

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 817 076**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.08.2014 PCT/NZ2014/000163**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.02.2015 WO15020540**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.08.2014 E 14833902 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2020 EP 3030299**

54 Título: **Elementos y accesorios asimétricos de administración nasal para interfaces nasales**

30 Prioridad:

09.08.2013 US 201361864477 P

26.08.2013 US 201361870129 P

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

06.04.2021

73 Titular/es:

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

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

72 Inventor/es:

TATKOV, STANISLAV

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 817 076 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

Elementos y accesorios asimétricos de administración nasal para interfaces nasales

Campo técnico de la invención

5 La presente invención se refiere, generalmente, a una interfaz nasal. Más particularmente, la presente invención se refiere a elementos asimétricos de administración nasal para una interfaz nasal y otras disposiciones para lograr un flujo asimétrico o un flujo unidireccional parcial.

Antecedentes de la invención

10 Los humidificadores se usan para proporcionar gases respiratorios humidificados a un paciente. Los gases se administran al paciente a través de una interfaz de paciente. Ejemplos de una interfaz de paciente incluyen una máscara oral, una máscara nasal, una cánula nasal, una combinación de máscara oral y nasal, y similares.

15 Las interfaces nasales pueden usarse para proporcionar un alto flujo de gases a un paciente. Los elementos de administración nasal se insertan en la nariz de un paciente para administrar la terapia requerida. Puede requerirse que los elementos de administración nasal se sellen o semisellen en la nariz, o puede no requerirse que se sellen en la nariz, para administrar la terapia. El alto flujo nasal normalmente es una terapia sin sellado que administra un flujo de volumen relativamente alto al paciente a través de una interfaz nasal, flujo que puede ser suficiente para cumplir o superar el caudal inspiratorio del paciente.

La patente estadounidense US 8136525 da a conocer una interfaz para la administración de terapia respiratoria que comprende almohadas nasales para enganchar de manera sellada los orificios nasales de un paciente y un protector bucal para engancharse de manera sellada alrededor de la boca del paciente.

20 Compendio de la invención

25 Aunque existen gafas nasales para interfaces nasales en la técnica anterior, un aspecto de al menos una de las realizaciones dadas a conocer en el presente documento incluye la previsión de que existen problemas con la inserción de estas gafas nasales de la técnica anterior en la nariz de un paciente. Las gafas nasales en la técnica requieren altas velocidades del motor del dispositivo generador de flujo para administrar el caudal deseado al paciente. Un dispositivo generador de flujo es un dispositivo que administra un flujo de gas a un paciente.

Si la interfaz se ocluye repentinamente, la presión estática puede aumentar hasta igualar la contrapresión en el sistema, lo que podría alcanzar niveles indeseables. La presión estática indeseablemente alta se intensifica para las gafas nasales de niños y bebés porque el diámetro reducido de la gafa nasal requerido para adaptarse a los orificios nasales de un niño o bebé puede aumentar la resistencia al flujo a través de la interfaz con respecto al paciente.

30 Actualmente, existen pocos elementos de administración nasal de diferentes tamaños disponibles para adaptarse mejor a un paciente, y puede ser difícil optimizar el despeje de espacio muerto y la presión administrada al paciente. Las opciones actuales pueden usar oxígeno complementario, requieren más calentamiento, más agua y pueden no proporcionar un alto nivel de comodidad al paciente. Se están proporcionando flujos indeseablemente altos o flujos excesivamente altos a los pacientes para lograr los efectos de presión deseados con las interfaces existentes. Un elemento de administración nasal de una interfaz nasal con un diámetro más pequeño puede tener una fuga alta y, como resultado, administrará una menor presión al paciente. Un diámetro grande puede no resultar tan eficaz para despejar el espacio anatómico muerto de las vías respiratorias del paciente.

40 Se da a conocer un sistema que usa un alto flujo nasal en combinación con elementos asimétricos de administración nasal para una interfaz nasal para administrar gases respiratorios a un paciente a través de un flujo asimétrico. Los elementos asimétricos de administración nasal pueden dotar al paciente de un mayor despeje de espacio muerto en las vías respiratorias superiores. Debido a la disminución de la presión espiratoria pico, el ruido puede reducirse, y los elementos asimétricos de administración nasal pueden proporcionar una terapia más deseable para uso infantil debido a la mitigación del riesgo de sellar completamente las vías respiratorias del paciente. La asimetría de los elementos de administración nasal puede reducir la resistencia al flujo a través de la interfaz, lo que puede lograr caudales deseados usando una menor contrapresión y/o menores velocidades del motor del dispositivo generador de flujo.

50 Diferentes realizaciones dan a conocer un sistema que modifica los efectos de presión durante un alto flujo nasal al tiempo que mantiene un despeje de espacio muerto eficaz, añadiendo accesorios tales como, pero que no se limitan a, manguitos o insertos en la interfaz nasal. Puede aumentar los cambios de presión generados durante la respiración, aumentar los efectos de chorro, mejorar la comodidad del paciente, despejar más eficientemente el espacio muerto y aumentar la presión espiratoria. El uso de accesorios puede reducir el flujo funcional necesario, lo que puede dar como resultado un menor ruido, reducciones en calentamiento, consumo de oxígeno y agua, efectos terapéuticos deseables u optimizados del alto flujo nasal. Por tanto, un caudal más bajo puede ser capaz de lograr una presión más alta.

Por consiguiente, en un aspecto, la presente invención se refiere a una interfaz nasal que comprende elementos asimétricos de administración nasal, comprendiendo los elementos asimétricos de administración nasal un primer

elemento de administración nasal que es una gafa nasal y un segundo elemento de administración nasal que es una gafa nasal o una almohada, teniendo la gafa nasal o almohada del segundo elemento de administración nasal una mayor zona en sección transversal interna en un plano perpendicular a la dirección del flujo de aire que una gafa nasal del primer elemento de administración nasal, lo que provoca un flujo asimétrico o flujo unidireccional parcial de gases en los orificios nasales de un sujeto, para mejorar el despeje de espacio muerto, preferiblemente para reducir el volumen de espacio muerto anatómico dentro del volumen de la vía respiratoria de un sujeto, para reducir la presión espiratoria pico, para reducir el ruido, y/o para reducir resistencia al flujo en la interfaz de paciente, en el que la interfaz es una interfaz de no sellado.

En diversas realizaciones los elementos de administración nasal primero y segundo pueden comprender

- 5 (1) un orificio sin una gafa nasal adaptado en uso para descansar adyacente a un orificio nasal y una gafa nasal o una almohada nasal adaptada en uso para enganchar el otro orificio nasal, o
- (2) una primera gafa nasal que tiene una primera zona en sección transversal y una segunda gafa nasal o una almohada nasal que tiene una segunda zona en sección transversal, siendo la segunda zona en sección transversal mayor que la primera zona en sección transversal, o
- 15 (3) una primera gafa nasal que tiene una primera circunferencia exterior y una segunda gafa nasal o una almohada nasal que tiene una segunda circunferencia exterior, siendo la segunda circunferencia exterior mayor que la primera circunferencia exterior, o
- (4) una primera gafa nasal que tiene una primera zona en sección transversal y una primera circunferencia exterior y una segunda gafa nasal o una almohada nasal que tiene una segunda zona en sección transversal y una segunda circunferencia exterior, siendo la segunda zona en sección transversal y la segunda circunferencia exterior mayores que la primera zona en sección transversal y la primera circunferencia exterior.

En diversas realizaciones la segunda zona en sección transversal puede ser de aproximadamente 1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 4,5, 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9, 9,5, 10, 10,5, 11, 11,5, 12, 12,5, 13, 13,5, 14, 14,5, 15, 15,5, 16, 16,5, 17, 17,5, 18, 18,5, 19, 19,5, 20, 20,5, 21, 21,5, 22, 22,5, 23, 23,5, 24, 24,5, 25, 25,5, 26, 26,5, 27, 27,5, 28, 28,5, 29, 29,5, 30, 30,5, 31, 31,5, 32, 32,5, 33, 33,5, 34, 34,5, 35, 35,5, 36, 36,5, 37, 37,5, 38, 38,5, 39, 39,5, 40, 40,5, 41, 41,5, 42, 42,5, 43, 43,5, 44, 44,5, 45, 45,5, 46, 46,5, 47, 47,5, 48, 48,5, 49, 49,5 o 50 mm², y pueden seleccionarse rangos útiles entre cualquiera de estos valores (por ejemplo, de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 10, de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 20, de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 30, de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 40, y de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 50 mm²).

30 En diversas realizaciones la primera zona en sección transversal puede ser de aproximadamente el 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 78, 79, o el 80% de la segunda zona en sección transversal, y pueden seleccionarse rangos útiles entre cualquiera de estos valores (por ejemplo, de aproximadamente 20 a aproximadamente 30, de aproximadamente 20 a aproximadamente 40, de aproximadamente 20 a aproximadamente 50, de aproximadamente 20 a aproximadamente 60, de aproximadamente 20 a aproximadamente 70, y de aproximadamente 20 a aproximadamente el 80%).

En diversas realizaciones la segunda zona en sección transversal puede ser de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 50 mm² y la primera zona en sección transversal puede ser de aproximadamente el 20% a aproximadamente el 80% de la segunda zona en sección transversal, preferiblemente de aproximadamente el 50%.

40 En diversas realizaciones, la relación entre la primera zona en sección transversal y la segunda zona en sección transversal puede ser al menos de aproximadamente 1:1,2, 1:1,25, 1:1,3, 1:1,35, 1:1,4, 1:1,45, 1:1,5, 1:1,55, 1:1,6, 1:1,65, 1:1,7, 1:1,75, 1:1,75, 1:1,8, 1:1,85, 1:1,9, 1:1,95, 1:2, 1:2,05, 1:2,1, 1:2,15, 1:2,2, 1:2,25, 1:2,3, 1:2,35, 1:2,4, 1:2,45, o 1:2,5, y pueden seleccionarse rangos útiles entre cualquiera de estos valores (por ejemplo, de aproximadamente 1:1,2 a aproximadamente 1:2,5). Preferiblemente la relación puede ser de aproximadamente 1:2.

