 19 de suministro. El conducto 19 de suministro puede estar o bien directamente conectado al conjunto 10 de interfaz, como se ha mostrado en la fig. 1, o bien puede utilizarse un conducto 190 de interfaz interviniente para conectar entre el conducto 19 de suministro principal y el conjunto 10 de interfaz, como se ha mostrado en las realizaciones de las figs. 2, 3 y 4. Cuando a continuación se hace referencia al conducto 19 de suministro, esto debería considerarse como que significa o bien el conducto 19 de suministro por sí mismo, o bien alternativamente como que se hace referencia al conducto de suministro en combinación con el conducto 190 de interfaz.

Conducto de suministro y conducto de la interfaz

En la realización preferida, el conducto 19 de suministro es un tubo flexible formado a partir de un material de tipo plástico, muchas variaciones diferentes del cual son conocidas en la técnica. Un extremo del conducto 19 de suministro está conectado al orificio 9 de salida del humidificador, estando el otro extremo conectado bien directamente al conjunto 10 de interfaz, o bien conectado al extremo distal 190a del conducto 190 de interfaz, estando el conducto 190 de interfaz conectado a la sección 11 de núcleo de interfaz. La forma más preferida de conducto 190 de interfaz es aproximadamente de 30 cm o 1 pie de longitud, con un diámetro exterior de entre 1-2 cm y una pared con nervios delgada, siendo los nervios de aproximadamente 2-3 mm de grosor y siendo significativamente la pared entre los nervios de menos de 1 mm de grosor. Sin embargo, debería observarse que son posibles variaciones de estas dimensiones sin salir del marco de la invención, y por ejemplo podría ser utilizado si se requiere un conducto sin nervios. Debería observarse además que 'tubo flexible' cuando es utilizado en esta memoria debería considerarse que significa que el tubo o conducto es lo bastante flexible de modo que sea capaz de ser curvado o deformado repetidamente (por ejemplo, reuniendo los dos extremos del conducto, o atando un mundo flojo en el conducto si es lo bastante largo - por ejemplo de aproximadamente 30 cm o más de longitud), devolviendo el tubo o conducto a su forma original sin deformar sin que haya ocurrido una pequeña deformación o ninguna deformación plástica, cada vez individual que el tubo o conducto es curvado o deformado de esta manera.

En la forma más preferida, ni el conducto 19 de suministro ni el conducto 190 de interfaz soportarán rígidamente su propio peso cuando son sustentados por un extremo de modo que el cuerpo principal del conducto se extiende hacia afuera generalmente de modo horizontal desde el extremo sujetado. Por encima de una longitud de 20-30 cm de conducto de suministro (que tiene un diámetro de 1-2 centímetros y un grosor de pared en los nervios de 1-3 mm y un grosor de pared entre los nervios de menos de 1 mm), el extremo sin soportar del conducto de interfaz se curvará para mirar sustancialmente de forma directa hacia abajo. Por ejemplo, el conducto de interfaz del Swift LT™ está formado de tal manera que por encima de una longitud de 20-30 cm, el extremo sin soportar se curvará hacia abajo de modo que apunte sustancialmente de forma vertical hacia abajo. El conducto de interfaz utilizado en el Opus es algo más rígido, pero se curvará aún a través de un ángulo de muy aproximadamente 45 grados. Ambos de estos conductos son flexibles con los propósitos de este documento, y no deberían considerarse como 'rígido' o 'semirrígido' (véase sección de Lexicon para más detalles). El conducto 19 de suministro principal es de flexibilidad similar a ambos de estos artículos, pero generalmente es ligeramente menos flexible.

Los conductos 19, 190 se conectan entre sí, o al conjunto de 10 de interfaz, o a ambos, por una fijación por presión con fricción, una conexión de bayoneta o similar, o mediante cualquier otra conexión adecuada como podría ser conocida en la técnica.

Conjunto de interfaz

En las figs. 2, 3 y 4 se han mostrado formas preferidas específicas de un conjunto de interfaz como el conjunto 200 de interfaz, el conjunto 300 de interfaz o el conjunto 400 de interfaz. Los conjuntos 200, 300, 400 de interfaz tienen varios elementos comunes y diferencias como se describirá a continuación. En la descripción siguiente, la numeración de elementos se adapta al siguiente convenio: Para la realización de la fig. 2, los elementos únicos de esa realización serán numerados por ejemplo con 201, 210, etc. Los elementos únicos equivalentes en las realizaciones mostradas en las figs. 3 y 4 se numerarán por ejemplo con 301, 310 y 401, 410 respectivamente. Si se está haciendo referencia al elemento en un sentido general, será referido como por ejemplo 1, 10, etc. para mostrar que la descripción es aplicable a todas las

realizaciones mostradas en las figs. 2, 3, 4, y podría también aplicarse como una descripción a otras realizaciones generales no mostradas específicamente.

El conjunto de interfaz (por ejemplo conjuntos 200, 300, 400) son ensamblados a partir de dos partes principales: una porción de núcleo de interfaz o sección 11 de núcleo de interfaz, y un conjunto 12 de soporte para la cabeza.

- 5 La sección 11 de núcleo de interfaz y el conducto 19 de suministro (bien incluyendo o bien excluyendo el conducto 190 de interfaz) son mutuamente adaptados de manera que un extremo (el extremo del paciente o extremo proximal) del conducto 19 de suministro es conectado hidráulicamente o de manera gaseosa a la sección 11 del núcleo de interfaz en uso, la sección 11 del núcleo de interfaz es adaptada de modo que el suministro de gases humidificados, calentados sea proporcionado al interior de la porción 11 de núcleo de interfaz desde el conducto 19 de suministro mediante esta
10 conexión. Las formas preferidas de esta conexión serán descritas en detalle a continuación.

Conjunto de soporte para cabeza

- 15 El conjunto 12 de soporte para la cabeza está formado por dos elementos principales: un conjunto de brazos 13 que se extienden en uso, uno desde cada lado de la porción 11 de núcleo de interfaz, y un conjunto de correas 14 del soporte para la cabeza. En las realizaciones preferidas, los brazos 13 están formados bien de un plástico flexible o semirrígido, con respaldo de neopreno, esponja, o similar para formar una parte de cojín, quedando la parte de cojín contra la cara de un usuario durante su uso.

- 20 Los brazos 13 pueden ser conectados a la porción 11 de núcleo de interfaz de varias maneras. Por ejemplo, los brazos 213 podrían estar formados integralmente o conectados de manera integral con la porción 211 de núcleo de interfaz, como se ha mostrado en la realización de la fig. 2 - los brazos 213 son formados como parte de la porción 211 de núcleo de interfaz. Alternativamente, los brazos, tales como los brazos 313, podrían estar conectados de manera desmontable o que se pueda liberar a la porción 311 de núcleo de interfaz como se ha mostrado en la realización de la fig. 3a. En la realización específica de la fig. 3a, la conexión que se puede liberar está hecha de tal manera que permite que los brazos 313 sean ajustados giratoriamente con respecto a la porción 311 de núcleo de interfaz. La realización de la fig. 3a con los
25 brazos ajustables muestra un conjunto 300 de interfaz que tiene una porción 311 de núcleo de interfaz y brazos 313. Los extremos de los brazos 313 de la interfaz están conectados giratoriamente a la porción 311 de núcleo de interfaz por medio de una conexión de 'cilindro giratorio' como es utilizada en el ResMed Swift™ LT, que permite que los brazos 313 giren con relación a la porción 311 de núcleo de interfaz, y permanezcan aún conectados. La conexión mutua se forma de manera que cuando se ha hecho la conexión, el brazo 313 permanecerá en la posición a la que un usuario le ha hecho girar - el brazo 313 no girará libremente a menos que sea manipulado por una fuerza externa.

- 30 Para todas las formas preferidas, las correas 14 del soporte para la cabeza se extienden alrededor de la porción posterior, o sobre la parte superior de la cabeza de un usuario (o sobre ambas) en uso, para soportar el conjunto 10 de interfaz en posición durante su uso. En la realización de la fig. 2, los extremos de los brazos 213 en uso se sitúan al mismo tiempo con los extremos de las correas 214 del soporte para la cabeza, con los extremos de los brazos 213 y los extremos de las correas 214 del soporte para la cabeza mutuamente adaptados para conectarse juntos en uso para
35 mantener el conjunto 200 de interfaz en posición. De esta forma, los extremos de la correa principal 214 incluyen dos parches de Velcro™ sobre la superficie exterior en cada extremo - un parche de 'gancho' y un parche de 'bucle'. Cuando cada uno de los extremos el doblado de nuevo sobre sí mismo para formar un bucle, los parches de Velcro™ se aplican para mantener este bucle junto. En uso, los extremos 224, 225 son hechos pasar cada uno a través de ranuras 280 sobre los extremos de los brazos 213 y a continuación son doblados de nuevo sobre sí mismos para aplicar el conjunto 212 de soporte para la cabeza con la sección 211 de núcleo. Esta disposición podría ser utilizada en otras realizaciones si se requiriera.

- 45 En realizaciones alternativas, tales como las mostradas en las figs. 3 y 4, las correas 314, 414 de soporte para la cabeza podrían ser formarse como una extensión de la porción de cojín, con las correas 314, 414 del soporte para la cabeza formadas a partir de neopreno o similar. Por ejemplo, en la realización mostrada en la fig. 3, las correas 314 del soporte para la cabeza son un artículo de una sola pieza con los brazos 313.

- 50 Se prefiere que todas las realizaciones diferentes de correas 13 de soporte para la cabeza incluyan una correa superior secundaria 20 que pasa a través de la parte superior de la cabeza de un usuario, así como la correa principal 14 que pasa por detrás de la cabeza del usuario. La correa superior secundaria 20 está dispuesta de modo que pasa a través de la parte superior de la cabeza de un usuario, conectando cada extremo de la correa secundaria 20 a la correa principal 14 justo por detrás de las orejas de un usuario. Cada una de estas correas 14, 20 incluye un mecanismo de ajuste tal como hebillas 15a, 15b o similares. Estos podrían ser ajustadores de Velcro™ o hebillas según se prefiera. La correa superior secundaria 20 del soporte para la cabeza podría estar formada también independientemente y conectada a la correa principal 14. Los ajustes podrían estar en cualquier lugar en la correa que sea conveniente - lados, parte frontal o porción posterior. Las correas 14, 20 podrían ser de anchuras o grosores diferentes según se requiera para el confort del
55 usuario. Por ejemplo, en la forma más preferida, la correa principal 14 es más ancha que la correa secundaria 20.

Materiales adecuados para las correas pueden incluir una tira elástica tejida o una tira estrecha de esponja y tejido, tal como Breathoprene™. Alternativamente, el soporte para la cabeza podría estar formado de silicona, por revestido con silicona. Los brazos para el soporte para la cabeza podrían estar almohadillados o protegidos en sus superficies

interiores si están formados de silicona, con el fin de aumentar el confort del usuario. Podría también añadirse un almohadillado a la forma preferida de brazos - los fabricados de Breathoprene™ o similar.

Sección de núcleo de interfaz - generalidades

5 La sección 11 de núcleo de interfaz de las formas preferidas está formada de modo que actúe como un colector en uso, recibiendo gases procedentes del conducto 19 de suministro. La conexión entre la sección 11 de núcleo de interfaz y el extremo del paciente o usuario del conducto 19 de suministro puede ser hecha por medio de una conexión de fijación por presión o similar. En una forma preferida (no mostrada específicamente), la sección 11 de núcleo de interfaz está formada como un artículo de una sola pieza, y una abertura o porción de conector que está adaptada para recibir el extremo del paciente del conducto 19 de suministro está formada directamente en este artículo de una sola pieza. De esta forma, el extremo del conducto 19 de suministro es conectado directamente a la sección 11 de núcleo de interfaz de una sola pieza - por ejemplo empujándola a la abertura situada sobre la sección 11 de núcleo de interfaz, o conectándola a la porción de conector. Sin embargo, en otras formas preferidas, esta abertura está situada sobre un sub-artículo o subconjunto separado que está incluido como parte de la porción 11 de núcleo de interfaz cuando la sección 11 de núcleo de interfaz es ensamblada, pero es inicialmente formado como un elemento separado.