45 En diversas realizaciones la segunda circunferencia exterior puede ser de aproximadamente 7,5, 8, 8,5, 9, 9,5, 10, 10,5, 11, 11,5, 12, 12,5, 13, 13,5, 14, 14,5, 15, 15,5, 16, 16,5, 17, 17,5, 18, 18,5, 19, 19,5, 20, 20,5, 21, 21,5, 22, 22,5, 23, 23,5, 24, 24,5, 25, 25,5, 26, 26,5, 27, 27,5, 28, 28,5, 29, 29,5, o 30 mm, y pueden seleccionarse rangos útiles entre cualquiera de estos valores (por ejemplo, de aproximadamente 7,5 a aproximadamente 10, de aproximadamente 7,5 a aproximadamente 15, de aproximadamente 7,5 a aproximadamente 20, de aproximadamente 7,5 a aproximadamente 25, y de aproximadamente 7,5 a aproximadamente 30 mm).

55 En diversas realizaciones la primera circunferencia exterior puede ser aproximadamente del 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58,, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 78, 79 o el 80% de la segunda circunferencia exterior, y los rangos útiles pueden seleccionarse entre cualquiera de estos valores (por ejemplo, de aproximadamente 20 a aproximadamente 30, de aproximadamente 20 a aproximadamente 40, de aproximadamente 20 a aproximadamente 50, de aproximadamente 20 a aproximadamente 60, de aproximadamente 20 a aproximadamente 70, y de aproximadamente 20 a aproximadamente el 80%).

En diversas realizaciones la segunda circunferencia exterior puede ser de aproximadamente 7,5 mm a aproximadamente 30 mm y la primera circunferencia exterior puede ser de aproximadamente el 20% a aproximadamente el 80% de la segunda circunferencia exterior, preferiblemente de aproximadamente el 50%.

5 En diversas realizaciones la relación entre la primera circunferencia exterior y la segunda circunferencia exterior puede ser al menos de aproximadamente 1:1,2, 1:1,25, 1:1,3, 1:1,35, 1:1,4, 1:1,45, 1:1,5, 1:1,55, 1:1,6, 1:1,65, 1:1,7, 1:1,75, 1:1,8, 1:1,85, 1:1,9, 1:1,95, 1:2, 1:2,05, 1:2,1, 1:2,15, 1:2,2, 1:2,25, 1:2,3, 1:2,35, 1:2,4, 1:2,45, o 1:2,5, y pueden seleccionarse rangos útiles entre cualquiera de estos valores (por ejemplo, de aproximadamente 1:1,2 a aproximadamente 1:2,5). Preferiblemente, la relación puede ser de aproximadamente 1:2.

10 En diversas realizaciones, la interfaz nasal puede adaptarse para que los accesorios puedan unirse a los elementos de administración nasal de la interfaz para alterar la forma o diámetros interiores o exteriores de los elementos de administración nasal para despejar eficazmente el espacio muerto, reducir el flujo funcional, y reducir el ruido.

En diversas realizaciones, un elemento de administración nasal puede comprender una única luz, o ambos elementos de administración nasal pueden comprender una única luz.

15 En otro aspecto, la presente invención se refiere a un conjunto de interfaz de usuario que comprende una interfaz nasal tal como se describe en el presente documento, un sistema de fijación para la interfaz de usuario y/o un componente asociado a la interfaz de usuario (por ejemplo, tal como un tubo o tubos), y/o un tubo conectado a la interfaz de usuario que proporciona al menos una parte de un circuito de respiración para un usuario de la interfaz.

En diversas realizaciones, el sistema de fijación puede comprender una disposición de acoplamiento (o conexión) liberable de dos partes, comprendiendo la disposición un parche dérmico y un parche de interfaz de usuario,

20 (1) teniendo el parche dérmico un lado de paciente y un lado de interfaz,
(a) pudiendo acoplarse el lado de paciente del parche dérmico a la piel de un usuario (por ejemplo, mediante un adhesivo, siendo generalmente un adhesivo dermatológicamente sensible, tal como un hidrocoloide),

(b) dotándose el lado de interfaz del parche dérmico de la primera parte de un sistema de acoplamiento o conexión liberable de dos partes, y

25 (2) teniendo el parche de interfaz de usuario un lado de interfaz y lado de paciente,
a) dotándose el lado de paciente del parche de interfaz de usuario de la segunda parte complementaria del sistema de acoplamiento o de conexión liberable de dos partes,
b) pudiendo acoplarse el lado de interfaz del parche de interfaz de usuario (o conectarse) a la interfaz de usuario y/o el componente asociado a la interfaz de usuario (por ejemplo, un tubo o tubos).

30 En diversas realizaciones el tubo comprende
(1) un cuerpo tubular, definiendo el cuerpo una luz que se extiende entre los extremos terminales abiertos del cuerpo,
(2) una forma interna encerrada dentro de la luz y que soporta el cuerpo tubular, y
(3) un recubrimiento que encapsula la forma interna, fijando el recubrimiento la forma interna al cuerpo tubular.

En diversas realizaciones la interfaz comprende

35 (1) al menos una gafa nasal, teniendo la gafa nasal una salida de gas adaptada para insertarse en el orificio nasal de un usuario y una entrada de gas conectada de forma fluida a la salida de gas,

(2) comprendiendo la al menos una gafa nasal un apoyo, estando el apoyo configurado para apoyarse en la cara de un usuario, en el que un reborde se extiende alrededor de al menos una parte del perímetro de una superficie trasera del apoyo, estando la superficie trasera configurada para recibir o retener el parche de interfaz de usuario, de manera que en uso, el parche de interfaz de usuario puede acoplarse conectarse de manera liberable a, o con, el parche dérmico fijado en la cara de un usuario.

En diversas realizaciones el reborde es una barrera.

En diversas realizaciones el reborde es deformable.

45 En diversas realizaciones el reborde extiende al menos alrededor del perímetro de una región sustancialmente adyacente a una gafa nasal asociada al apoyo.

En diversas realizaciones el reborde es reborde sin fin que extiende alrededor del perímetro de la superficie trasera del apoyo.

En diversas realizaciones el reborde es una serie de uno o más rebordes independientes.

En diversas realizaciones el uno o más rebordes independientes son partes de reborde adyacentes o contiguas o superpuestas.

5 En diversas realizaciones, en uso, el reborde forma sustancialmente un sello fluido (por ejemplo, líquido), o una barrera frente a fluido, entre la superficie trasera del apoyo y una superficie orientada hacia la cánula del parche de interfaz de usuario.

En diversas realizaciones el apoyo es sustancialmente plano o llano o contorneado (como una curva preformada) estando configurado el apoyo para descansar sobre la cara de un usuario.

10 En diversas realizaciones el apoyo asiste como estabilizador de la(s) gafa(s) nasal(es) en el/los orificio(s) nasal(es) de un usuario.

En diversas realizaciones el al menos un apoyo se extiende lateralmente hacia afuera desde la al menos una gafa nasal, lejos del tabique de un usuario.

En diversas realizaciones el/los reborde(s) es/son hidrófobo(s).

15 En diversas realizaciones el/los reborde(s) comprende(n) al menos una parte de reborde de perímetro exterior y al menos una parte de reborde de perímetro interior, proporcionándose cada uno de dichos rebordes para el contacto con la cara de un usuario.

En diversas realizaciones la interfaz nasal puede comprender, además

(1) una parte de montaje en la cara que comprende una parte de base y los elementos de administración nasal, y

20 (2) una parte de colector de flujo de gases que tiene una entrada de gases para recibir un flujo de gas desde una fuente de gas, y una salida de gases para administrar el flujo de gas a los elementos de administración nasal de la parte de montaje en la cara, estando la parte de colector adaptada para recibirse por la parte de base de la parte de montaje en la cara para conectar fluidamente la salida del colector con los elementos de administración nasal de la parte de montaje en la cara, y en la que la parte de colector comprende, además, una ranura en la salida para establecer un hueco entre la parte de base de la parte de montaje en la cara y la parte de colector en una región de la parte de base configurada para ubicar adyacente un surco nasolabial de un usuario en uso para eliminar o al menos aliviar de ese modo la presión sobre el tabique del usuario desde la parte de colector en uso.

25 En diversas realizaciones la parte de montaje en la cara puede comprender al menos un paso de entrada lateral sustancialmente horizontal hacia el interior de la parte de base para recibir de forma liberable la salida de la parte de colector a su través.

30 En diversas realizaciones la parte de montaje en la cara puede comprender un par de pasos de entrada laterales opuestos al interior de la parte de base, estando cada uno adaptado para recibir de manera liberable la salida de la parte de colector a su través.

En diversas realizaciones la parte de colector de flujo de gases puede formarse a partir de un material relativamente más duro que la parte de montaje en la cara.

35 En diversas realizaciones la parte de colector de flujo de gases puede formarse a partir de un material de plástico sustancialmente rígido, tal como el policarbonato.

En diversas realizaciones la parte de montaje en la cara puede formarse a partir de un material de plástico sustancialmente blando, tal como la silicona.

40 En diversas realizaciones, la interfaz nasal puede comprender, además, un casco que comprende una correa que forma parte del casco para ayudar a mantener o estabilizar la interfaz nasal sobre un usuario, en el que la correa, o una sección de la correa, que va a ubicarse sobre o debe ponerse en contacto con la cara o una parte de la cara de un usuario incluye una región de superficie para engancharse mediante fricción con la cara del usuario, siendo la región de la superficie de un material con superficie de fricción relativamente mayor que el resto de la correa que forma el casco o una parte del mismo.

45 En diversas realizaciones la correa o una sección respectiva de la correa, incluye dos regiones de superficie simétricas para engancharse mediante fricción con dos partes simétricas a cada lado de la cara del usuario.

En diversas realizaciones el resto de la correa se dispone para extenderse como una correa sin contacto facial o sección de la correa que va a extenderse más allá de la cara del usuario o de la parte de la cara del usuario.

- En diversas realizaciones, cada región de superficie para el enganche mediante fricción con la cara del usuario o una parte de la cara del usuario, incluyendo el material de superficie de fricción relativamente mayor, ayuda a mantener o estabilizar una interfaz de paciente sobre la cara de un usuario.
- 5 En diversas realizaciones cada región de superficie comprende un material aplicado a la correa o a la sección respectiva de la correa.
- En diversas realizaciones el material aplicado se encuentra en forma de un manguito situado alrededor de la correa o la sección respectiva de la correa.
- En diversas realizaciones el manguito se configura para acoplarse desmontablemente alrededor de la correa o la sección de la correa.
- 10 En diversas realizaciones la correa o la sección respectiva de la correa se extiende a través de un paso en el manguito.
- En diversas realizaciones la correa o la sección respectiva de la correa se adapta para roscarse a través del paso.
- En diversas realizaciones el material aplicado se encuentra en forma de material revestido sobre la correa o la sección respectiva de la correa.
- En diversas realizaciones el material aplicado está sobremoldeado sobre la correa o la sección respectiva de la correa.
- 15 En diversas realizaciones el material aplicado es suave y cómodo para el contacto con la piel.
- En diversas realizaciones el material aplicado es un elastómero termoplástico.
- En diversas realizaciones cada región de superficie es una superficie con una zona de superficie más ancha en un extremo para ubicarse más adyacente a la interfaz de paciente que la zona de superficie de un extremo opuesto más distante de la interfaz de paciente.
- 20 En diversas realizaciones cada región de superficie se estrecha desde la zona de superficie relativamente más ancha hasta la zona de superficie relativamente más pequeña.
- En diversas realizaciones la correa o cada sección de la correa que incluye la región de superficie comprende, además, un componente de la correa configurado para acoplarse de forma liberable la interfaz de paciente.
- En diversas realizaciones cada parte de la cara del usuario incluye una mejilla del usuario.
- 25 En otro aspecto, se da a conocer un método de suministro de gas a la vía respiratoria de un sujeto que lo necesita, mejorando la ventilación de un sujeto que lo necesita, reduciendo el volumen de espacio anatómico muerto dentro del volumen de la vía respiratoria de un sujeto que lo necesita, y/o tratando una afección en un sujeto que lo necesita, comprendiendo el método suministrar un flujo continuo de gas a los orificios nasales de un sujeto a través de una interfaz nasal que comprende elementos asimétricos de administración nasal para generar un flujo asimétrico o un
- 30 flujo unidireccional parcial de gases en los orificios nasales. El método de administración de gas a la vía aérea del sujeto, sin embargo, no pertenece a la invención. Cuando la siguiente descripción menciona realizaciones del método, deben considerarse aspectos del método dado a conocer.
- En diversas realizaciones el método puede comprender mejorar la ventilación de un sujeto que lo necesita incluye la reducción de la presión espiratoria pico, la reducción del ruido durante la espiración, la reducción de la resistencia al
- 35 flujo en la interfaz de paciente.
- En diversas realizaciones el gas puede administrarse a un orificio nasal del sujeto a un primer caudal de aproximadamente 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 o 60 L/min, y pueden seleccionarse rangos útiles entre cualquiera de estos valores (por ejemplo, de aproximadamente 5 a aproximadamente 10, de aproximadamente 5 a aproximadamente 20, de aproximadamente 5 a aproximadamente 30, de aproximadamente 5 a aproximadamente 40,
- 40 de aproximadamente 5 a aproximadamente 50, y de aproximadamente 5 a aproximadamente 60 L/min).
- En diversas realizaciones el caudal al otro orificio nasal del sujeto puede estar a un segundo caudal que puede ser de aproximadamente el 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45,
- 45 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 78, 79 o el 80% del primer caudal, y pueden seleccionarse rangos útiles entre cualquiera de estos valores (por ejemplo, de aproximadamente 20 a aproximadamente 30, de aproximadamente 20 a aproximadamente 40, de aproximadamente 20 a aproximadamente 50, de aproximadamente 20 a aproximadamente 60, de aproximadamente 20 a aproximadamente 70, y de aproximadamente 20 a aproximadamente el 80%).
- En diversas realizaciones el gas puede administrarse a un orificio nasal del sujeto a un primer caudal de
- 50 aproximadamente 5 L/min a aproximadamente 60 L/min y al otro orificio nasal del sujeto a un segundo caudal que puede ser de aproximadamente el 20% a aproximadamente el 80% del primer caudal, preferiblemente de aproximadamente el 50%.

En diversas realizaciones la boca del sujeto puede estar cerrada o sellada.

En diversas realizaciones la boca del sujeto puede estar abierta.

5 En diversas realizaciones el método puede comprender, además, la inserción de una boquilla en la boca del sujeto, para mantener una fuga de la boca del sujeto a la atmósfera, una línea de presión negativa o una rama espiratoria, o para aumentar o controlar el despeje de espacio muerto.

En diversas realizaciones el sonido generado por la espiración del gas a través de los orificios nasales puede ser menor que el sonido generado por la espiración nasal durante la terapia nasal de alto flujo realizada a un caudal equivalente usando una interfaz nasal que comprende elementos simétricos de administración nasal.

En diversas realizaciones, la presión del gas en la vía respiratoria del sujeto puede estimarse y/o medirse.

10 En diversas realizaciones la presión media del gas en la vía respiratoria del sujeto puede mantenerse a un nivel inferior a aproximadamente 4 cm H₂O, preferiblemente a un nivel inferior a aproximadamente 3,5, 3, 2,5, 5 o 1 cm H₂O, preferiblemente con la boca del sujeto abierta o cerrada, preferiblemente con la boca del sujeto cerrada.

En diversas realizaciones puede medirse la concentración de oxígeno de la vía respiratoria del sujeto.

15 En diversas realizaciones la concentración de oxígeno de la vía respiratoria del sujeto puede mantenerse a un nivel sustancialmente constante o aumentarse.

En diversas realizaciones puede medirse la concentración de dióxido de carbono de la vía respiratoria del sujeto.

En diversas realizaciones la concentración de dióxido de carbono de la vía respiratoria del sujeto puede mantenerse a un nivel sustancialmente constante o reducirse.

20 En diversas realizaciones puede reducirse la fracción molar de dióxido de carbono en la vía respiratoria superior del sujeto, preferiblemente por al menos aproximadamente el 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o el 10% molar o más, comparado con la fracción molar de dióxido de carbono en la vía respiratoria superior del sujeto al respirar sin ayuda.

25 En diversas realizaciones puede reducirse la fracción molar de dióxido de carbono en la vía respiratoria superior del sujeto, preferiblemente por al menos aproximadamente el 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o el 10% molar o más, comparado con la terapia nasal de alto flujo realizada a un caudal equivalente usando una interfaz nasal que comprende elementos simétricos de administración nasal.

En diversas realizaciones puede medirse la saturación de oxígeno capilar periférico del sujeto.

En diversas realizaciones la saturación de oxígeno capilar periférico del sujeto puede mantenerse a un nivel sustancialmente constante o aumentarse.

30 En diversas realizaciones en el presente documento puede aumentar la saturación de oxígeno capilar periférico del sujeto en comparación con la terapia nasal de alto flujo realizada a un caudal equivalente usando una interfaz nasal que comprende elementos simétricos de administración nasal.

En diversas realizaciones el sujeto puede ser hipóxico o hipoxémico antes de llevar a cabo el método.

En diversas realizaciones la afección respiratoria puede ser una enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma, neumonía, bronquitis o enfisema.

35 En diversas realizaciones el gas puede administrarse a la vía respiratoria del sujeto durante al menos aproximadamente 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 90, 120, 150, o 180 minutos o más, o durante al menos aproximadamente 1, 2, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 36, 48, 60 o 72 horas o más, o durante al menos aproximadamente 1, 2, 3, 4, 5, 6 o 7 días o más, y pueden seleccionarse rangos útiles entre cualquiera de estos valores (por ejemplo, de aproximadamente 15 minutos a aproximadamente 7 días, de aproximadamente 15 minutos a aproximadamente 72 horas, de aproximadamente 15 minutos a aproximadamente 180 minutos, de aproximadamente 30 minutos a aproximadamente 7 días, de aproximadamente 30 minutos a aproximadamente 72 horas, y de aproximadamente 30 minutos a aproximadamente 180 minutos).

En diversas realizaciones el método puede llevarse a cabo usando una interfaz de la invención.

Breve descripción de los dibujos

45 Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente invención se describirán con respecto a las siguientes figuras, que están destinadas a ilustrar y no a limitar las realizaciones preferidas.

La figura 1 es una interfaz nasal tal como se conoce en la técnica anterior.

La figura 2 es una interfaz nasal con elementos asimétricos de administración nasal.

La Figura 3 es una representación gráfica de la presión y la velocidad del motor.

Las figuras 4a - 4n son diferentes realizaciones de una interfaz nasal con elementos asimétricos de administración nasal.

Las figuras 5a - 5f son diferentes realizaciones de una interfaz nasal con accesorios.

5 Las figuras 6a - 6c son diferentes realizaciones de una interfaz nasal con diferentes suministros de flujo.

La figura 7 representa la reinspiración de dióxido de carbono para elementos de administración nasal de interfaces nasales con diferentes diámetros interiores.

La figura 8 muestra los efectos de presión de los elementos de las interfaces nasales con diferentes diámetros exteriores.

10 Las figuras 9A - 9I son diferentes realizaciones de una interfaz nasal asimétrica, con un elemento de administración nasal que tiene una zona en sección transversal interna mayor en un plano perpendicular a la dirección del flujo de aire que el otro elemento de administración nasal.

La figura 10 es una imagen infrarroja de una corriente simétrica de gas de dióxido de carbono a un caudal de 25 L/min.

15 La figura 11 es una imagen infrarroja de una corriente asimétrica de gas de dióxido de carbono a un caudal de 25 L/min.

La figura 12 muestra una cánula nasal situada en posición operativa en la cara de un usuario.

La Figura 13 es una vista lateral de la disposición de la cánula nasal de la figura 12.

La figura 14 muestra los componentes de conjunto constitutivos de la realización de las figuras 12 y 13.

20 La figura 15 es una vista en perspectiva frontal de una disposición de cánula nasal con un componente de apoyo que comprende un reborde.

La figura 16 es una vista en perspectiva posterior de una disposición de cánula nasal con un componente de apoyo que comprende un reborde.