15 Sección de núcleo de interfaz - primera forma preferida

Un ejemplo de una sección 211 de núcleo de interfaz que tiene una sección de colector y un conector que está formado inicialmente como un elemento separado, está mostrado en la fig. 2. La sección 211 de núcleo de interfaz incluye una sección 211-1 de colector y un conector 211-2 en codo. Un extremo del conector 211-2 en codo está formado como una articulación esférica 290, y ésta se ubica en una base 291 en la parte frontal de la sección 211-1 de colector en uso, la base 291 está adaptada para actuar como una abertura de suministro de gases. Esto permite un grado de movimiento tridimensional relativo, o movimiento en más de un plano, entre la sección 211-1 de colector y la conexión 211-2 en codo. Es decir, del mismo modo que es capaz de girar 360 grados en un plano que discurre a través de la parte frontal de la cara de un usuario, el conector 211-2 en codo tiene también un grado limitado de rotación hacia arriba/hacia abajo y de rotación lado/lado con relación a la sección 211-1 de colector.

25 Sección de núcleo de interfaz - segunda forma preferida.

Un ejemplo de una segunda forma preferida de sección 311 de núcleo de interfaz que incluye un conector en codo está mostrado en la fig. 3a. Se ha mostrado una porción de colector o sección 311-1 de colector, incluyendo la sección 311-1 de colector una abertura situada en la parte frontal de la sección 311-1 de colector. Un conector 311-2 en codo está conectado a la sección 311-1 de colector a través de la abertura, situando un extremo del conector 311-2 en codo dentro o conectado a la abertura, y el otro extremo conectado al conducto 190 de suministro. La sección 311-1 de colector y el conector 311-2 en codo están adaptados mutuamente para proporcionar un pivotamiento de 360 grados - el conector 311-2 en codo y la sección 311-1 de colector pueden pivotar o girar a través de 360 grados relativamente entre sí en uso, en un plano que atraviesa la parte frontal de la cara de un usuario, como se ha mostrado en la fig. 3b. La sección 311-1 de colector y el conector 311-2 en codo son ensamblados juntos para formar parte de la porción 311 de sección de núcleo de interfaz de la realización de la fig. 3.

Sección de núcleo de interfaz - tercera forma preferida

Aún otro ejemplo de una sección de núcleo de interfaz que incluye un conector en codo está mostrado en la fig. 4. La sección 411-1 de colector incluye una abertura en el lado de la sección 411-1 de colector. Esta abertura recibe un extremo de un conector 411-2 en codo en uso, el conector 411-2 en codo está adaptado para girar libremente con relación a la sección 411-1 de colector, el plano de rotación del conector en codo alineado con la porción posterior-parte frontal de un usuario 2 en uso, en vez de lado-lado como en la realización de la fig. 3b.

Sección de núcleo de interfaz - sección de almohadilla

45 La sección 11 de núcleo de interfaz incluye también una sección 50 de almohadilla, incluyendo la sección de almohadilla unas almohadillas 50-1 que están adaptadas para cerrar herméticamente de forma sustancial contra las fosas nasales de un usuario durante su uso. La sección 50 de almohadilla está conectada hidráulicamente a la sección 11-1 de colector de manera que en uso la corriente de gases humidificados, calentados entre en la sección 50 de almohadilla desde la sección 11 de colector y pase a través de las almohadillas 50-1 a la cavidad nasal de un usuario. 'Cierra herméticamente de forma sustancial' como es utilizado en esta memoria debería ser considerado como que significa que cierra herméticamente de forma perfecta contra las fosas nasales con el resultado más deseable de que no hay fugas. Sin embargo, un pequeño grado de fugas en uso es casi ciertamente inevitable, y un experto en la técnica comprenderá que la frase 'que cierra herméticamente de forma sustancial' pretende indicar que pueden ocurrir algunas veces una cantidad muy pequeña de fugas, pero no siempre. Cuando las almohadillas 50-1 están sustancialmente cerradas herméticamente contra las fosas nasales de un usuario, la totalidad o sustancialmente la totalidad de la corriente de gases que pasa a través de la sección 11 de colector y de la sección 50 de almohadillas nasales será administrada a un usuario.

55 Como se ha mostrado en las realizaciones preferidas de las figs. 2, 3 y 4, la sección 50 de almohadilla está compuesta de dos partes auxiliares principales que forman un todo continuo o integrado en uso: almohadillas 50-1 que se ubican en las fosas nasales del usuario o paciente 2 durante su uso, y una sección de colector de almohadilla o junta 50-2 de

almohadilla, que está conectada a la sección 11 de núcleo de interfaz en uso, de modo que los gases que pasan a través de la sección 11 de núcleo en uso pasarán a continuación a la junta 50-2 de almohadilla y desde allí a las almohadillas 50-1.

5 Con el fin de ayudar a cerrar herméticamente las almohadillas nasales 50-1 contra las fosas nasales de una amplia variedad de usuarios, cada uno de los cuales tendrá los orificios nasales diferentemente conformados y dimensionados, las almohadillas 50-1 están en la forma preferida formadas a partir de un material blando y elástico con un elevado grado de flexibilidad, tal como caucho de silicona o similar. Formas preferidas de las almohadillas nasales 50 están descritas en detalle a continuación.

10 La sección 50 de la almohadilla nasal puede o bien estar formada separadamente del resto de la porción 11 de núcleo, o bien estar formada íntegramente con la porción 11 de núcleo. En las realizaciones preferidas como se ha mostrado en las figs. 2, 3 y 4, la sección 50 de almohadilla nasal es un elemento separado de la porción 11 de núcleo.

15 La sección 50 de almohadilla nasal está formada a partir de dos partes principales en las tres formas preferidas descritas en este documento: una parte base o parte 50-2 de junta de almohadilla nasal, y almohadillas nasales 50-1. La unión o conexión de la sección 50 de almohadilla nasal al resto de la porción 11 de núcleo es conseguida uniendo la parte 50-2 de junta a la porción 11-1 de colector, con las almohadillas 50-1 preferiblemente (aunque no siempre) formadas íntegramente con la parte 50-2 de junta. Las realizaciones de las figs. 2, 3 y 4 muestran esta forma de conexión.

En las realizaciones preferidas, al menos las almohadillas 50-1 están formadas a partir de un material elástico y flexible, tal como caucho de silicona.

Junta de almohadilla - primera forma preferida

20 La primera forma preferida de la porción 250-2 de junta de almohadilla mostrada en la fig. 2 será descrita a continuación con referencia particular a la fig. 2c y a las figs. 5, 6 y 7.

25 La forma preferida de porción 250-2 de junta de almohadilla incluye una cara inferior abierta o parte frontal inferior 237 abierta que corresponde en uso a la cara posterior abierta (no mostrado) de la sección 211-1 de colector, de manera que en uso actúa como una abertura de gases. Debería observarse que la cara posterior abierta y la parte inferior abierta 237 podrían ser aberturas - estas no tienen que cubrir la 'cara' completa. En uso, el perímetro de la parte inferior abierta 237 de la porción 250-2 de junta de almohadilla está conectado a la cara posterior abierta de la sección 211-1 de colector. La pared 237a que rodea la parte inferior abierta 237 se introduce o se sitúa en la cara posterior abierta de la sección 211-1 de colector, y sustancialmente cierra herméticamente contra ella. Puede verse que todos los gases que pasan a través de la sección 211-1 de colector pasarán a la porción 250-2 de junta de almohadilla y desde allí a las almohadillas nasales 30 250-1. Debería observarse que la porción 250-2 de junta de almohadilla puede ser unida y retirada repetidamente de la porción 211-1 de colector cuando sea requerido por un usuario. Opcionalmente, si se requiere, puede formarse una claveta 238 en la sección de pared 237, introduciendo la claveta 238 en una ranura correspondiente en la sección 211-1 de colector para asegurar que las almohadillas están correctamente orientadas durante su uso.

35 En la primera forma preferida de porción 250-2 de junta de almohadilla, la junta 250-2 de almohadilla está conformada de modo que las dos partes laterales están ligeramente inclinadas una hacia la otra. Es decir, la superficie superior que cubre la cara posterior abierta del colector 8 parece que tenga una forma en V cuando es vista desde la parte frontal, con las almohadillas 250-1 una sobre cada una de las dos caras auxiliares o caras interiores de la 'V'. El ángulo de la 'V' no es agudo - cada borde o plano de la 'V' de la porción 250-2 de junta de almohadilla está levantado en unos pocos grados solamente (por ejemplo 5-10 grados). Las almohadillas 250-1 están montadas, sobre cada uno de los dos planos, y 40 están inclinadas de esta manera hacia dentro una hacia otra ligeramente en la forma más preferida (aunque hay desde luego muchas otras maneras en las que esto podría conseguirse sin crear una forma de 'V').

45 En la forma preferida, como se ha descrito anteriormente, las almohadillas nasales 250-1 y la porción 250-2 de junta están formadas como un elemento de una pieza. Sin embargo, las almohadillas 250-1 podrían estar conectadas de manera desmontable a la porción 250-2 de junta, bien individualmente o como un par. Por ejemplo, la porción 250-2 de junta podría incluir un par de bases de saliente a las que las almohadillas son fijadas por presión durante su uso, estando la base de saliente y la base del vástago 250-3 mutuamente adaptadas para conectarse juntas por medio de una conexión de fijación por presión, una conexión enchavetada, o similar. Esto permitiría potencialmente que las almohadillas que son de formas o tamaños diferentes sean fijadas a la porción 250-2 de junta de almohadilla. Esto sería ventajoso si un usuario requiriera almohadillas moldeadas específicamente a la forma de sus fosas nasales, o 50 almohadillas de tamaños diferentes. Esto permitiría también que se fabricara un rango de almohadillas estándar, teniendo el rango diferentes tamaños o diferentes formas, o ambas cosas. Esto proporcionaría un rango de ajuste listo para la comercialización.

55 En las formas muy preferidas, la porción 250-2 de junta de almohadilla está formada de modo que durante el uso normal, la porción 250-2 de junta de almohadilla es mantenida lejos o separada del labio superior de un usuario 2, siendo la intención que no haya contacto o que haya un contacto mínimo entre la parte de junta y el labio de un usuario durante el uso. Cuando se utiliza la frase 'sin contacto' en esta memoria, debería entenderse que significa que no hay contacto intencionado, y cualquier contacto que ocurra está fuera del estado operativo normal pretendido de la interfaz. Sorprendentemente, y en contraste con lo que se ha conocido previamente en esta área de la técnica, se ha encontrado

que minimizar el contacto con el labio superior de un usuario es en ciertas circunstancias beneficioso. Algunos dispositivos de la técnica anterior han utilizado activamente el labio superior como un soporte para la parte de junta de almohadilla, incluso en algunos casos llegando tan lejos como para tener una porción posterior inferior de la junta que puede ser al menos semi-inflada por los gases que pasan a través de la junta de almohadilla. Se pretende en estos diseños que la porción posterior inferior inflada/inflable actúe como un cojín para el labio y ayude a proporcionar soporte.

Sorprendentemente sin embargo, se ha encontrado que tener una junta de almohadilla que minimice el contacto con el labio superior de un paciente puede también ser beneficioso para algunos usuarios, y puede actuar para incrementar los niveles de confort del usuario y el cumplimiento con su régimen de terapia. Sorprendentemente, se ha encontrado también que el movimiento del labio superior de un usuario puede en algunos casos tener más de efecto perjudicial sobre el cierre hermético de las almohadillas contra las fosas nasales de un usuario 2 de lo que es conocido, o se había previsto en la técnica en el momento actual. Debido a que este efecto perjudicial no se había previsto, no era compensado cuando se diseñan las interfaces que son actualmente conocidas en la técnica. Se ha encontrado que en algunos casos cuando se utilizan las interfaces de la técnica anterior el movimiento del labio del usuario provoca una cantidad excesiva de movimiento de la parte de núcleo de interfaz y de las almohadillas - más de lo que originalmente se había previsto para los diseños de interfaz que incluyen cojines para los labios. Por tanto, cuando se utilizan los diseños de la técnica anterior, hay una probabilidad incrementada de que el cierre hermético entre las fosas nasales de un usuario 2 y una o ambas de las almohadillas 50 fallen, al menos momentáneamente. Las almohadillas de la presente invención ofrecen una alternativa útil, nueva, y sorprendente a la técnica anterior, con contacto entre las almohadillas y el labio tan minimizado como sea posible.