La figura 17 es una vista en perspectiva superior posterior de una disposición de cánula nasal con un componente apoyo que comprende un reborde y un parche de interfaz de usuario en una superficie trasera del componente apoyo.

25 La figura 18 es una vista en sección transversal a través de la disposición de cánula nasal de la figura 32 cuando el parche de interfaz de usuario se encuentra en conexión con un parche dérmico.

La figura 19 es una vista en perspectiva lateral posterior de la disposición de cánula nasal de las figuras 15 a 18.

La figura 20 es una vista en perspectiva de una parte de montaje en la cara de la interfaz de paciente preferida de la invención desde el lado exterior de la parte de montaje en la cara.

30 La figura 21 es una vista en perspectiva de una parte de colector de flujo de gases de la interfaz de paciente preferida de la invención.

La figura 22 es una vista en perspectiva de la parte de montaje en la cara de la figura 20 desde un lado interior de la parte de montaje en la cara.

35 La figura 23 es una vista en perspectiva de la parte de montaje en la cara de la figura 20 desde un lado inferior de la parte de montaje en la cara.

La figura 24 es una vista en perspectiva de una interfaz de paciente preferida y un casco en (A) un estado ensamblado, y (B) un estado desensamblado.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

40 Las interfaces nasales (figura 1) pueden utilizarse para administrar un alto flujo de gases a un paciente. Los elementos de administración nasal, tales como gafas nasales o almohadas nasales, se insertan en la nariz de un paciente para administrar la terapia requerida. Puede desearse que los elementos de administración nasal se sellen o semisellen en la nariz, o puede no requerirse sellarlos en la nariz, para administrar la terapia. Tal como se usa en el presente documento, las gafas nasales normalmente se refieren a elementos de administración nasal diseñados para no sellarse o solo semisellarse en la nariz, mientras que las almohadas nasales normalmente se refieren a elementos de administración nasal diseñados para sellarse en la nariz. El flujo alto nasal (NHF) normalmente es una terapia sin sellado que administra un flujo de volumen relativamente alto al paciente a través de una interfaz de paciente, tal como

45

una interfaz nasal. Una interfaz nasal tal como se describe en el presente documento puede referirse, pero no se limita a, una cánula nasal.

Se da a conocer un sistema para administrar gases a un paciente a través de una interfaz asimétrica de cánula (figura 2). Una interfaz asimétrica o elementos asimétricos de administración nasal, tal como se describe en el presente documento, se refiere a una interfaz en la que los elementos de administración nasal difieren en longitud (incluyendo la ausencia sustancial o completa de un elemento de administración nasal), diámetro interno o externo, ángulo o forma, o cualquier combinación de los anteriores. El sistema permite la administración de un flujo asimétrico a través de la interfaz tanto a ambos orificios nasales como a cualquier orificio nasal. El flujo asimétrico tal como se describe en el presente documento se refiere a un flujo que difiere dentro de la interfaz o dentro de la nariz. De esta manera, puede administrarse un flujo diferente por cada elemento de administración nasal, o el flujo puede diferir entre inspiración y espiración, o el flujo administrado puede ser una combinación de lo anterior. Un flujo asimétrico también puede incluir un flujo unidireccional parcial. La administración de flujo asimétrico puede mejorar el despeje del espacio muerto en las vías respiratorias superiores, disminuir la presión espiratoria pico, aumentar la seguridad de la terapia, especialmente en niños y bebés, y reducir la resistencia al flujo en la interfaz. Una interfaz asimétrica, elementos o interfaz de administración nasal tal como se describen en el presente documento incluyen interfaces o sistemas configurados para producir tal flujo asimétrico a través de elementos asimétricos de administración nasal o de otro modo.

La presión generada por NHF depende del flujo a través de la interfaz de la cánula, del tamaño de los elementos de administración nasal y/u orificios nasales del paciente y del ciclo respiratorio. Si el flujo, la fuga o una combinación de flujo y fuga es asimétrica a través de la interfaz, el flujo a través de la nariz puede volverse asimétrico durante la respiración. Puede producirse un flujo unidireccional parcial o total y puede mejorarse el despeje del espacio muerto anatómico ya que el aire se expulsa de manera continua de las vías respiratorias superiores. El flujo unidireccional total puede resultar molesto para un sujeto. Puede preferirse el flujo unidireccional parcial, mediante el que un sujeto experimenta menos molestias. El flujo unidireccional total tal como se describe en el presente documento se produce si el flujo entra en un orificio nasal por un elemento de administración nasal y sale por el otro orificio nasal a través de un elemento de administración nasal, se expulsa a la atmósfera, debido a la ausencia de un elemento de administración nasal, o similares. El flujo unidireccional parcial tal como se describe en el presente documento se refiere al flujo que puede entrar en la nariz por ambos orificios nasales y salir de la nariz desde un orificio nasal, flujo que puede entrar en la nariz a través de un orificio nasal y salir de la nariz por ambos orificios nasales, o diferentes proporciones de flujo que puede entrar en la nariz a través de ambos orificios nasales y diferentes proporciones de flujo que pueden salir de la nariz a través de ambos orificios nasales, y, preferiblemente, es flujo que puede entrar en nariz por ambos orificios nasales y salir de la nariz desde uno o ambos orificios nasales.

El NHF administrado a través de una interfaz de cánula asimétrica puede implicar la creación de una interfaz en la que los elementos de administración nasal sean de diferente longitud, diámetro interno o externo, o una combinación de los anteriores (figura 2). Particularmente para niños o bebés, los elementos de administración nasal tendrán un diámetro interno pequeño y por tanto mayor resistencia al flujo de gas. Al usar elementos de administración nasal que tienen diferentes longitudes, cada elemento de administración nasal puede tener un diámetro interno diferente (por ejemplo, diámetro o área internos mínimos). Un elemento de administración nasal más largo puede tener un diámetro interno más pequeño y mayor resistencia al flujo de gas; un elemento de administración nasal más corto puede tener un diámetro interno mayor (por ejemplo, un diámetro interno mínimo más grande), por lo que una menor resistencia al flujo de gas en la interfaz. Una resistencia reducida al flujo permite lograr el flujo deseado usando una menor contrapresión, o una menor velocidad del motor del dispositivo generador de gas, o una combinación de ambas.

Los elementos asimétricos de administración nasal pueden provocar que la presión espiratoria pico disminuya debido a las diferentes longitudes de los elementos de administración nasal en la nariz que pueden proporcionar diferentes diámetros internos para cada elemento de administración nasal. Durante la exhalación, un paciente puede estar respirando contra menos presión en el sistema ya que un orificio nasal puede estar abierto a la atmósfera, o un elemento de administración nasal puede tener un diámetro interno mayor en comparación con el otro elemento de administración nasal o de otro modo tener menos resistencia al flujo de exhalación en comparación con el otro elemento de administración nasal, lo que puede reducir la presión requerida para exhalar.

En un ejemplo, una interfaz nasal asimétrica usada con (por ejemplo, acoplada a través de un conducto o tubo de respiración) un dispositivo generador de gas, tal como un generador de flujo AIRVO™ de Fisher & Paykel Healthcare Ltd., disminuye la resistencia al flujo. Esto puede provocar que la velocidad del motor del AIRVO™ caiga de un rango de 18.000 - 22.000 RPM a un rango de 14.000 - 18.000 RPM al tiempo que continúa logrando un flujo adecuado para la terapia deseada (por ejemplo, NHF), tal como de aproximadamente 8 L/min. La figura 3 ilustra una relación entre la velocidad del motor del generador de flujo AIRVO™ y la contrapresión generada en el sistema. Los elementos asimétricos de administración nasal pueden provocar una reducción de la contrapresión generada en el sistema. Como resultado, si una interfaz se atasca repentinamente en la nariz, la presión máxima generada no excederá la contrapresión en el sistema, lo que puede mejorar la seguridad del sistema durante la administración de NHF.

Para un paciente más pequeño, como un bebé o un niño, el uso de elementos asimétricos de administración nasal puede reducir la sobreinserción de ambas gafas nasales en los orificios nasales, cuando los orificios nasales son demasiado pequeños con respecto a las gafas nasales, lo que podría dar como resultado un semisello o sello no

deseado. El flujo asimétrico puede administrarse al paciente incluso si solo hay una gafa nasal situada firmemente en la nariz. La interfaz asimétrica mejora el rendimiento de la terapia para bebés dado que puede usarse gas comprimido en un sistema sin control de presión.

Las figuras 4a - 4n muestran otras realizaciones que incluyen, pero no se limitan a: elementos de administración nasal con el mismo diámetro interno o externo o elementos de administración nasal con un diámetro interno o externo diferente (figuras 4a y 4i). Los elementos de administración nasal pueden tener una forma diferente, ya sea diferente de la descrita anteriormente, o uno con respecto a otro (por ejemplo, una gafa nasal y una almohada nasal). Al menos un elemento de administración nasal puede sellarse (figuras 4b y 4c). Al menos un elemento de administración nasal puede tener al menos un orificio de ventilación. Los elementos de administración nasal pueden ser simétricos con uno o más orificios de ventilación en al menos un elemento de administración nasal que produce flujo asimétrico durante la respiración (figuras 4d y 4n). Al menos un elemento de administración nasal puede tener un estrechamiento en la punta, lo que puede producir un flujo asimétrico a través de los elementos de administración nasal en un sistema de administración de gas de baja impedancia como resultado de una diferencia de presión en la nariz durante la respiración (figura 4j). El punto más estrecho puede ser próximo a la fuente de flujo, por tanto, el ciclo respiratorio puede no afectar al flujo a través de los elementos asimétricos de administración nasal. La interfaz puede diseñarse de una manera que los elementos de administración nasal izquierdo y derecho pueden intercambiarse. La interfaz puede tener la opción de desviar el flujo a través de cualquiera de los elementos asimétricos o simétricos de administración nasal, a un elemento de administración nasal individual, variando la resistencia dentro de la interfaz (figuras 4h y 4m), o por sobreinserción parcial de la interfaz en la nariz. Los elementos de administración nasal pueden tener diferentes longitudes (figuras 4e y 4i), o al menos un elemento de administración nasal puede extenderse en la nariz hasta las válvulas nasales (figura 4f). Pueden usarse más de dos elementos de administración nasal con un diámetro interno o externo variable o con diferentes longitudes, o una combinación de ambos (figuras 4g y 4k).