Hay varias formas diferentes de poder conseguir este contacto minimizado o de que no haya contacto. Las formas preferidas serán descritas a continuación con referencia particular a las figs. 5, 6 y 7.

En la primera forma más preferida como se ha mostrado en la fig. 5, la superficie interior inferior 500 de la porción 250-2 de junta de almohadilla aparece inclinándose hacia adentro o cóncava cuando es vista directamente desde un lado - la superficie está formada para incluir una concavidad. La concavidad en esta forma preferida discurre generalmente entre un área situada en o cerca del extremo inferior o base del vástago 253 de las almohadillas 250-1 y la parte posterior de la pared 237a (sin embargo, debería observarse que la concavidad podría discurrir entre cualesquiera puntos convenientes - no ha de estar restringida a estos puntos). Esta concavidad asegura que el contacto entre la cara de los usuarios y la sección 250 de almohadilla ocurre solamente en las almohadillas nasales 250-1 durante la mayoría de su uso, y no hay contacto durante en uso con el labio superior de un usuario 2, o que cuando el contacto ocurre es minimizado.

Las dimensiones críticas de la forma muy preferida están mostradas en las figs. 5c y 5d. La línea de dimensión 1000 en la fig. 5c muestra la dimensión en anchura a través de la cara interior inferior 500 de la sección 250 de almohadilla para la forma muy preferida, siendo ésta de 40 mm. La línea de dimensión 1001 en la fig. 5c muestra la altura preferida de la cara 500 entre la base de las almohadillas 250 en el lado exterior, y la pared 237 para la forma muy preferida, siendo ésta de 26,5 mm. La línea de dimensión 1003 en la fig. 5c muestra la altura preferida de la cara 500 entre la base de las almohadillas 250 en el lado interior, y la pared 237 para la forma muy preferida, siendo ésta de 24,5 mm. La línea de dimensión 1002 en la fig. 5d muestra la curva interior de la concavidad para la cara, que muestra que el borde superior de la cara 500 está 3 mm más hacia delante que el borde inferior de la cara 500 en la forma más preferida. Debería observarse desde luego que estas dimensiones son las dimensiones de la forma más preferida, y es posible un rango de por ejemplo 5 mm y posiblemente de hasta 10 mm o más a ambos lados de estas dimensiones.

La superficie interior inferior 500 podría ser alternativamente una superficie plana sustancialmente recta que discurre entre el extremo inferior o base del vástago 253 y la parte posterior de la pared 237a. Es decir, este extremo o borde delantero del plano en la realización de la fig. 2 estará justo por detrás de la parte más inferior de la abertura 291 de suministro de gases. Sin embargo, se prefiere la forma cóncava para esta primera forma más preferida, ya que proporciona el mayor espacio para el movimiento del labio superior de un usuario 2 sin que ocurra un contacto.

Puede verse que la superficie plana formara un ángulo con la vertical - estará inclinado hacia adelante, con el borde inferior delante del borde posterior, el ángulo de inclinación dictado en una gran magnitud por las ubicaciones de la abertura de suministro de gases de la sección del colector, y el extremo inferior o base de los vástagos. Debería observarse que el plano no tiene que comenzar y terminar en estas posiciones, pero se prefiere que los bordes estén sustancialmente en estas posiciones.

Como se ha mostrado en la fig. 5a, la primera forma preferida de las almohadillas 250 incluye también una plataforma 254 de puente que discurre entre los vástagos 253 de las almohadillas 250-1. La plataforma 254 de puente ayuda a localizar gran parte del movimiento de las almohadillas en la región más próxima a las fosas nasales del usuario. Esta localización del movimiento ayuda a evitar que pueda desarrollarse ninguna fuga a partir de que el paciente mueve su labio mientras está utilizando la interfaz. La plataforma 254 de puente es un área entre las almohadillas que es más rígida que el material restante alrededor de la base de los vástagos 253, los propios vástagos 253, y los tapones 255 de las almohadillas. En la forma más preferida, la plataforma 254 de puente es creada engrosando un área - es decir, utilizando un material más grueso en esa área o sección para aumentar la rigidez en ese área. Sorprendentemente, se ha encontrado que hacer la superficie posterior interior 500 cóncava como se ha descrito anteriormente y combinar también esto con la plataforma de puente tal como la plataforma 254 proporciona beneficios inesperados. La superficie cóncava puede estar conformada de tal manera que minimice el contacto entre el labio del usuario y la superficie 500, y

también de modo que la plataforma 254 esté soportada y el movimiento de las almohadillas 250-1 esté localizado.

En la realización mostrada en la fig. 5, los vástagos 253 están ensanchados hacia su extremo superior, donde los vástagos 253 se encuentran y se fusionan con la parte inferior de los tapones 255. Debería observarse que si se requiere, los vástagos 253 podrían alternativamente tener los lados rectos o al menos no ensanchados hacia el extremo superior.

La segunda forma más preferida será descrita a continuación con referencia a la fig. 6. La segunda forma más preferida es muy similar a la primera forma más preferida descrita anteriormente con referencia a la fig. 5. Sin embargo, como puede verse a partir de la fig. 6b, la superficie posterior inferior 600 o estructura de soporte 600 está inclinada muy ligeramente hacia fuera o es ligeramente convexa. En este contexto, inclinada ligeramente hacia fuera o bombeada ligeramente hacia fuera se define como sigue: la superficie 600 nunca se desvía más de 3 mm hacia fuera a partir de una línea recta trazada entre los dos extremos (es decir si se hubiera trazado una línea recta 601 entre el punto A y el punto B en la fig. 6b, esta línea puede ser descrita como que define un plano que pasa a través de la parte posterior de la porción 250-2 de junta de almohadilla real. Para la porción 250-2 de junta de almohadilla real, indicar que la superficie 600 esté ligeramente inclinada hacia fuera significa que no hay nunca una desviación de más de 3 mm desde el plano definido por la línea 601 para la porción 250-2 de junta de almohadilla real cuando es fabricada.

De una manera similar que para la primera forma más preferida descrita anteriormente con referencia a la fig. 5, la segunda forma preferida incluye también una plataforma de puente - plataforma 264 de puente - que discurre entre los vástagos 263 de las almohadillas 250 -1. La combinación de la plataforma 264 de puente y la superficie 600 es similar a la descrita anteriormente: en combinación, estos elementos pueden ser formados de modo que no solamente se minimice el contacto entre el labio de un usuario 2 y la interfaz, sino que también la plataforma 264 esté soportada y el movimiento de las almohadillas 250-1 esté localizado.

La tercera forma más preferida de junta de almohadilla será descrita a continuación con referencia a la fig. 7. Las figs. 7a y 7b muestran un diseño que es muy similar al de la fig. 5. Esta forma o realización es ligeramente diferente a la mostrada en las figs. 5a y 5b ya que tiene una plataforma 274 de puente que se asienta tan lejos como sea posible del labio sin comprometer el movimiento localizado de las almohadillas proporcionado por el diseño de la plataforma de puente. Esto se consigue incluyendo un perfil dentado 701 como parte del diseño. Esto tiene una sorprendente ventaja de que la cara de soporte que se inclina hacia dentro o cara cóncava 700 en combinación con el perfil dentado 701 de la plataforma 274 de puente minimizará el contacto entre los elementos de la interfaz y la cara de un usuario, y aún proporcionará suficiente soporte.

Debería comprenderse que hay varios requerimientos de diseño distintos para una interfaz de paciente, y en particular para la sección del núcleo de interfaz y las almohadillas, además de aumentar el confort y conformidad del usuario minimizando el contacto con el labio superior del usuario (cuando este contacto minimizado se considera que sea apropiado o beneficioso). Por ejemplo, del mismo modo que el confort del usuario, existe el requerimiento de que se forme un buen cierre hermético entre las almohadillas y las fosas nasales, que las almohadillas y la junta formen un paso interno para los gases que sea de un tamaño y forma que permita el paso de gases humidificados calentados sin impedir la superposición del flujo de gases y sin hacer que el flujo de gases o la presión esté fuera de un rango deseable, etc. Un experto en la técnica, que tenga acceso a la descripción relativa a las realizaciones preferidas como se ha esquematizado anteriormente y a continuación, sería capaz de discernir por ejemplo la dimensión o forma exacta que se requieren a partir de un rango adecuado, lo que tendría el efecto global deseado.

Junta de almohadilla - segunda forma preferida

La segunda forma preferida de junta de almohadilla está mostrada en la fig. 3, y se ha descrito a continuación con referencia particular a la fig. 3c. La segunda forma preferida comparte muchas de las características de la primera forma preferida, incluyendo las tres formas preferidas de porción de junta de almohadilla descritas anteriormente. Es decir, la parte 350-2 de almohadilla de esta segunda forma preferida puede incluir características tales como por ejemplo las superficies 500, 600 y 700 y el perfil dentado 701 como se ha descrito anteriormente, y éstos están dimensionados de una manera similar a la forma preferida 250 descrita anteriormente. Como se ha descrito antes, la sección 311-1 de colector incluye una abertura situada en la parte frontal de la sección 311-1 de colector, donde un conector 311-2 en codo está conectado a la sección 311-1 de colector. El extremo delantero o borde del plano que se inclina hacia delante en la realización de la fig. 3 estará justo por detrás de la parte más inferior de esta abertura de suministro de gases.

La principal diferencia entre la porción 250-1 de junta de almohadilla y la porción 350-2 de junta de almohadilla es que la segunda forma preferida de junta 350-1 de almohadilla es mantenida en posición sobre la sección 311-1 de colector por un par de protuberancias 338 sobre la porción 350-2 de junta que se introduce en las aberturas correspondientes en la sección 311-1 de colector. En la forma mostrada en la fig. 3c, las protuberancias 338 y las aberturas están alineadas centralmente sobre la sección 311-1 de colector y la porción 350-2 de junta. Sin embargo, esto permite potencialmente que la porción 350-2 de junta sea ajustada invertida sobre la sección 311-1 de colector, así si se requiere estas pueden ser desplazadas a los lados, de modo que la porción 350-2 de junta pueda solamente ser conectada en una orientación (correcta).

Junta de almohadilla - tercera forma preferida

Una tercera forma preferida de junta de almohadilla está mostrada en la fig. 4, y es descrita a continuación con referencia particular a la fig. 4b y a las figs. 8a y 8b. La tercera forma preferida de junta de almohadilla no cae dentro del marco de la invención como ha sido definida por las reivindicaciones adjuntas. La sección 411-1 de colector y el cuerpo principal de la sección 450-2 de junta de la sección 450 de almohadilla de esta tercera forma preferida cuando son ensamblados para utilizar tienen la forma general global de un cilindro, que en uso es alineado a través del labio superior de un usuario. La sección 411-1 de colector incluye una abertura en un lado de la sección 411-1 de colector, formada en la sección 411-1b de extremidad estando la abertura adaptada para recibir un extremo del conector 411-2 en codo en uso. El conector 411-2 en codo y la sección 411-1 de colector están adaptados para girar libremente uno con relación a la otra durante su uso, estando el plano de rotación del conector en codo alineado de la parte posterior-parte frontal de un usuario 2 durante su uso, en vez de lado-lado como en la realización de la fig. 3.

En esta tercera forma preferida, la sección 450 de almohadilla está unida de manera que se puede retirar a la sección 411-1 de colector. Cuando la sección 450 de almohadilla y la sección 411-1 de colector son conectadas, las dos almohadillas nasales 450-1 se extienden hacia fuera y hacia arriba desde la parte cilíndrica principal, hacia las fosas nasales de un usuario 2 durante su uso.

La sección 411-1 de colector es formada a partir de un material plástico semirrígido, con una sección de cuerpo 411-1a de tirante transversal central, y dos secciones de extremidad 411-1b y 411-1c. Un tapón 470 cierra un extremo - extremo 411-1c - en uso (el extremo opuesto del conector 411-2 en codo).

La sección 450-2 de junta de la sección 450 de almohadilla tiene una forma global general de un cilindro, la sección 450-2 de junta y la sección 411-1 de colector son dimensionadas mutuamente de manera que la sección 450-2 de junta se introduce entre las secciones de extremidad 411-1b y 411-1c. La sección 450-2 de junta incluye una hendidura 451 que discurre a lo largo del cuerpo cilíndrico, en la parte frontal inferior del cuerpo cilíndrico, opuesta a las almohadillas 450-1. En uso, la hendidura 451 en la sección 450-2 de junta es mantenida cerrada por aplicación de los bordes de la hendidura por la sección 411-1a del cuerpo de tirante transversal.

Los extremos de las correas 413/414 del soporte para la cabeza en esta tercera forma preferida incluyen conectores 452 que se aplican con los extremos de la sección 411-1 de colector para mantener la sección de colector y la sección 450 de almohadilla en su sitio sobre la cara de un usuario durante su uso.

De una manera similar a la descrita anteriormente para la primera y segunda formas preferidas o realizaciones preferidas, la parte posterior inferior de la sección 450-2 de junta puede (se requiere) estar redondeada hacia dentro de una manera cóncava, de modo que no haya contacto entre el labio superior de un usuario 2 y la parte posterior de la porción 450-2 de junta de la sección 450 de almohadilla de la tercera forma preferida. Un modo en el que puede ser conseguida esta concavidad está mostrado en la fig. 8, con la superficie interior inferior 800 cóncava o curvada hacia dentro. La fig. 8a muestra un estilo de concavidad, curvándose de nuevo la superficie 800 hacia fuera en la parte inferior de la concavidad, hacia el fondo o parte inferior de la porción 450-2 de junta. La fig. 8c muestra un segundo estilo de concavidad, con la parte inferior o porción de la superficie de 800 que termina más cerca del borde interior inferior o lado de la hendidura 451 que el primer estilo mostrado en la fig. 8a.

De una manera similar a la primera y segunda formas preferidas, la concavidad está destinada a minimizar el contacto en uso con el labio superior de un usuario 2. La superficie interior inferior 800 podría ser alternativamente una superficie plana recta que discurre entre el extremo inferior o base de los vástagos 453 y el borde o lado interior inferior de la hendidura 451, u otro punto o plano apropiado que discurre a través de la parte posterior de la porción 450-2 de junta - por ejemplo, el borde exterior, inferior de la superficie plana podría estar sustancialmente próximo al punto más inferior de la abertura de suministro de gases formada en la sección de extremidad 411-1b (que está también sustancialmente cerca de donde el borde o lado interior inferior de la hendidura 451 está ubicado). Un ejemplo de 'superficie recta' está mostrado en la fig. 8d. Sin embargo, se prefiere cóncava (como en las figs. 8a y 8c), ya que proporciona el mayor espacio para el movimiento del labio superior de un usuario 2 sin que ocurra contacto.

Una plataforma de puente (no mostrada) puede también ser utilizada de una manera similar a las plataformas 254, 264, 274 de puente como se ha descrito anteriormente en relación a la primera y segunda juntas. La plataforma de puente puede incluir un perfil dentado si se requiere, similar al ya descrito.

Los vástagos 453 para esta forma están mostrados como ensanchados hacia su extremo superior, donde los vástagos 453 encuentran y se fusionan con la parte inferior de los tapones 455. Debería observarse que si se requiere, los vástagos 253 podrían tener alternativamente los lados rectos, o al menos no ensanchados hacia el extremo superior.

Almohadillas

Como se ha descrito anteriormente, hay tres formas preferidas particularmente del conjunto de interfaz, que tienen varios elementos comunes y varios elementos que son únicos a esa forma preferida particular. Muchas formas diferentes de diseño de almohadilla pueden ser utilizadas con las formas preferidas descritas anteriormente. Por ejemplo, las almohadillas mostradas en las formas preferidas de las figs. 1 a 8 tienen un tapón 55 de una sola pared y un vástago 53 de pared lisa, ensanchándose el vástago en el extremo superior, hacia el tapón 55.

Debería observarse que pueden utilizarse diferentes diseños de almohadilla con las formas preferidas de conjunto de interfaz como se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, los vástagos o cañas 53 podrían estar provistos de nervios, como se ha descrito en la solicitud de patente de los EE.UU en tramitación con la presente 61/060855.

5 También si se requiere podrían utilizarse almohadillas con una estructura de doble tapón (un tapón interior y tapón exterior).

Las características descritas anteriormente pueden ser utilizadas individualmente o en cualquier combinación dentro del marco de las reivindicaciones adjuntas.

Lexicon

10 'Elástico' o 'flexible' como se han utilizado estas palabras en esta memoria con referencia por ejemplo a las almohadillas nasales debe considerarse que significan que el artículo puede ser sustancial y repetidamente deformado - por ejemplo por un usuario que pellizca, aprieta o aplasta en su mano, devolviendo el artículo a su forma original sin que ocurra deformación plástica u ocurriendo una pequeña deformación. Un artículo que tiene una sección transversal rectangular o cuadrada, con un grosor de 1-2 mm, una anchura por ejemplo de 1 cm y una longitud de 5 cm o más, formado a partir de un material 'elástico' o 'flexible' como debería entenderse en esta memoria, será curvado si se mantiene sujeto por un extremo, en una magnitud fácilmente apreciable a simple vista - es decir se curvará al menos en 2-3 mm. Los materiales más preferidos que tienen propiedades 'elásticas' o 'flexibles' como deberían entenderse dentro del contexto de esta memoria se curvarán completamente, si están formados de la manera a que se ha hecho referencia anteriormente - es decir, se curvarán lo bastante de modo que los puntos de extremidad sin soportar se dirijan sustancialmente hacia abajo. Si el material no se curva en una magnitud apreciable, entonces es un material rígido o semirrígido para el propósito de esta memoria - véase a continuación. Debería comprenderse que 'flexible' pretende significar un material que es blando, suave y flexible lo bastante para que un artículo formado por las dimensiones esquematizadas anteriormente (1-2 mm x 10 mm x 50 mm) pudiera ser enrollado en un tubo macizo (es decir sin parte ' hueca' central) y cuando el tubo es desenrollado no habría una deformación plástica o habría una pequeña deformación plástica del material.

25 'Rígido' o 'semirrígido' como es utilizado en esta memoria debería entenderse que significa que un artículo descrito de esta manera puede ser deformado elásticamente, pero requeriría la aplicación de una fuerza externa aparte de la de la gravedad (es decir mayor que su propio peso) para hacerlo así - un artículo 'rígido' o 'semirrígido' no se plegará o curvará bajo su propio peso, en ninguna orientación. Se ha observado que todos los artículos usualmente descritos como rígidos tienen un cierto grado de elasticidad, pero el límite elástico será alcanzado normalmente antes de que la deformación elástica del material rígido sea apreciable a simple vista. El vidrio, por ejemplo, se romperá antes de que una persona de tipo medio sea capaz de apreciar que se ha deformado elásticamente en absoluto. Un artículo que tiene una sección transversal rectangular o cuadrada, con un grosor de 1-2 mm y una longitud de hasta 10 cm, formado de un material 'rígido' o 'semirrígido' como debería entenderse en esta memoria, no se curvará en una magnitud fácilmente apreciable a simple vista. Como ejemplo, los brazos de la interfaz Fisher & Paykel Opus™ o de la interfaz ResMed Mirage Swift™ II son de aproximadamente 10 -11 cm de largo y tienen un grosor menor de 1 mm. Los brazos de estos dispositivos están formados de un plástico que tiene una rigidez de modo que no se curvarán bajo su propio peso si es mantenido en un extremo, y para los propósitos de esta memoria pueden considerarse como 'rígido' o 'semirrígido'.

'Sustancialmente de forma vertical hacia abajo' como se ha descrito en esta memoria debería interpretarse como que no significa necesariamente absolutamente vertical - un ángulo de 10 -20 grados o más fuera de la vertical se encuentra dentro del significado de 'sustancialmente vertical' como es utilizado en esta memoria.

40 Debería también observarse que 'hacia abajo', 'hacia fuera', 'interior', 'exterior', 'posterior', 'frontal', y términos similares como son utilizados en esta memoria se refieren a la máscara que es usada por un usuario que está de pie. Por ejemplo, 'interior' y 'posterior' se refieren a ese lado de la interfaz más próximo a la cara de un usuario durante su uso. Sin embargo, en uso la interfaz está destinada a ser utilizada por un usuario que está dormido y se encontrará sobre una cama, bien sobre su espalda, parte frontal o costado. El convenio al que se ha hecho referencia anteriormente (un usuario que se encuentra de pie) ha sido adoptado por facilidad de referencia.

50 Debería observarse también que el término 'interfaz' o 'conjunto de interfaz' como es utilizado en esta memoria se refiere a cualquier combinación de la sección 11 (o 211, 311, o 411) de núcleo de interfaz, el conducto 19 interfaz o el conducto 190 de suministro (o ambos), y el conjunto 12 de soporte para la cabeza - es decir, para la realización preferida, el término ' interfaz' podría referirse a la sección 11 del núcleo de interfaz con o sin el conjunto 12 de soporte para la cabeza, y con o sin el conducto 19 de suministro.

Los términos 'pivotar' y 'girar' tienen sus definiciones normales en el diccionario. Sin embargo debería observarse específicamente que como es utilizado en esta memoria, 'girar' significa que los artículos giran alrededor de un eje o punto central y el movimiento es en un solo plano. En contraste, 'pivotar' como es utilizado en esta memoria debería considerarse que significa que el artículo es capaz de movimiento en más de un plano.

55

REIVINDICACIONES

1. Un sección (250, 350) de almohadilla nasal para utilizar como parte de un aparato para proporcionar una corriente de gases a un usuario, estando dicha sección de almohadilla en uso ubicada enfrente del labio superior y por debajo de los orificios nasales del usuario, comprendiendo dicha sección de almohadilla:
- 5 una junta (250-2, 350-2) de almohadilla que tiene una parte frontal inferior abierta y una superficie posterior inferior (500, 700), en donde la parte frontal inferior abierta actúa como una abertura de gases (237) que recibe una corriente de gases en uso; y
- almohadillas nasales (250-1, 350-1), conectadas hidráulicamente a dicha junta de almohadilla y adaptadas para cerrar herméticamente de forma sustancial contra los orificios nasales del usuario durante su uso, de modo que dicha corriente de gases pase a dichas almohadillas nasales desde dicha junta de almohadilla y sea suministrada al usuario, comprendiendo cada almohadilla nasal (250-1, 350-1) un vástago (253) y un tapón (255), caracterizada por que:
- 10 la superficie posterior inferior (500, 700) de dicha junta de almohadilla está conformada de modo que al menos una parte de dicha superficie posterior inferior (500, 700) es cóncava cuando es vista directamente desde un lado; y
- una pared (237a) rodea la abertura (237), y la parte cóncava de dicha superficie posterior inferior (500, 700) discurre entre las bases de los vástagos de dichas almohadilla nasales (250-1, 350-1) y una porción parte posterior inferior de dicha pared (237a), para asegurar que el contacto entre la cara del usuario y la sección (250, 350) de almohadilla nasal ocurre solamente en las almohadillas nasales (250-1, 350-1) durante una mayoría de su uso, y no hay contacto o hay un contacto mínimo en uso con el labio superior del usuario.
- 15
2. Una interfaz para utilizar como parte de un aparato para proporcionar una corriente de gases a un usuario, que comprende:
- 20 una sección (211-1, 311-1) de colector, que tiene una abertura (291) de suministro de gases que en uso recibe una corriente de gases, estando dicha sección de colector adaptada para su conexión a un conjunto (12) de soporte para la cabeza de modo que en uso dicha interfaz es mantenida en posición sobre la cara de un usuario, y
- la sección de almohadilla nasal según la reivindicación 1.
- 25
3. La interfaz según la reivindicación 2, que comprende además correas (214) de soporte para la cabeza y brazos rígidos o semirrígidos (213, 313), en donde los brazos (213, 313) se extienden uno desde cada lado de la sección (211-1, 311-1) de colector, y los extremos de dichos brazos (213, 313) y los extremos de las correas (214) del soporte para la cabeza están mutuamente adaptados para conectarse juntos en uso.
- 30
4. La interfaz según la reivindicación 2, en la que la pared (237a) comprende además una chaveta (238) formada en una sección de la pared (237a), introduciéndose la chaveta (238) en una ranura correspondiente en la sección (211-1, 311-1) de colector para la colocación correcta de la sección de almohadilla nasal sobre el usuario.
5. La interfaz según la reivindicación 2, que comprende además un conector (311-2) en codo incluyendo la sección (311-1) de colector una abertura en la que un extremo del conector (311-2) en codo es conectable o puede posicionarse, en donde el otro extremo del conector (311-2) en codo es conectable a un conducto (190) de suministro.
- 35
6. La interfaz según la reivindicación 5, en donde la sección (311-1) de colector y el conector (311-2) en codo están adaptados para proporcionar un pivotamiento de 360 grados, en donde el conector (311-2) en codo y la sección (311-1) de colector pueden pivotar o girar a través de 360 grados una con relación a la otra en uso, en un plano a través de la parte frontal de la cara del usuario.
7. Un sistema para proporcionar una corriente de gases humidificados, calentados a un usuario, que comprende:
- 40 una unidad soplante (3) que tiene una salida de soplante y adaptada para suministrar una corriente de gases a una presión superior a la atmosférica desde dicha salida de soplante,
- una unidad humidificadora (4) que tiene una entrada (8) de humidificador y una salida (9) de humidificador, estando dicha entrada de humidificador conectada hidráulicamente a dicha salida de soplante, recibiendo dicha unidad humidificadora (4) en uso dicha corriente de gases y calentando y humidificando dicha corriente de gases, antes de hacer salir dichos gases fuera de dicha salida de humidificador,
- 45 una interfaz (200, 300) que tiene una abertura (291) de suministro de gases,
- un conducto (190) de suministro, estando un extremo de dicho conducto de suministro conectado hidráulicamente a dicha salida de humidificador para recibir dicha corriente de gases humidificados, calentados, estando conectado el otro extremo de dicho conducto de suministro hidráulicamente a dicha abertura (291) de suministro de gases para proporcionar dicha corriente de gases humidificados calentados a dicha interfaz,
- 50 un conjunto (212), de soporte para la cabeza, estando adaptados dicha interfaz y dicho conjunto de soporte para la