La presión y el flujo pueden medirse y controlarse en los orificios nasales simultáneamente o por separado. El flujo puede ser continuo en un orificio nasal, mientras que puede variar en el otro orificio nasal según el ciclo respiratorio. Pueden usarse diferentes interfaces, cada una administrando un flujo asimétrico en la nariz, para administrar de manera continua oxígeno complementario, y para administrar alto flujo nasal continuo o variable. Puede usarse un elemento de administración nasal para administrar oxígeno, gases, aerosoles o similares al paciente mientras que puede usarse otro elemento de administración nasal para administrar un flujo de aire más alto, o un flujo diferente de oxígeno, gases, aerosoles o similares al paciente. Cada elemento de administración nasal puede administrar diferentes caudales al paciente y puede conectarse a diferentes elementos generadores de flujo (figuras 6a - 6c).

El sistema puede mejorar el rendimiento de la terapia de NHF, particularmente en la terapia administrada a bebés y niños. Puede reducir la resistencia en comparación con las interfaces nasales existentes y puede ampliar y mejorar la funcionalidad de los dispositivos respiratorios sin modificar el hardware o el software.

El flujo asimétrico útil en el presente documento puede proporcionarse por una interfaz nasal usando cualquier forma de soporte de presión, tal como presión positiva continua de vía respiratoria (CPAP) o terapia no invasiva (NIV). El espacio muerto anatómico puede despejarse por flujo unidireccional transnasal durante una terapia con mayor presión de vía respiratoria, en donde un orificio nasal puede sellarse o puede usarse para la inspiración del aparato sin el arrastre de aire ambiental y el otro orificio nasal puede usarse para la espiración (figuras 4b y 4c). En una realización diferente uno de los orificios nasales puede quedar sin obstrucciones, proporcionando una terapia más cómoda y con menor ruido que las terapias de NHF convencionales.

El flujo asimétrico puede producirse debido a una almohada, protector, máscara dividida o cualquier otra interfaz nasal sellada (figuras 4b y 4c). Un orificio nasal puede estar conectado a la rama inspiratoria de un circuito respirador de dos ramas o a un tubo de respiración en un circuito de una rama, tal como un soplador de CPAP. El otro orificio nasal puede dejarse abierto (figura 4l), conectado a orificios de ventilación convencionales en la interfaz para flujo desviado, o conectado a la rama espiratoria en un respirador de circuito de dos ramas. La conexión a la rama espiratoria de un respirador puede permitir el uso de variaciones de flujo para controlar la respiración durante la respiración periódica o apnea central del sueño debido al despeje de dióxido de carbono en la vía respiratoria superior o a la reinspiración de la rama espiratoria.

Abrir la boca puede disminuir la presión administrada al paciente y puede mejorar el despeje del espacio muerto anatómico. Puede insertarse una boquilla para mantener la fuga, y puede conectarse además a una línea de presión negativa o a la rama espiratoria para aumentar o controlar el despeje del espacio muerto.

Para lograr un flujo asimétrico cómodo, puede ser necesario un alto nivel de humedad, tal como el administrado por los dispositivos conocidos como AIRVO™ o ICON™ (AIRVO™ es un humidificador con un dispositivo generador de flujo integrado e ICON™ es un dispositivo de CPAP, fabricado por Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), para evitar el secado del epitelio nasal. El nivel de comodidad de la temperatura y el punto de condensación pueden determinarse a partir de una relación, y puede ser, pero no se limita a, un rango entre 33°C y 37°C y puede depender del caudal.

Diferentes realizaciones dan a conocer un sistema que permite un mejor ajuste de una interfaz nasal en los orificios nasales de un paciente. Más específicamente, accesorios tales como, pero no limitados a los manguitos (figuras 5a - 5c, 5e - 5f) y los insertos (figura 5d), pueden añadirse a los elementos de administración nasal de una interfaz nasal

para optimizar la terapia de NHF. Los manguitos tal como se describen en el presente documento se refieren a cualquier estructura añadida externamente a un elemento de administración nasal de una interfaz nasal. Los insertos tal como se describen en el presente documento se refieren a cualquier estructura añadida internamente en un elemento de administración nasal de una interfaz nasal.

5 La terapia de NHF puede mejorarse u optimizarse para administrar un perfil de presión deseado y despejar eficazmente el espacio muerto anatómico. Un elemento de administración nasal de una interfaz nasal de menor diámetro puede producir un chorro de mayor velocidad que puede despejar más eficientemente el espacio muerto del paciente en comparación con un elemento de administración nasal de mayor diámetro. Un despeje eficiente del espacio muerto reduce la cantidad de reinspiración de dióxido de carbono que se produce (figura 7). Sin embargo, un diámetro mayor puede reducir la fuga que se produce alrededor de los elementos de administración nasal de la interfaz nasal y puede dar como resultado una mayor presión administrada tanto durante la inspiración como la espiración (figura 8). Un diámetro mayor puede ser más preferible en una situación grave, particularmente cuando un paciente padece disnea respiratoria, ya que una presión espiratoria más alta puede disminuir la frecuencia respiratoria y mejorar la ventilación.

15 Mediante la adición de accesorios a los elementos de administración nasal de la interfaz nasal, es posible tener elementos de administración nasal que combinan un diámetro interior más pequeño y un diámetro exterior más grande para mejorar u optimizar el despeje de espacio muerto al tiempo que se mantiene una alta presión en el mismo flujo. La figura 8 muestra que una combinación de un elemento de administración nasal con un diámetro exterior grande y un diámetro interior más pequeño puede tener efectos de presión similares a un elemento de administración nasal con un diámetro grande y sin inserto, mientras que un diámetro interior más pequeño puede proporcionar menos presión. Si el diámetro exterior es demasiado grande para un paciente, la presión inspiratoria puede volverse negativa ya que el flujo desde la interfaz puede ser inferior al flujo inspiratorio pico.

25 Generalmente, no es deseable aumentar el grosor de la pared de un elemento de administración nasal ya que puede resultar rígido en la nariz del paciente, lo que puede dañar la superficie interior de los orificios nasales, provocando molestias al paciente. Sin embargo, mediante la fijación de diferentes accesorios a la interfaz puede ser posible beneficiarse de la combinación de los diámetros interior y exterior, al tiempo que se proporciona al paciente de elementos de administración nasal suaves para ajustarse en los orificios nasales, manteniendo la comodidad del paciente.

30 Por ejemplo, al añadir un manguito a un elemento de administración nasal de una interfaz nasal (figuras 5a - 5b, 5e - 5f), el diámetro interno del elemento de administración nasal permanece igual y puede permitir que los efectos de chorro despejen eficientemente el espacio muerto anatómico, mientras que el diámetro exterior ha aumentado para reducir la fuga alrededor del elemento de administración nasal y puede producir cambios de presión más altos durante la respiración. Entonces, el manguito añadido puede retirarse una vez que se ha administrado la terapia deseada, o ya no se requiera una presión más alta. Un manguito también puede funcionar como una válvula unidireccional que puede inflarse al espirar y aumentar la presión espiratoria. Para inhibir o impedir la acumulación de condensado, puede usarse un material semipermeable, puede introducirse una fuga, o puede usarse una combinación de ambos. También puede añadirse un manguito a la interfaz para disminuir el diámetro exterior de manera que sea más pequeño que el diámetro interior (figura 5c), lo que puede aumentar los efectos de chorro, desviar o dividir el flujo desde el centro del elemento de administración nasal hasta la periferia, o una combinación de ambos.

40 Un segundo ejemplo es añadir un inserto dentro del elemento de administración nasal (figura 5d). Esto puede disminuir el diámetro interior para reducir la presión y aumentar el despeje de espacio muerto, al tiempo que se mantiene el diámetro exterior igual. Un diámetro interior menor aumenta los efectos de chorro, desvía o divide el flujo desde el centro del elemento de administración nasal hasta la periferia, o puede combinar los efectos de chorro de flujo con la desviación o división del flujo desde el centro del elemento de administración nasal hasta la periferia.

45 Otras realizaciones pueden incluir, usar un accesorio que puede bloquear un elemento de administración nasal (figura 5e), permitir la administración de NHF a través del elemento de administración nasal desbloqueado al paciente, usar accesorios que pueden provocar flujo asimétrico (figura 5e), o que pueden hacer que una interfaz asimétrica sea simétrica (figura 5f). La adición de manguitos que se han ajustado de manera individual para un paciente puede reducir el flujo funcional, lo que puede dar como resultado una reducción de ruido, reducción del uso de oxígeno complementario, mejorar la comodidad del paciente, y similares. El flujo funcional reducido también puede permitir que se requiera un menor calentamiento, uso de agua y similares. Solo se necesita una interfaz por paciente y puede adaptarse específicamente al paciente para variar la presión o el despeje de espacio muerto.