cabeza mutuamente para conectarse juntos y mantener dicha interfaz en posición sobre la cabeza de un usuario en uso,
y

dicha interfaz según cualquiera de las reivindicaciones 2-6.

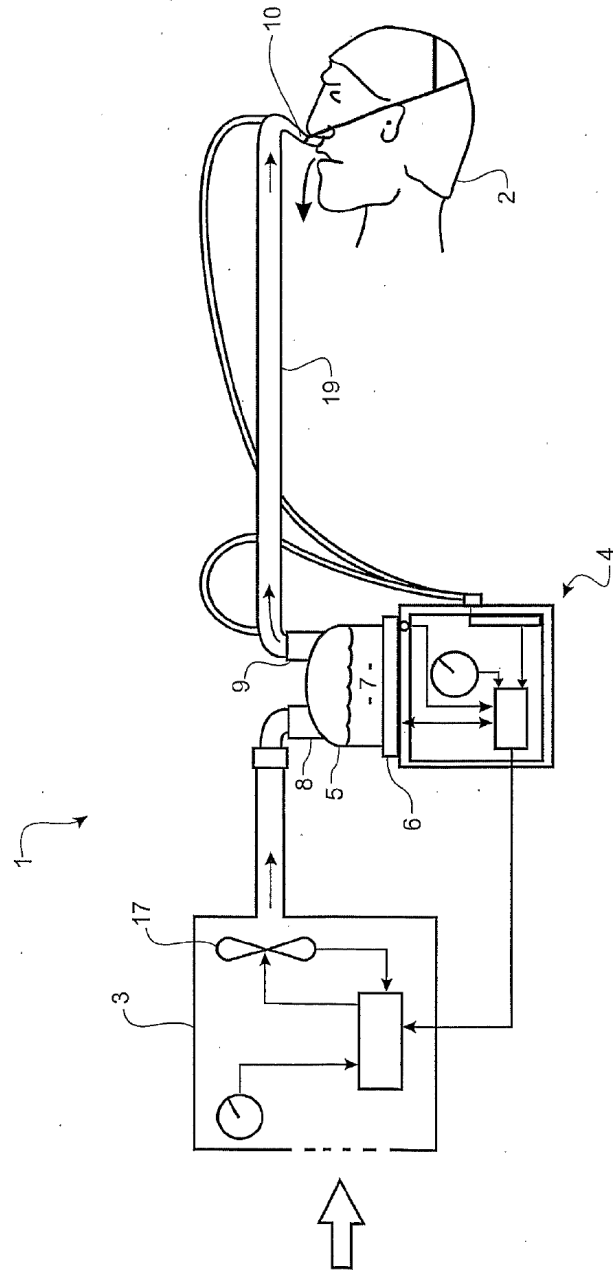


FIGURA 1

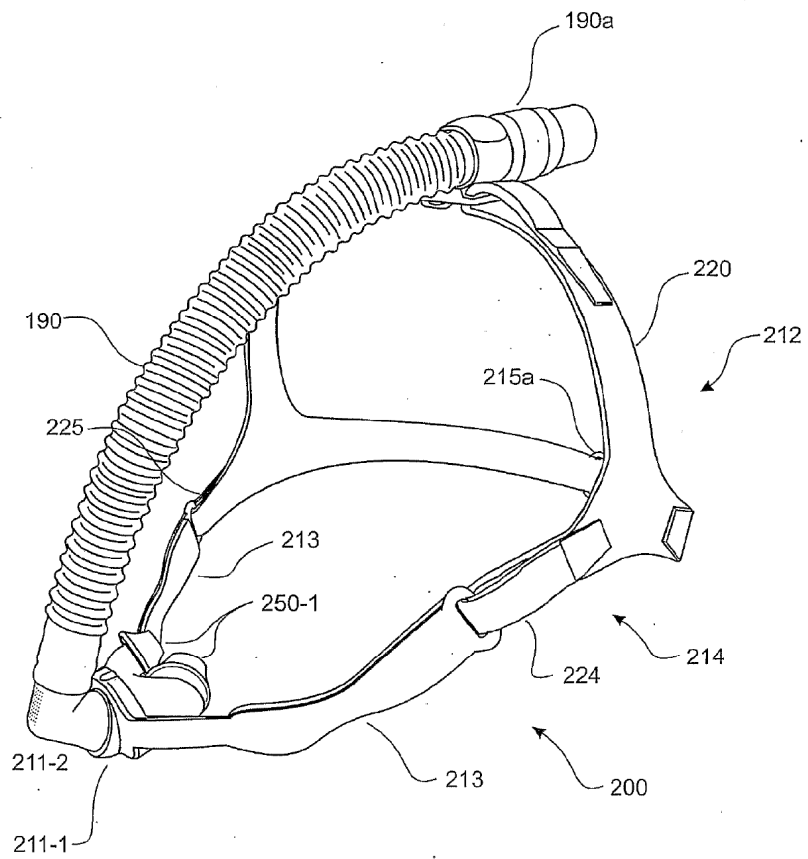


FIGURA 2a

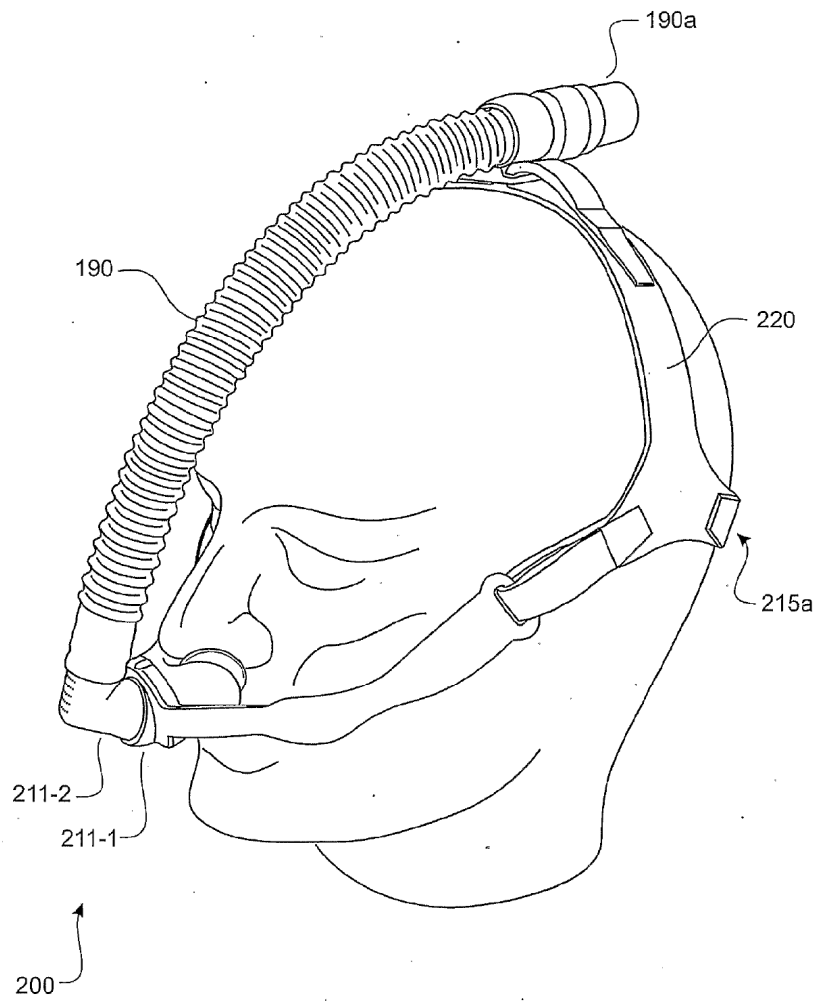


FIGURA 2b

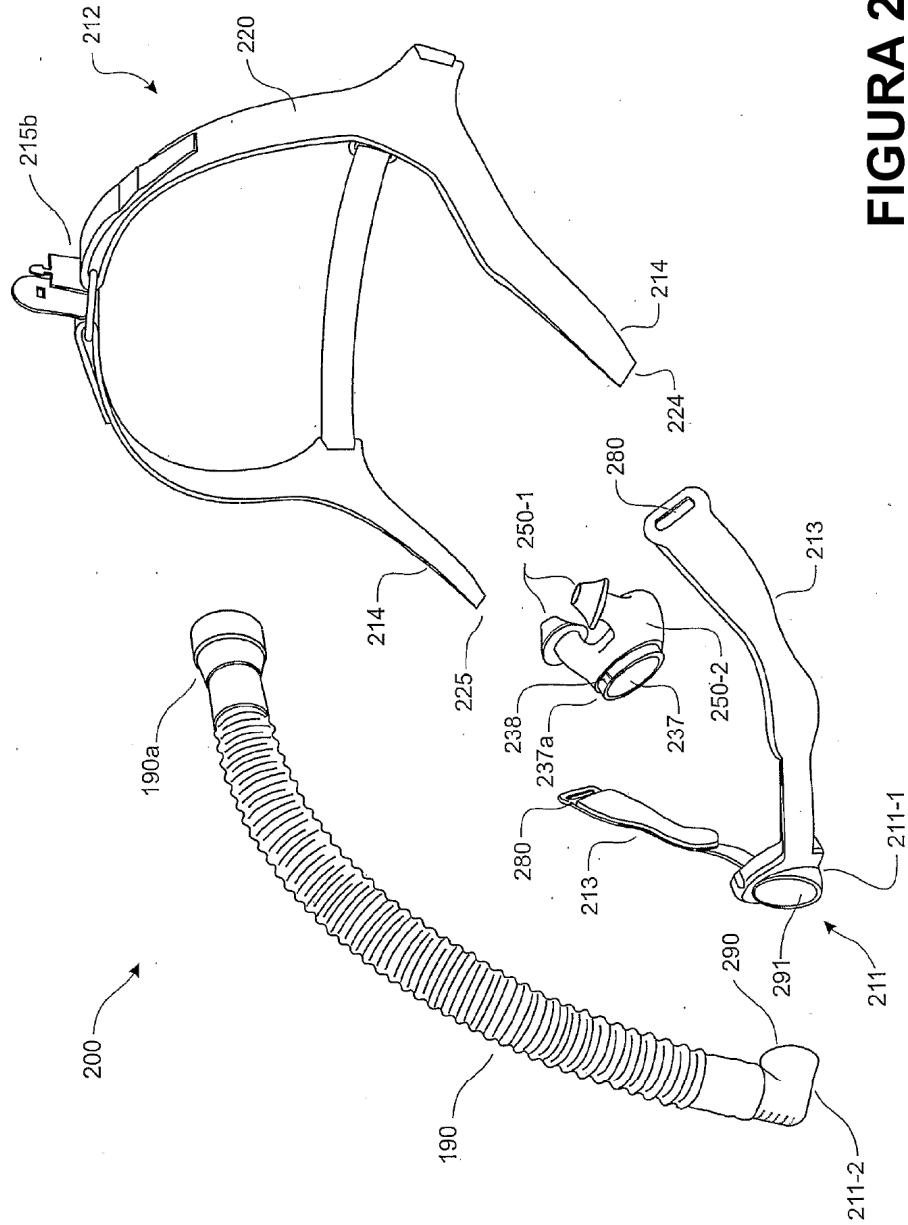


FIGURA 2C

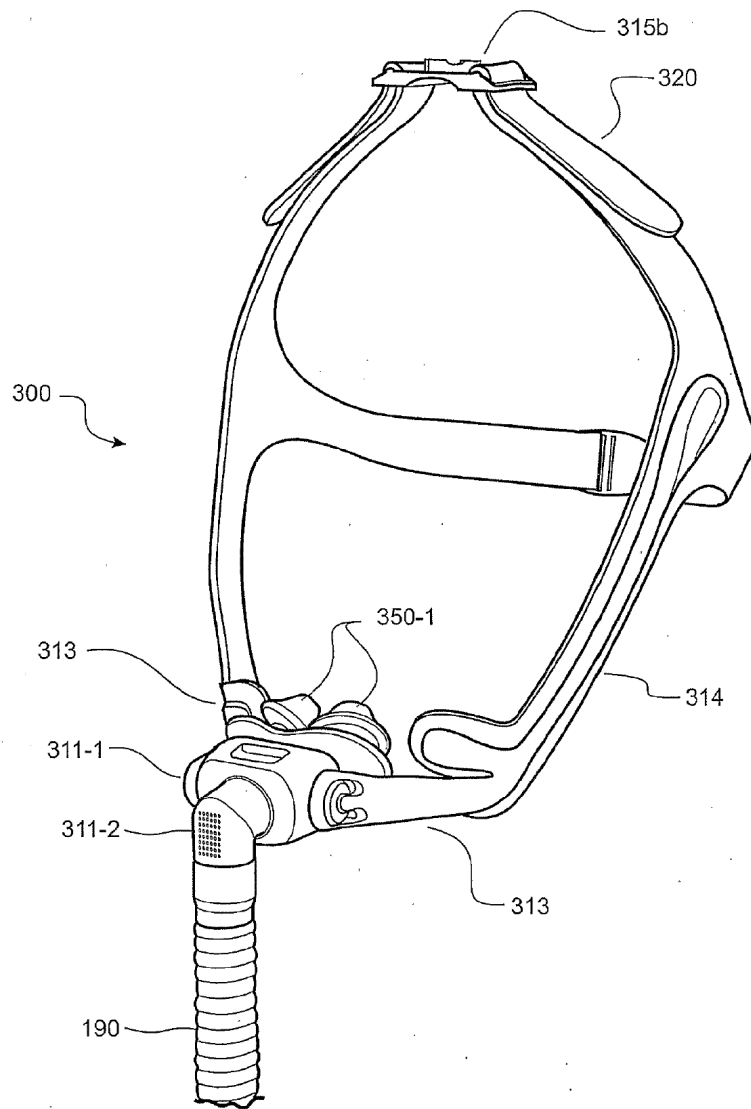


FIGURA 3a

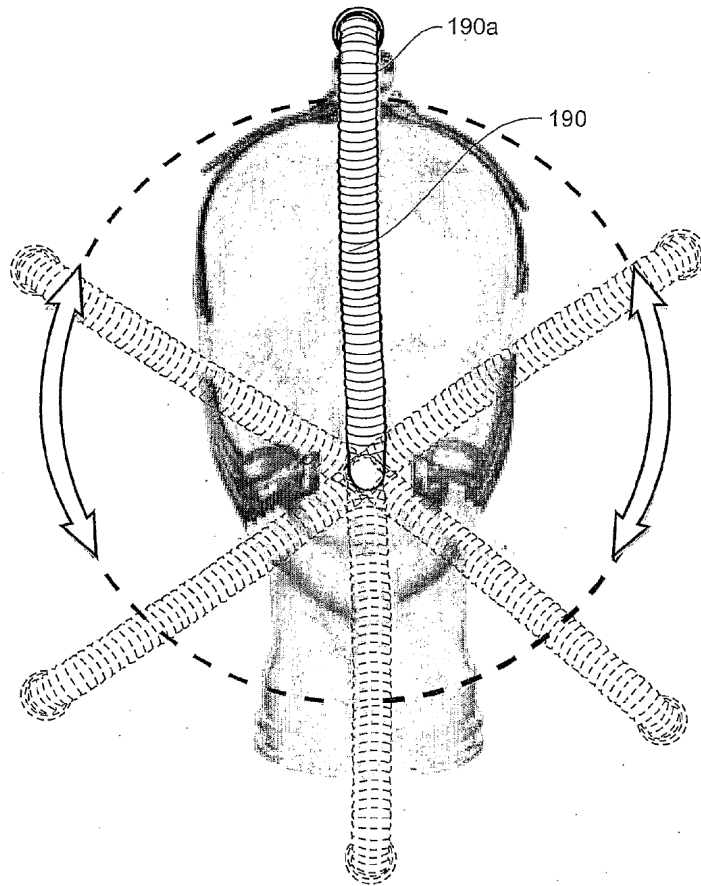


FIGURA 3b

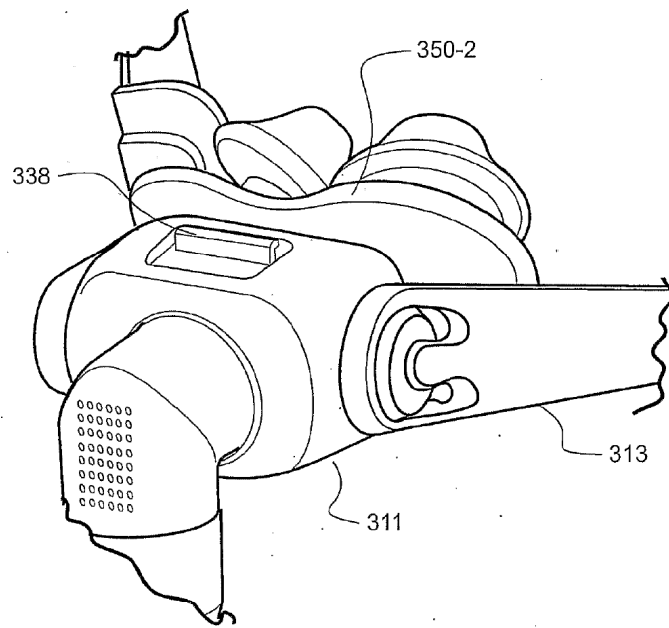


FIGURA 3c