55 La figura 9 amplía realizaciones descritas anteriormente de una interfaz 100 nasal asimétrica, con un elemento 200 de administración nasal que tiene una zona 205 en sección transversal interna mayor en un plano perpendicular a la dirección de flujo de aire D que la zona 305 en sección transversal de otro elemento 300 de administración nasal. Haciendo referencia a la figura 9A, una interfaz 100 nasal comprende elementos de administración nasal en forma de gafas 200,300 nasales de longitud sustancialmente similar pero diferentes zonas 205,305 en sección transversal internas. Haciendo referencia a la figura 9B, una interfaz 100 nasal comprende elementos de administración nasal en forma de gafa 300 nasal y almohada 200 nasal de longitud sustancialmente similar pero diferentes zonas 205,305 en sección transversal internas. Haciendo referencia a la figura 9C, una interfaz 100 nasal comprende elementos de administración nasal en forma de gafas 200,300 nasales de diferentes longitudes y diferentes zonas 205,305 en

sección transversal internas. Haciendo referencia a las figuras 9C y 9D, una interfaz 100 nasal comprende elementos de administración nasal en forma de gafas 200,300 nasales de diferentes longitudes y diferentes zonas 205,305 en sección transversal internas. Haciendo referencia a la figura 9E, una interfaz 100 nasal comprende elementos de administración nasal en forma de gafas 200,300 nasales de longitud sustancialmente similar en donde la gafa 300 nasal se estrecha en su punta para tener una zona 305 en sección transversal interna más pequeña que la zona 205 en sección transversal de la gafa 200 nasal. Haciendo referencia a la figura 9F, una interfaz 100 nasal comprende elementos de administración nasal en forma de gafas 200,300 nasales de longitud sustancialmente similar pero diferentes zonas 205,305 en sección transversal internas, en donde la gafa 200 nasal comprende una punta enrejada que comprende una pluralidad de orificios más pequeños en lugar de una sola abertura. Haciendo referencia a la figura 9G, una interfaz 100 nasal comprende elementos de administración nasal en forma de orificio 200 y gafa 300 nasal de diferentes zonas 205,305 en sección transversal internas. Debe entenderse que, en una alternativa a la realización representada, la zona 305 podría ser mayor que la zona 205. El orificio 200 se forma en los restos adyacentes al orificio nasal de un usuario. Haciendo referencia a la figura 9H, una interfaz 100 nasal comprende elementos de administración nasal en forma de gafas 200,300 nasales transportadas en conductos de administración de gas independientes, que pueden o no mantenerse unidos en una única interfaz de paciente. Las gafas 200,300 nasales presentan una longitud sustancialmente similar pero diferentes zonas 205,305 en sección transversal internas. Haciendo referencia a la figura 9I, una interfaz 100 nasal comprende elementos de administración nasal en forma de gafas 200,300 nasales de longitud sustancialmente similar pero diferentes zonas 205,305 en sección transversal internas, en donde la longitud y la zona de la gafa 200 nasal se determinan por un accesorio o manguito.

Las figuras 10 y 11 son fotografías infrarrojas que representan flujos simétrico y asimétrico de dióxido de carbono (25 l/min).

Sistema de fijación

Un sistema de fijación para fijar tubos de interfaz de usuario y/o una interfaz de usuario a un paciente que es útil en el presente documento se ilustra en las figuras 12 a 14, y se describe en la solicitud internacional publicada WO2012/053910. El sistema 500 de fijación está ilustrado soportando una cánula nasal en la cara de un bebé que comprende gafas 510 nasales, un apoyo o arnés 503 que está acoplado a ambas gafas nasales que retiene las gafas nasales en una relación separada fija, y puede producirse en diferentes tamaños para adaptarse a variaciones en la separación nasal. El apoyo 503 también puede incluir un alojamiento 504 que generalmente encierra o capta al menos una parte del tubo 501. El alojamiento 504 incorpora un acoplamiento 505 que puede usarse para colocar el casco para mantener la interfaz en posición. Un par de refuerzos 506 sobresalen hacia fuera desde el apoyo 503 a cada lado del tubo 501. Los refuerzos 506 aumentan una superficie de contacto entre la interfaz y un paciente, lo que distribuye la fuerza de retención de interfaz sobre un área mayor y reduce la presión aplicada a la cara de un usuario. La cara lateral del usuario del apoyo 503 y los refuerzos 506 (es decir, el lado que se apoya contra la cara de un usuario) puede perfilarse para reflejar las estructuras anatómicas previstas. El apoyo 503 y los refuerzos 506 también puede formarse a partir de un material flexible para permitir que la estructura se adapte a la cara de un individuo en particular.

De manera beneficiosa, el sistema permite una instalación generalmente más rápida y mejorada o simplificada de una interfaz de usuario en una posición funcional en un usuario. Además, estos beneficios también contribuyen a mejorar o simplificar la aplicación de interfaces de usuario alternativas o a la retirada de una interfaz de usuario de un usuario cuando un usuario cambia entre diferentes terapias (tales como tratamientos con gas, por ejemplo, CPAP o aplicaciones de alto flujo).

Determinadas interfaces de usuario pueden proporcionarse específicamente para la interacción o adaptación con el sistema de las realizaciones descritas. Alternativamente, las interfaces de usuario no modificadas pueden ser compatibles con las realizaciones descritas y también pueden colocarse de manera relativamente fácil y con un mínimo de tiempo implicado en un procedimiento de instalación.

En diversas realizaciones proporcionadas por el sistema de fijación, un sistema de este tipo puede permitir la rápida ubicación de una interfaz en un usuario, y puede permitir una colocación fijada de la interfaz.

La facilidad con la que una interfaz de usuario puede colocarse es particularmente útil para un usuario. La provisión de un sistema mediante el que un profesional sanitario (por ejemplo, enfermero/enfermera) puede aplicar el sistema de fijación con una sola mano, especialmente cuando el usuario de la interfaz es un bebé, resulta especialmente ventajoso.

Además, en otra realización, el sistema de fijación permite un primer nivel de fijación de una interfaz de usuario a un usuario. Por ejemplo, un primer nivel de fijación de este tipo puede ser el que se muestra en las figuras 12 a 14. Cuando un usuario requiere seguridad adicional o aumentada de la colocación o fijación de la interfaz de usuario, puede utilizarse un nivel secundario de fijación de interfaz. Un nivel adicional de este tipo puede incluir la aplicación de un parche adicional, tal como el proporcionado, por ejemplo, por el parche 660. Un parche 660 de este tipo puede ser un parche adhesivo y puede instalarse sobre la parte superior de la interfaz de usuario y/o tubos y adherirse a una parte del parche 550 dérmico.

El sistema 500 de fijación comprende una disposición 551 de acoplamiento o conexión de dos partes liberable. La disposición 551 de conexión liberable actúa entre un par de parches que se fijan al paciente y a la interfaz de usuario, respectivamente.

5 El primer parche es un parche 550 dérmico que se adhiere o, de otro modo, se acopla a la piel del paciente. El parche dérmico tiene un lado de usuario orientado hacia la piel del usuario y un lado de interfaz orientado hacia la interfaz de usuario. El lado de usuario del parche 550 dérmico puede fijarse a la piel de un usuario mediante un adhesivo dermatológicamente sensible, tal como un hidrocoloide. El lado de interfaz de usuario del parche dérmico está dotado de la primera parte 553 del sistema 551 de acoplamiento o conexión de dos partes.

10 El segundo parche es un parche 552 de interfaz de usuario. El parche 552 de interfaz de usuario también tiene un lado de paciente y un lado de interfaz. El lado de paciente del parche 552 de interfaz de usuario se dispone adyacente al parche dérmico cuando se conecta el sistema 500. La segunda parte complementaria del sistema 553 de acoplamiento o conexión de dos partes liberable se fija en el lado de paciente del parche 552 de interfaz de usuario, de modo que las partes respectivas del sistema 551 de acoplamiento o conexión de dos partes liberable pueden conectarse fácilmente cuando los parches 550, 552 se juntan. El lado de interfaz del parche 552 de interfaz de usuario se fija a la
15 interfaz de usuario. El parche de interfaz de usuario puede integrarse o adherirse adecuadamente a la interfaz de usuario.

Una parte o esquina del parche 552 de interfaz de usuario puede incluir una región que no se acopla al parche 550 dérmico. El fin general de lo anterior es permitir que una región (o pestaña) pueda agarrarse más fácilmente por un usuario o profesional sanitario para retirar o separar la interfaz del parche dérmico. Por ejemplo, el apoyo 2004 también
20 puede comprender una región de esquina de este tipo.

La disposición 551 de acoplamiento o conexión de dos partes liberable puede comprender un material de gancho y bucle (tal como el material de gancho y bucle Velcro™), un imán o una serie de imanes dispuestos en los parches respectivos con los parches dispuestos adecuadamente, una disposición adhesiva que se activa cuando los parches se juntan u otro acoplamiento liberable adecuado. El lado de interfaz del parche 550 dérmico puede tener uno de un
25 material de gancho o de bucle, y el lado de paciente del parche 552 de interfaz de usuario puede tener el otro del material de gancho o de bucle, de manera que los parches dérmicos y de interfaz de usuario pueden conectar o acoplarse de manera liberable entre sí.

30 Cuando se hace referencia a un material de gancho y bucle, se hace referencia a cualquiera de una amplia variedad de elementos de sujeción mecánicos de tipo área. Por ejemplo, la gama de productos Velcro™ incluye un producto de gancho y bucle en el que el componente de gancho incluye ganchos de nailon erguidos (formados como bucles cortados a través de una red de apoyo tejida) que se conectan con cualquier material de pila de bucle complementario. La gama Velcro™ también incluye productos de gancho extruido, normalmente de un tamaño más pequeño y que se acoplan con materiales de apoyo de fibra no tejida "esponjosos". Estos materiales de gancho están diseñados para trabajar con una gama de sustratos de bucle y, en algunos casos, estos materiales de gancho también actúan como
35 sustratos de bucle. Otros sistemas similares incluyen el sistema de sujeción cierre reutilizable Dual-Lock™ de 3M de St Paul, Minnesota, EE. UU. La característica común de estos sistemas de sujeción liberables es que se enganchan en cualquier parte del contacto entre las dos partes del sistema. No se requiere la alineación precisa de los conectores individuales porque una multitud de conectores se distribuyen en toda la zona del producto. Pueden usarse una amplia gama de sistemas de sujeción liberables dentro de este campo en el sistema de acoplamiento liberable para
40 proporcionar acoplamiento liberable entre el parche dérmico y la interfaz de usuario.

La primera parte del sistema de acoplamiento o conexión de dos partes liberable puede adherirse al lado de interfaz de usuario del parche dérmico con un adhesivo adecuado y ocupar hasta el 100% o menos de aproximadamente el 90%, o aproximadamente el 85%, o aproximadamente el 75%, o aproximadamente el 60% o aproximadamente el 50%
45 o aproximadamente el 40% o aproximadamente el 30% o aproximadamente el 20% o aproximadamente el 10% de la zona de superficie de lado de interfaz del parche dérmico.

Según algunas realizaciones, el parche 550 dérmico es una almohadilla generalmente plana que tiene un grosor mucho menor que su anchura y su longitud. En algunas realizaciones, la almohadilla tiene una forma ovalada general, pero puede adquirir otras formas.