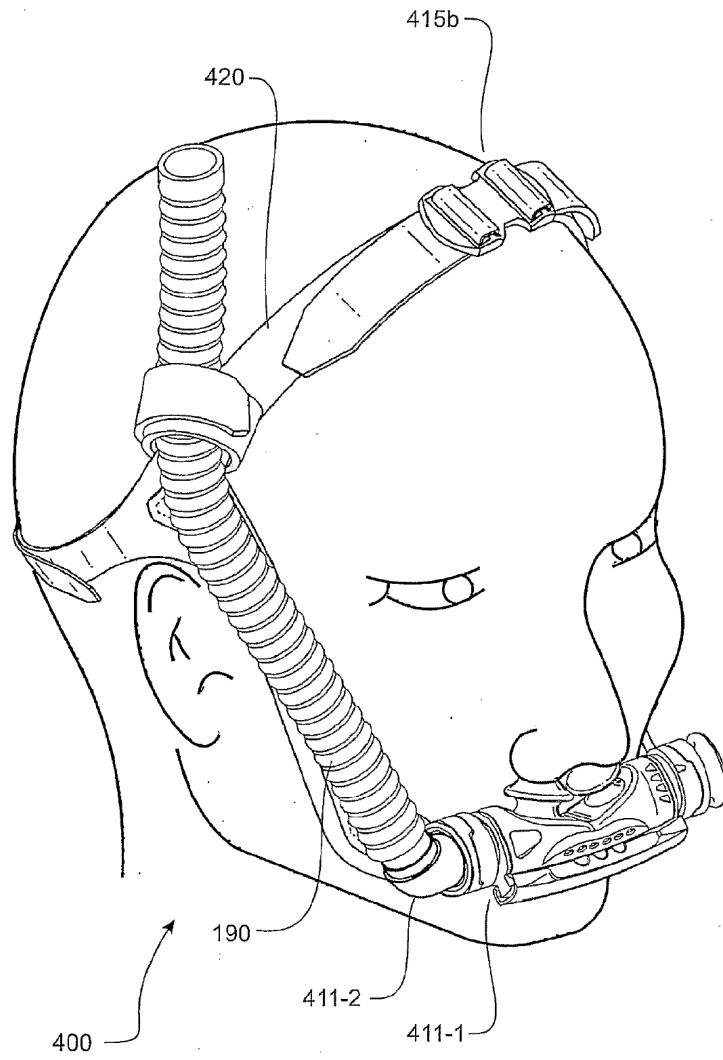


FIGURA 4a

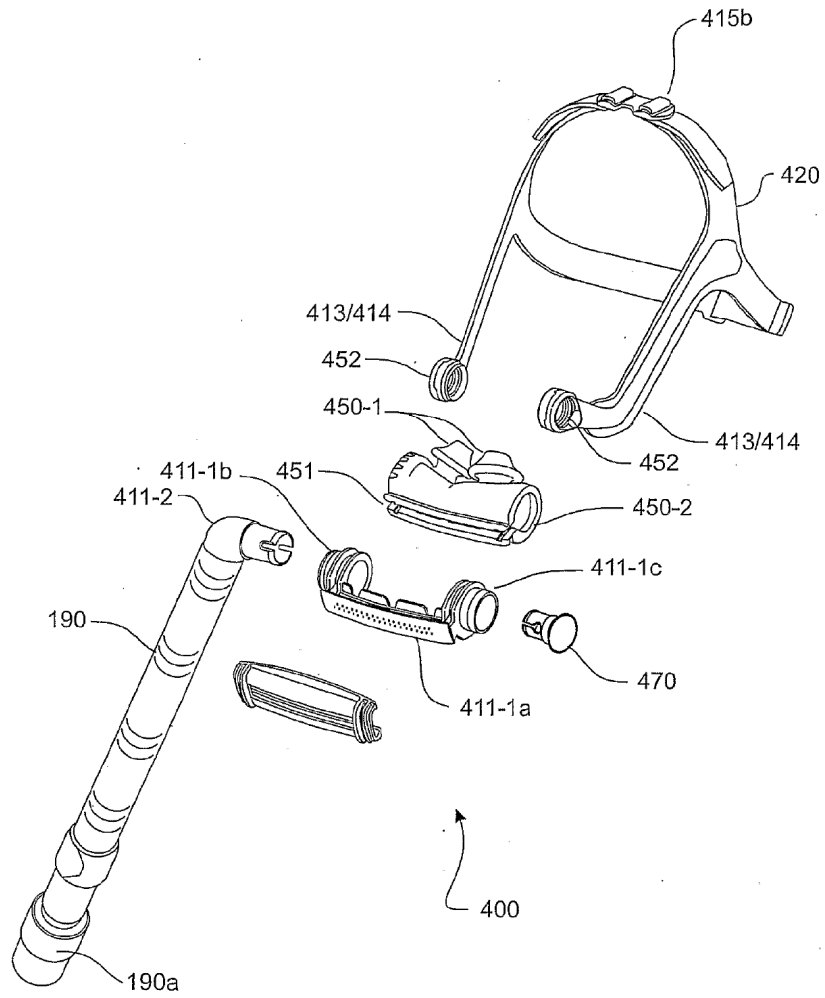


FIGURA 4b

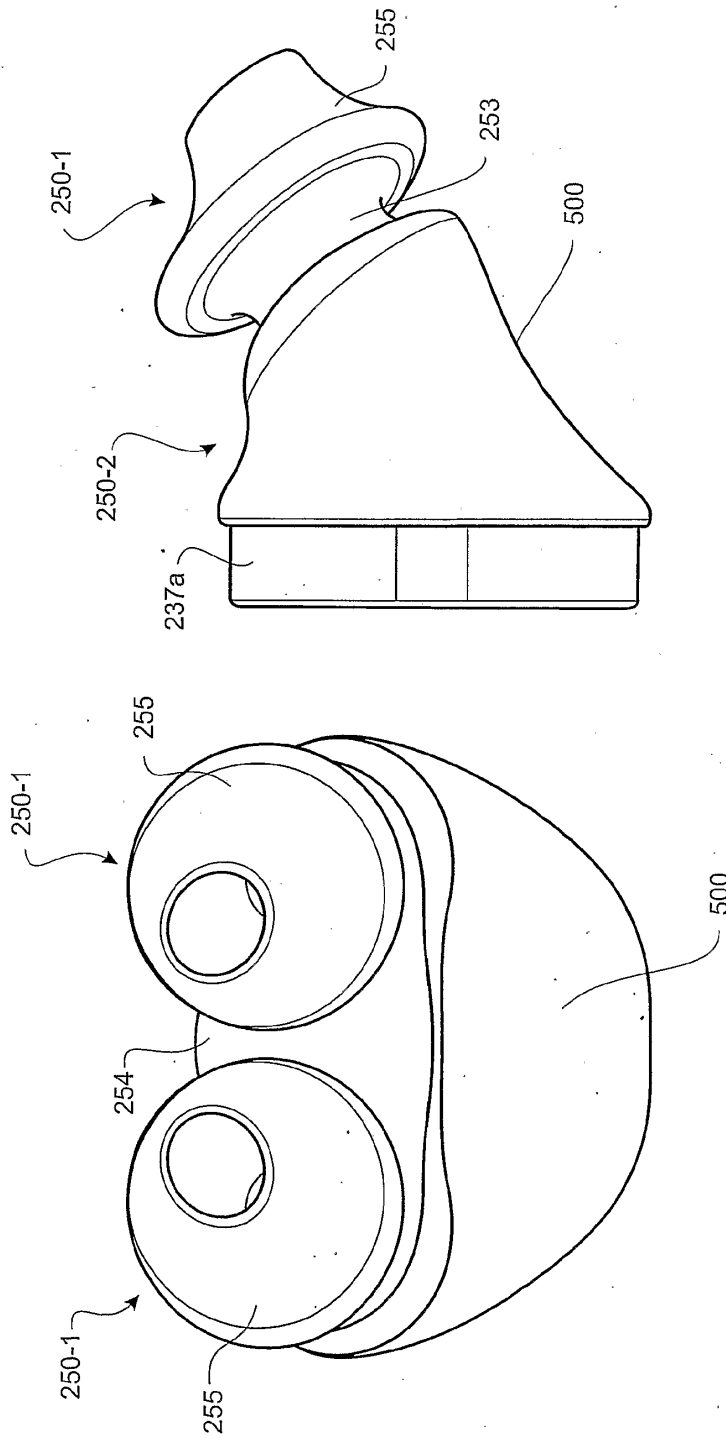


FIG. 5b

FIG. 5a

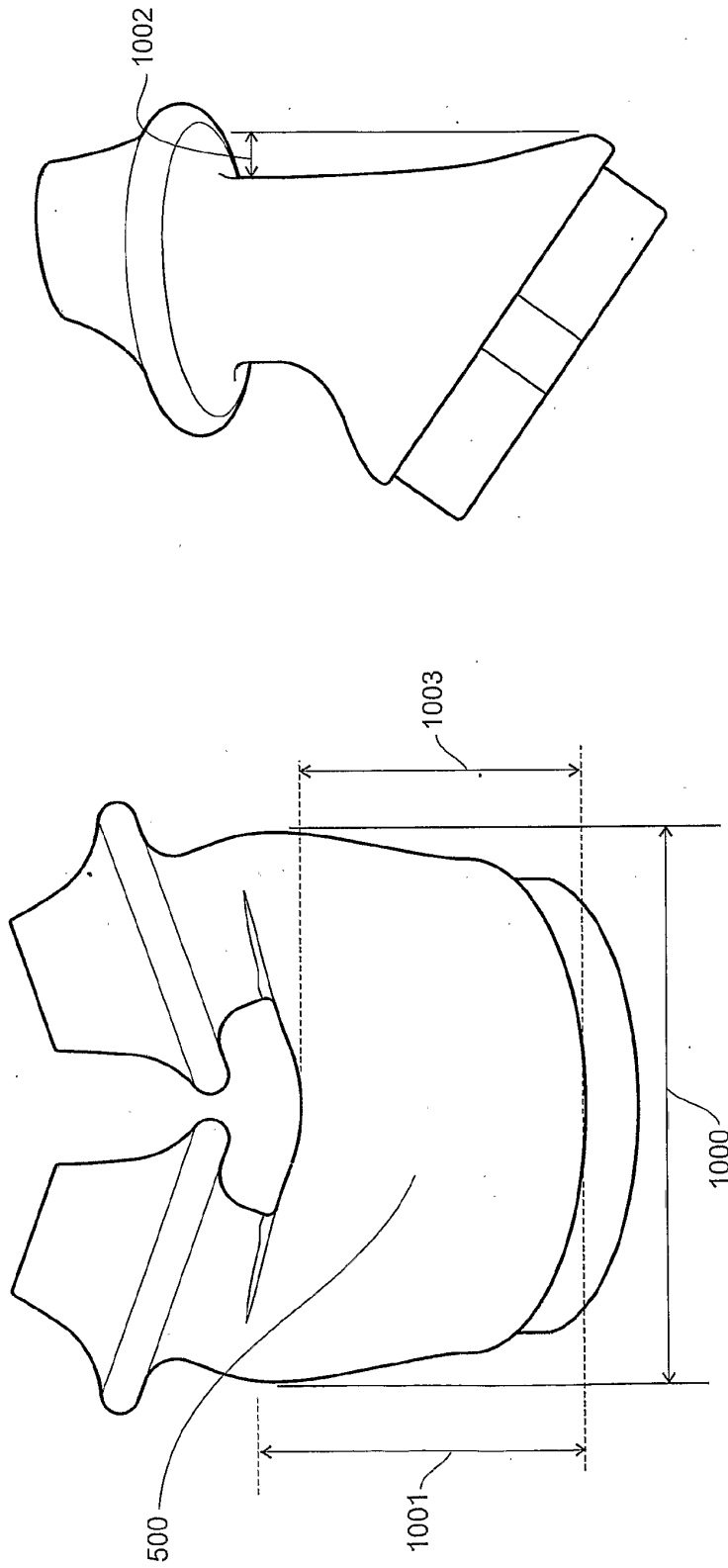


FIG. 5d

FIG. 5c

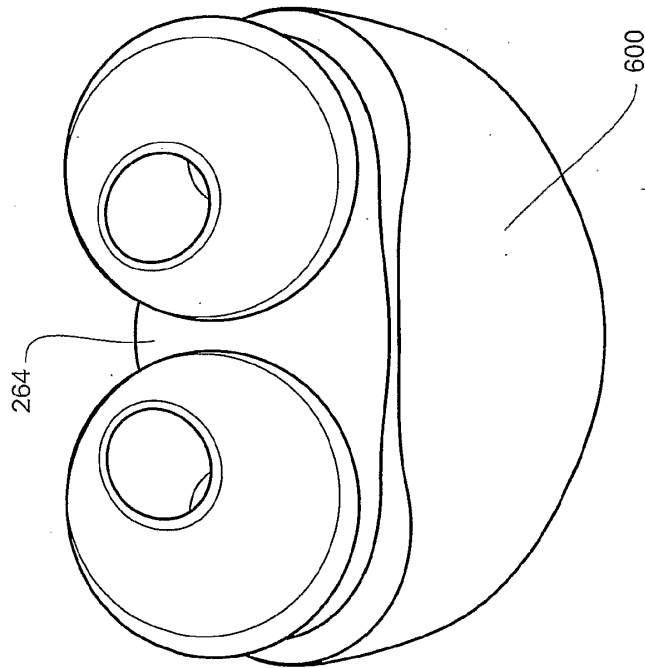


FIG. 6a

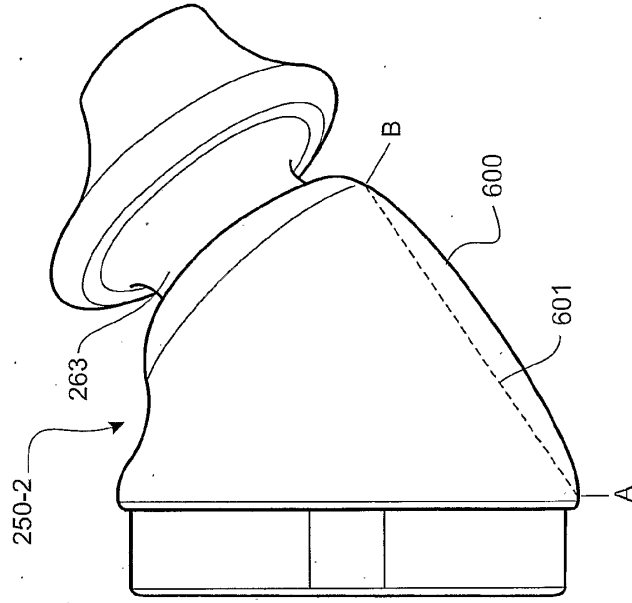


FIG. 6b

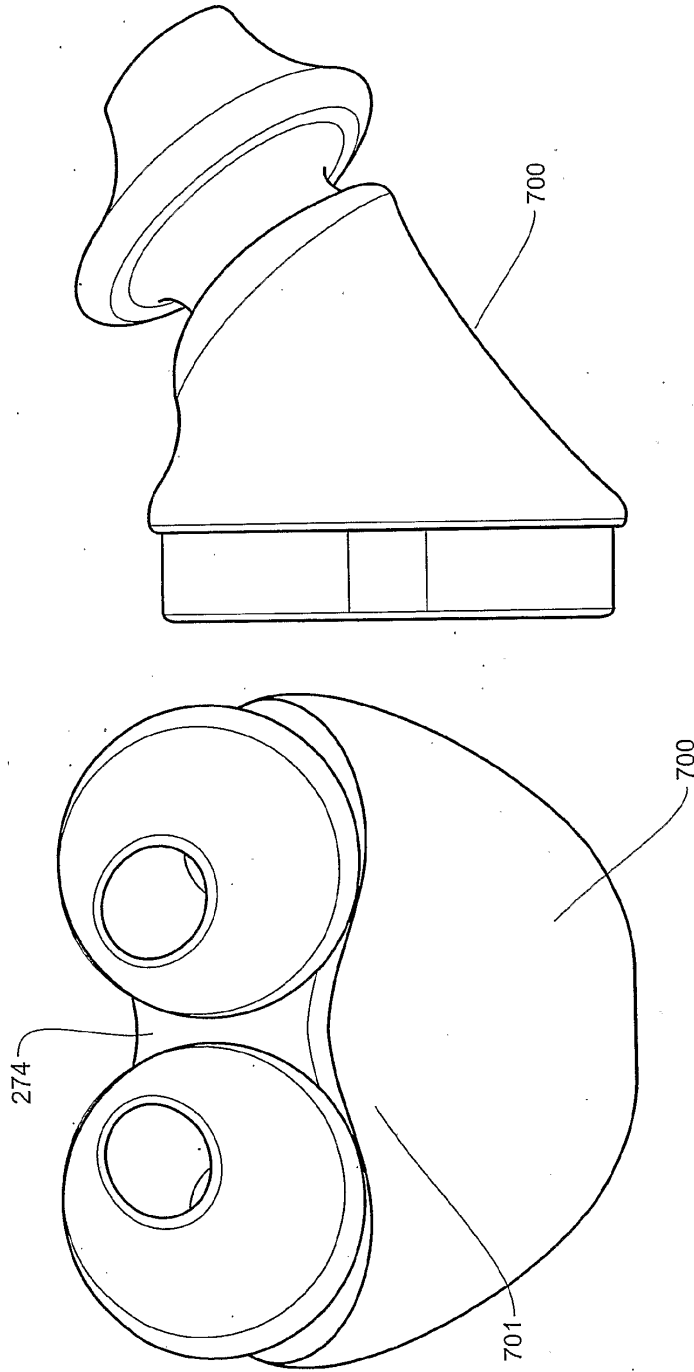


FIG. 7b

FIG. 7a

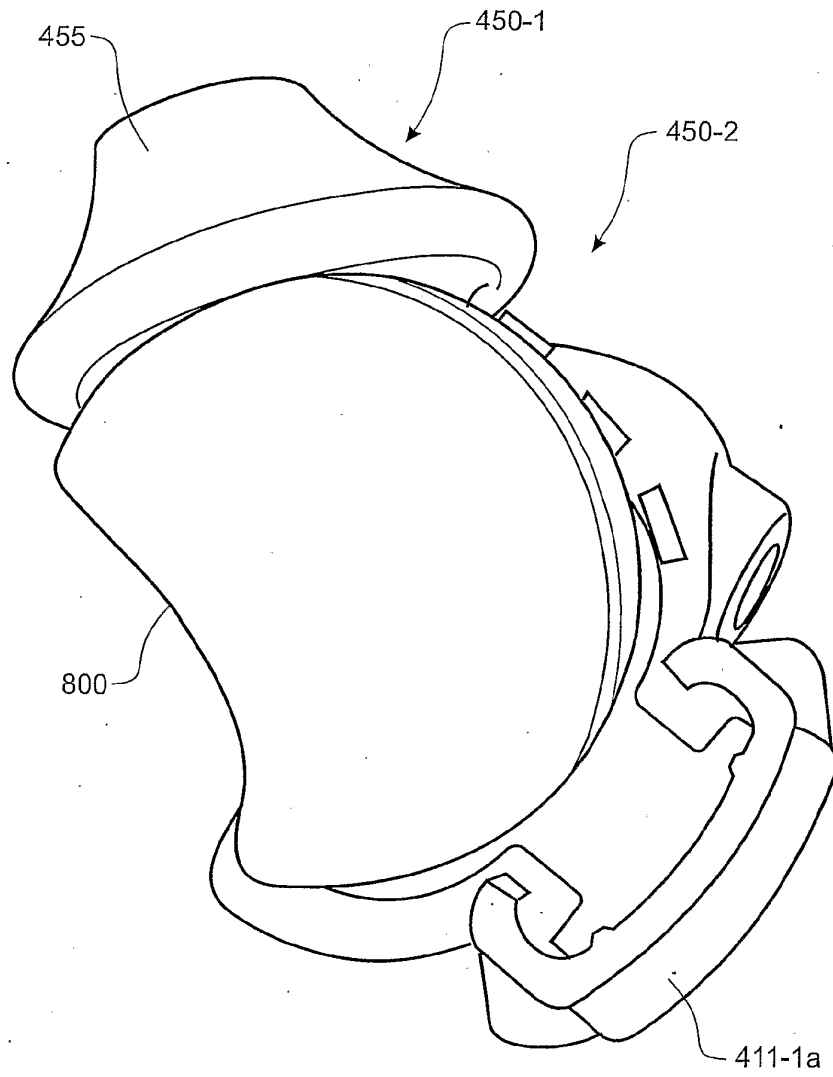


FIG. 8a

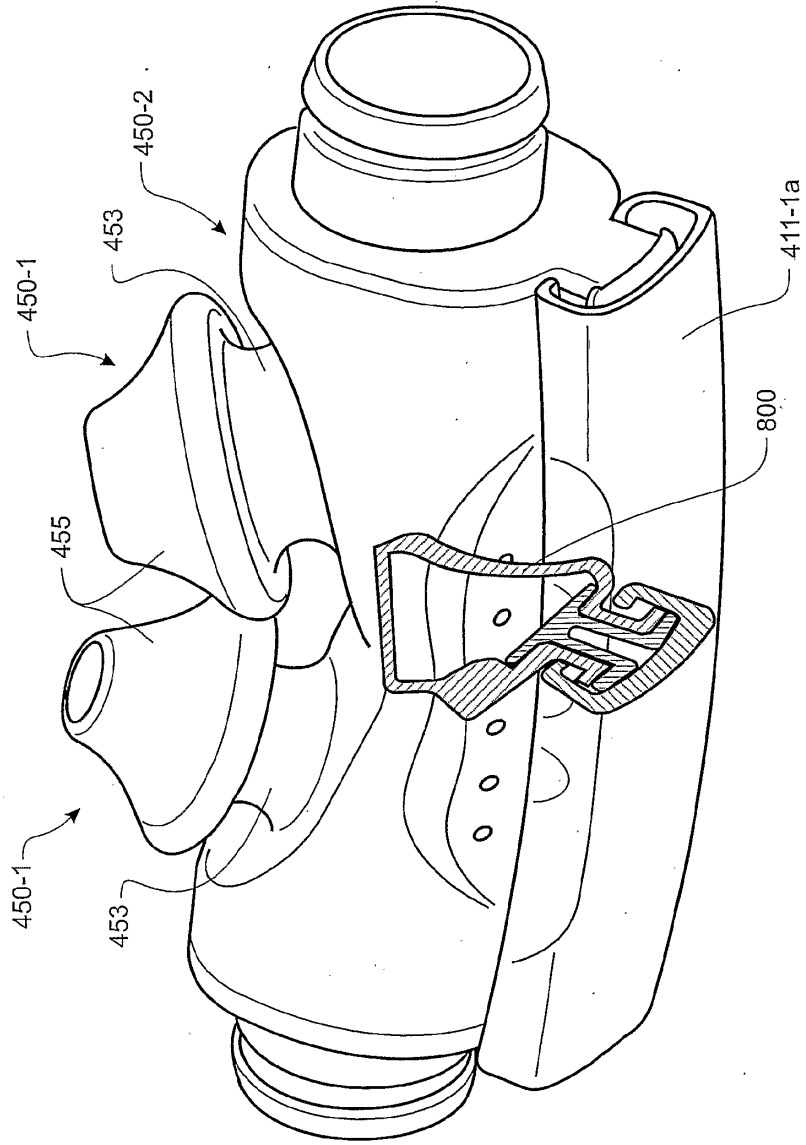


FIG. 8b

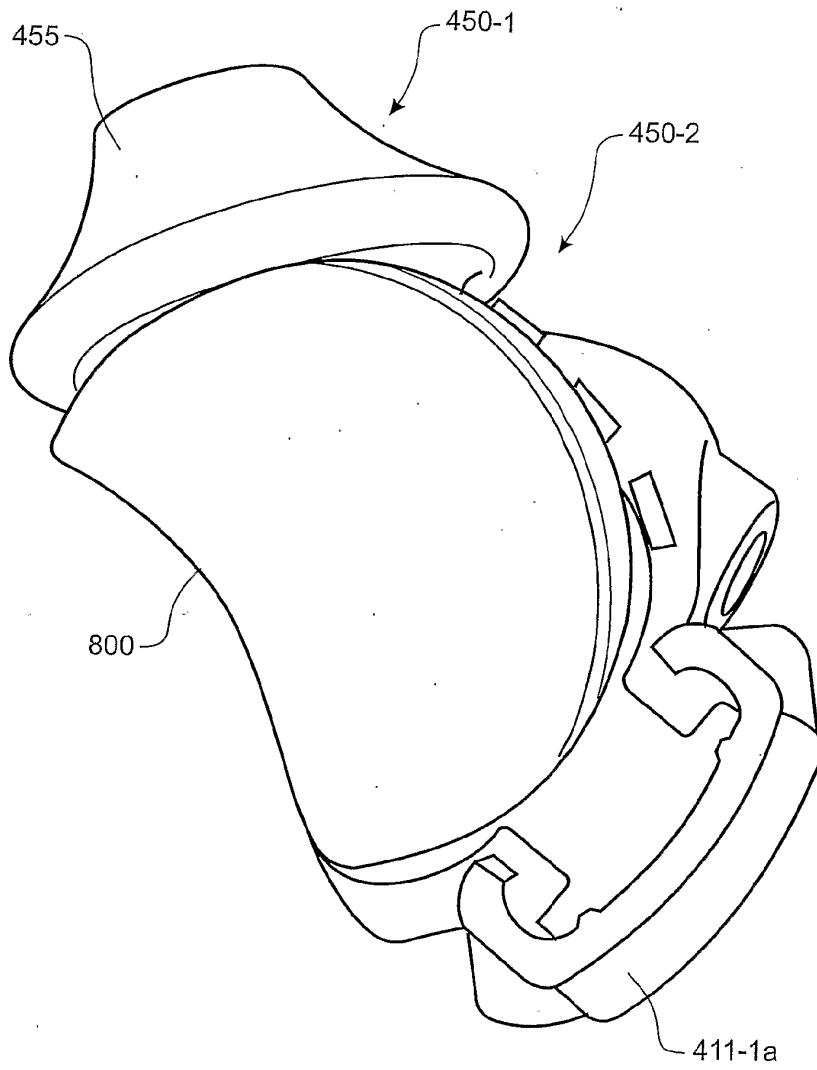


FIG. 8c

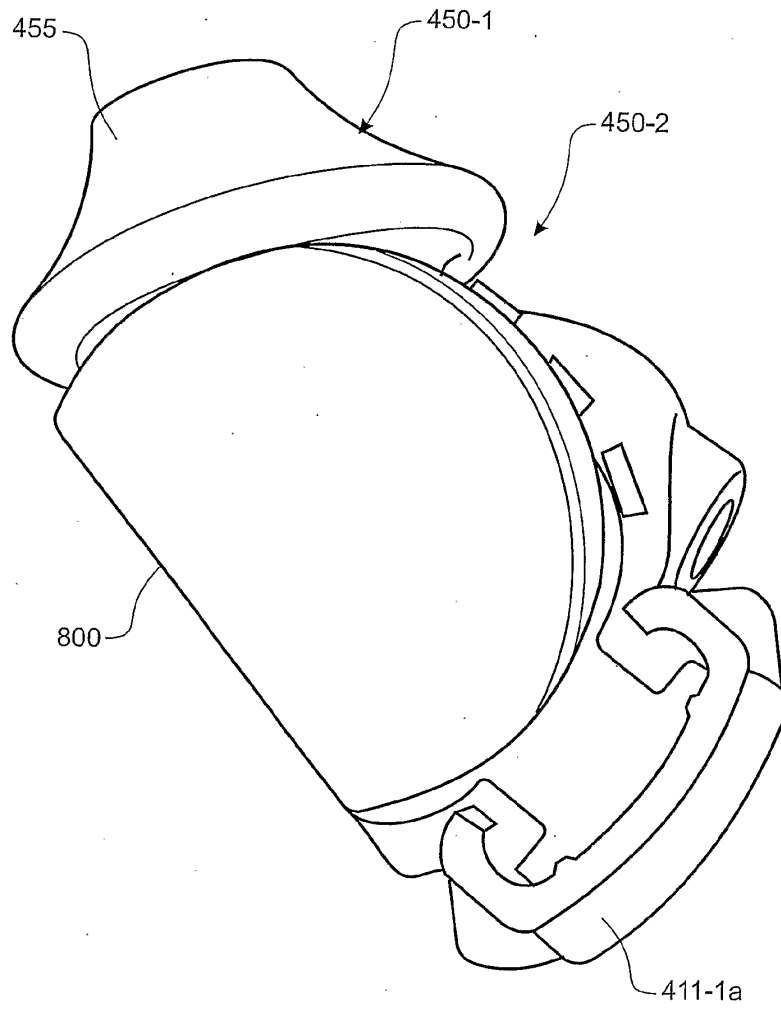


FIG. 8d