50 La almohadilla incluye una primera parte 553 del sistema 551 de acoplamiento de dos partes liberable. En algunas realizaciones, la construcción del parche dérmico es de manera que la primera parte 553 del sistema de acoplamiento liberable comprende un sustrato y multitud de elementos de sujeción (con ganchos efectivos, bucles efectivos u otros elementos) proporcionados a través del área del sustrato. El sustrato se fija al cuerpo del parche dérmico. En algunas realizaciones, el sustrato se fija mediante adhesivo o mediante unión directa durante la formación del parche dérmico.

55 En algunas realizaciones, el sustrato es más pequeño en área que el parche dérmico y se ubica en el parche dérmico de modo que no alcanza ningún borde del parche dérmico. De esta manera, el borde del sustrato se extiende desde el borde del parche dérmico alrededor de todo el perímetro del sustrato.

Cánula nasal - primera realización

Las figuras 15 a 19 muestran en detalle una cánula 2000 nasal útil en el presente documento, que también se describe en la solicitud internacional publicada WO2012/053910. La disposición 2000 de cánula nasal comprende al menos una gafa 2001 nasal, modificada tal como se describió anteriormente, teniendo la o cada gafa 2001 nasal una salida 2002 de gas adaptada para insertarse en el orificio nasal de un usuario (u orificios nasales) y una entrada 2003 de gas conectada de forma fluida a la salida 2001 de gas. La al menos una gafa 2001 nasal comprende un apoyo 2004, el apoyo 2004 está configurado para descansar sobre la cara de un usuario, y en donde un reborde 2005 se extiende alrededor de al menos una parte del perímetro de una superficie 2006 posterior del apoyo 2004. La superficie 2004 posterior se configura para recibir o retener un parche 2007 de interfaz de usuario. En uso, el parche 2007 de interfaz de usuario puede conectarse o acoplarse a, o con, un parche 2008 dérmico que está fijado o puede fijarse en la cara de un usuario.

Tal como se muestra en las figuras 16 y 19, la superficie 2006 posterior puede proporcionarse inicialmente sin un parche de interfaz de usuario, es decir, la superficie 2006 se configura para recibir o retener un parche 2007 de interfaz de usuario. Un parche 2007 de interfaz de usuario de este tipo puede conectarse a la superficie 2006 posterior mediante un adhesivo u otra conexión adecuada. Una vez que el parche está entonces en posición, está listo para conectarse a o recibir un parche dérmico.

En una forma, el parche de interfaz de usuario puede ser una parte de un sistema de conexión de dos partes, por ejemplo, los bucles de un sistema de gancho y bucle. En tal caso, la interfaz orientada hacia la superficie de un parche 2008 dérmico comprendería ganchos que pueden engancharse con los bucles del parche de interfaz de usuario. Véase la figura 17, que ilustra la superficie 2006 trasera con un parche de interfaz de usuario con bucles listos para la conexión a los ganchos de un parche dérmico.

La figura 18 muestra una sección a través de una cánula 2000 con los ganchos 2009 de un parche dérmico enganchados con los bucles 2010 de un parche de interfaz de usuario. También se muestra la luz 2011 o paso de gas para el gas suministrado a la entrada de gas de la cánula para la administración a la salida 2002 de gas de las gafas 2001 nasales.

Cánula nasal - segunda realización

Una interfaz de paciente útil en el presente documento se muestra en 20 a 23, y se describe en la solicitud internacional no publicada PCT/NZ2014/000082.

Haciendo referencia a las figuras 20 a 23, las gafas 111 y 112 nasales son curvas para extenderse hacia los orificios nasales del paciente en uso y para proporcionar una trayectoria de flujo suave para que los gases fluyan a su través, y se modifican para ser asimétricos, tal como se describió anteriormente. La superficie interior de las gafas 111 y 112 nasales puede contornearse para reducir el ruido. Las bases de las gafas 111 y 112 nasales pueden incluir superficies curvas para permitir un flujo de gases más suave. Esto puede reducir el nivel de ruido durante el funcionamiento.

En algunas configuraciones, las almohadillas pueden montarse alrededor de la base de las gafas nasales para reducir el ruido. La almohadilla puede ser un material de espuma o un material moldeable que generalmente se ajusta a la anatomía nasal del paciente. Alternativamente, pueden proporcionarse protectores o almohadas suaves.

Las gafas 111 y 112 nasales son sustancialmente huecas y de forma sustancialmente tubular. Las gafas 111 y 112 nasales pueden ser consistentes en diámetro exterior a lo largo de sus longitudes, pero se conforman preferiblemente para ajustarse a los contornos de los orificios nasales. Cada gafa 111/112 nasal, cuando está presente, tiene una abertura 111a/112a alargada en el extremo distal opuesto a una parte 118 base de la parte 110 de montaje en la cara para fomentar un alto flujo de gases hacia el interior de la cavidad. En las realizaciones alternativas las gafas 111 y 112 nasales pueden tener un perfil cónico con un extremo más ancho en la parte 118 base y un extremo más estrecho en las aberturas 111a y 112a. Las aberturas 111a y 112a pueden ser recogidas para dirigir el flujo de gases hacia los orificios nasales del paciente. La parte 110 de montaje en la cara y en particular las gafas 111 y 112 nasales se diseñan preferiblemente para no sellarse alrededor de los orificios nasales del paciente para evitar una acumulación excesiva y posiblemente dañina de presión durante la terapia de alto flujo. Por lo tanto, las gafas 111 y 112 nasales están dimensionadas para mantener un hueco suficiente entre la superficie exterior de las gafas 111 y 112 nasales y la piel del paciente para evitar sellar la trayectoria de gas entre la cánula 100 y el paciente. Debe entenderse que, en el contexto de la presente invención, las gafas 111 y 112 nasales se modifican para ser asimétricas, tal como se describió anteriormente.

La parte 110 de montaje en la cara se conforma para seguir generalmente los contornos de la cara de un paciente alrededor de la zona del labio superior. La parte 100 de montaje en la cara está moldeada o preformada para poder conformarse a y/o puede flexionarse para adaptarse, acomodarse y/o corresponderse con los contornos de la cara del usuario, en la región de la cara en la que debe ubicarse la cánula.

La parte 110 de montaje en la cara comprende una parte 118 de base alargada desde la que se extienden las gafas 111 y 112 nasales, y dos partes 113 y 114 de aleta que se extienden lateralmente desde cada lado de la parte 118 de base. Las partes 113 y 114 de aleta se forman de manera solidaria con la parte 118 de base, pero, alternativamente,

pueden ser partes independientes. Un lado 119 interior de la parte 118 de base de la parte 110 de montaje en la cara se forma con un rebaje 119a ovalado alargado configurado para acoplarse a una salida correspondiente del colector 120. Un puente 118a arqueado se extiende desde el centro de la parte 118 de base hasta una pared 113a/114a interior de las aletas para crear dos pasos 121a y 121b de entrada laterales horizontales para la inserción de la salida 123 del colector 120 desde cada lado 121a o 121b a su través.

La parte 120 de colector de flujo de gases es generalmente tubular en forma teniendo una entrada 122 sustancialmente anular en un extremo, y que se curva en una salida 123 ovalada alargada en el extremo opuesto. Preferiblemente, la entrada 122 puede acoplarse de manera liberable a un conducto (no se muestra), preferiblemente a través de un enganche roscado, pero alternativamente a través de un ajuste a presión o cualquier otro tipo de acoplamiento conocido en la técnica. Alternativamente, la entrada se acopla de forma fija o se forma de manera solidaria con un conducto. La forma de la salida 123 corresponde y encaja en el rebaje 119a alargado de la parte 110 de montaje en la cara con un ajuste de fricción o ajuste a presión, de manera que una fuerza sustancial, o al menos una fuerza deliberada aplicada por un usuario o un profesional sanitario, se requiere para separar el colector 120 de la parte 110 de montaje en la cara.

Es deseable evitar la separación involuntaria del colector de la parte de montaje en la cara.

También se forma un sello efectivo entre la salida 123 y la parte 118 de base tras el enganche de las dos partes 110 y 120. En particular, se forma un borde o reborde 126 exterior alrededor de la salida 123 que corresponde con y se ajusta selladamente en una ranura interior alrededor de la periferia del rebaje 119a interior para retener la salida del colector 120 dentro de la parte 110 de montaje en la cara. Al acoplar las partes 110 y 120, la superficie superior del reborde 126 engancha una superficie 119b interna de la parte 118 de base/superficie 119b del rebaje 119a para formar un sello efectivo entre las partes 110 y 120 para que los gases fluyan a su través. Las gafas 111 y 112 nasales están alineadas con aberturas correspondientes que se extienden a través de la superficie 119b de la parte 118 de base hasta el rebaje 119a para conectar fluidamente la salida 123 de colector con las gafas 111 y 112 nasales cuando se acoplan. El puente 118a, al tiempo que define los pasos 121a y 121b de entrada para el colector 120, también ayuda a retener el colector 120 dentro de la base 118 de la parte 110 de montaje en la cara. Se forma una marca 128 correspondiente en la superficie exterior de la salida 123 con crestas 129a y 129b opuestas a ambos lados para proporcionar un mecanismo de enganche de ajuste suave entre la salida 123 y el puente 118a de la parte 110 de montaje en la cara.

La superficie exterior de la parte de montaje en la cara y/o las aletas 111 y 112 puede comprender uno o más canales para facilitar o permitir que el aire fluya entre el reborde y la cánula para enfriar al paciente.

Almohadillas adhesivas pueden proporcionarse en cada aleta 111 y 112 para facilitar el acoplamiento de la cánula 100 al paciente, especialmente para niños más pequeños (por ejemplo, menores de 5 años).

Cada parte 113/114 de aleta se extiende lateralmente desde la parte 118 de base de la parte 110 de montaje en la cara y comprende una superficie 113b/114b exterior configurada para entrar en contacto con la cara del paciente en uso, preferiblemente al menos la región de labio superior de la cara del paciente y ligeramente más allá hacia la mejilla respectiva del usuario. Los extremos 113c y 114c distales de las aletas 113 y 114 se configuran para conectar de manera liberable las partes 201 y 202 de extremo respectivas de una correa 200 de cabeza, descrita a continuación, para retener la parte 110 de montaje en la cara contra la cara del paciente.

En una realización preferida, cada aleta 113/114 comprende una cresta 115/116 solidaria que se extiende transversalmente a lo largo de la longitud de la aleta 113/114 desde el lado interior de la parte 110 de montaje en la cara opuesta a la superficie 113b/114b exterior de la aleta 113/114. En la realización preferida, cada cresta 115/116 es sustancialmente perpendicular a la superficie 113b/114b de contacto exterior de la aleta 113/114 respectiva. Cada cresta 115/116 preferiblemente se extiende desde la parte 118 de base de la parte 110 de montaje en la cara y a lo largo de una región superior de la aleta 113/114 respectiva. La cresta 115/116 actúa para estabilizar la parte 110 de montaje en la cara contra la cara del paciente y minimizar la tensión de torsión que de otro modo podría provocar que las gafas 111 y 112 nasales salieran y se alejaran de los orificios nasales del paciente. Las dimensiones de la cresta 115/116, incluyendo cualquier combinación de longitud, grosor y anchura (es decir, la medida en que la cresta se extiende lejos de la superficie 113b/114b exterior), deben ser suficientes para mejorar la estabilización de la parte 110 de montaje en la cara sobre la cara del paciente.

La cresta 115/116 puede sobremoldearse o formarse de manera solidaria con las aletas 113/114 respectivas de la parte 110 de montaje en la cara.

En una realización preferida, el extremo 113c/114c distal o terminal de cada aleta 113/114 se acentúa o forma con un área de superficie de contacto sustancialmente mayor que un área de superficie de contacto de la aleta 113/114 en la región adyacentes a las gafas nasales. Esta parte 113c/114c de extremo distal preferiblemente también forma un ángulo con respecto a un eje longitudinal general de la parte 110 de montaje en la cara o base 118. En particular, la parte 113c/114c de extremo distal se extiende obtusamente lejos de la base 118, o de una región de la aleta 113/114 respectiva adyacente a la base, y hacia la mejilla respectiva del paciente en uso. De esta manera, la conexión de la correa 200 de cabeza a las partes 113c y 114c de extremo distal de las aletas 113 y 114 y el uso de la interfaz 100

- creará una estructura sustancialmente en forma de V que genera un vector de fuerza que actúa sobre las aletas 113 y 114 y la cánula 110 en la dirección de las mejillas del paciente. Esto tiene el efecto de mejorar la retención de las gafas 111 y 112 nasales dentro de los orificios nasales del paciente y provocará que las gafas 111 y 112 nasales giren en los orificios nasales cuando se tire de los extremos 113c y 114c distales de las aletas 113 y 114 por los extremos 201 y 202 respectivos del casco 200. Cada parte 113c/114c de extremo distal puede angularse suavemente o redondearse o puede angularse bruscamente o abruptamente con respecto al resto de la aleta 113/114 respectiva.
- 5 En la realización preferida, la parte 113c/114c de extremo distal se estrecha hacia el exterior para ampliar el área de superficie de contacto de la aleta 113/114 respectiva y también para angular el extremo 113c/114c distal hacia las mejillas del paciente.
- 10 El aumento del área de superficie en los extremos 113c y 114c distales proporciona un espacio añadido para formar un mecanismo de conexión adecuado para acoplar la correa 200 de cabeza. En la realización preferida, se proporcionan formaciones 101 y 102 de retención de clip en cada extremo 113c/114c distal para acoplar los componentes de clip de manera liberable de la correa 200 de cabeza a la parte 110 de montaje en la cara de la cánula 100.
- 15 El tabique y/o columela de un paciente es generalmente una zona bastante sensible y puede ser una fuente de incomodidad cuando se somete a una presión de contacto excesiva durante períodos prolongados. La presente invención alivia o reduce esta presión proporcionando una región acolchada de la cánula 100 adyacente al septum/columela del paciente. En la realización preferida, la salida 123 comprende un par de rebajes o ranuras 124/125 opuestos en la periferia exterior para formar una marca o bajada 127 en una región que se ubica adyacente al septum/columela en uso. Cuando se acopla a la parte 110 de montaje en la cara, esta bajada 127 crea un hueco entre la parte 118 de base y la salida 123 del colector 120. En uso, el hueco amortigua/ablanda la región de la cánula 100 directamente adyacente al septum/columela. Desengancha la presión de la parte 120 de colector más dura del septum/columela y permite que el septum/columela descansen sobre la base blanda de la parte 110 de montaje en la cara solamente.
- 20 La parte 118 de base también se forma preferiblemente con un perfil 118b exterior en bajada y/o parte exterior hueca entre las gafas 111 y 112 nasales para aliviar la presión en el septum/columela. El hueco debe ser tanto como sea posible sin comprometer (significativamente) el flujo administrado al paciente. Preferiblemente, la parte 118b en bajada también es complementaria a la periferia de la salida 123 para mantener un sellado efectivo entre las dos partes de la cánula.
- 25 Casco
- 30 En general, pero también con referencia a la figura 24, se proporciona una correa 200 ajustable al mecanismo de ajuste en forma de uno o más segmentos de correa insertables/extraíbles o extensiones 220 de correa.
- 35 En una realización alternativa, una sola correa puede dotarse de un mecanismo de ajuste que comprende una o más hebillas de ajuste, tal como se conocen bien en la técnica, ubicadas en una región central de la correa 200 que se ubica adyacente a la parte posterior de la cabeza del paciente en uso, o se ubica en regiones de la correa 200 que se ubican en el lateral de la cabeza del paciente, tal como partes 201,202 de extremo cercanas.
- 40 Los segmentos 220 de correa de una longitud fija pueden conectarse de manera liberable a la correa 210 principal para extender su longitud. La correa 210 principal en esta realización comprende un par de partes 203/204 intermedias o secundarias de extremo que pueden conectarse de manera liberable entre sí, y que también pueden conectarse de manera liberable a los extremos 221 y 222 respectivos de los segmentos 220 de correa. Cuando las partes 203 y 204 de extremo secundarias están conectadas entre sí, la correa 210 principal presenta una longitud/tamaño de partida continua para el usuario. Para extender la longitud de la correa 200 más allá de esta longitud de partida, la correa 210 principal puede desconectarse en las partes 203/204 de extremo secundarias y uno o más segmentos 220 de correa adicionales están conectados entre las mismas.
- 45 Varios segmentos 220 de correa de diferentes longitudes predeterminadas pueden proporcionarse para proporcionar longitudes de ajuste alternativas. Por ejemplo, pueden proporcionarse uno o más segmentos 220 de correa que tienen una longitud dentro del rango de aproximadamente 1cm a aproximadamente 10cm, o dentro del rango de aproximadamente 2cm a aproximadamente 6cm. Los segmentos 220 de correa tienen longitudes, por ejemplo, de aproximadamente 2cm, aproximadamente 4cm o aproximadamente 6cm. Se apreciará que estos ejemplos no pretenden ser limitativos y que la longitud de cada segmento de correa puede ser de cualquier tamaño, ya que depende de la aplicación y/o del usuario.
- 50 Los segmentos de correa adicionales se forman, preferiblemente, a partir de un material flexible/elástico suave, tal como un material textil/tela elástica que resulte cómodo para el usuario. Por ejemplo, puede utilizarse una correa de cabeza tubular de punto o secciones de las correas 210 de cabeza, especialmente para una mayor comodidad en las orejas de un usuario.
- 55 Se apreciará que puede lograrse una comodidad particular con una correa de cabeza que es capaz de proporcionar una ubicación adecuada de la interfaz de paciente en una posición relativamente estable preferida en la cara de un

usuario, que permite asimismo simultáneamente un ajuste relativamente suelto o ajuste de baja tensión alrededor de la cabeza del usuario.

Alternativamente, los segmentos de correa adicionales pueden formarse a partir de un material sustancialmente rígido, tal como un material de plástico duro.

- 5 Se proporciona un conector 230 de correa en cada una de las partes 203/204 de extremo secundarias de la correa 210 principal y las partes 203/204 de extremo respectivas de los segmentos 220 de correa.

Cada conector 230 está dotado de un mecanismo de conexión de correa en un extremo para acoplarse al material de correa, y un mecanismo de acoplamiento en un extremo opuesto para acoplarse al extremo respectivo de un conector 230 similar.

- 10 En una alternativa, el conector 230 puede presentarse en diferentes formas de hebillas ajustables adecuadas para ajustar la longitud o tensión de las secciones 210 de correa de cabeza que mantienen la interfaz de paciente en posición alrededor de la cabeza de un usuario.

- 15 También se apreciará que el conector 230 puede ubicarse para desplazarse desde un punto medio de la parte posterior de la cabeza de un usuario, o puede desplazarse hacia un lado de la cabeza de un usuario. Esto puede ser ventajoso para evitar golpear una parte de la cabeza de un usuario que de otro modo puede ser, en algunas posiciones tales como para dormir, incómodo para el usuario.

- 20 Sin embargo, en una realización todavía adicional, los segmentos de correa pueden ser de diferentes longitudes, de modo que se proporcionen asimétricamente o para ayudar a ser funcionales con una posición de conector 230 desplazada. Además, puede ser que de los dos segmentos 210 de correa, una de esas correas pueda ajustarse en longitud, mientras que la otra no. Por ejemplo, un segmento 210 de correa puede tener una longitud permanente o estar conectado permanentemente al conector 230.

- 25 En una realización preferida, el mecanismo de conexión de correa puede comprender una serie de dientes internos ubicados dentro del cuerpo del conector para establecer una unión de ajuste por fricción con el extremo respectivo de la correa. Se proporciona una mandíbula articulada del cuerpo y se cierra sobre los dientes para retener de forma segura el extremo de la correa sobre los dientes. El mecanismo de acoplamiento liberable en el otro extremo comprende un par de elementos macho y hembra, tales como un saliente y una abertura, respectivamente, estando ambos adaptados para conectarse a los elementos macho y hembra correspondientes de un conector 230 similar. Una orejeta en el saliente puede acoplarse a un rebaje en el elemento hembra para proporcionar un enganche a presión entre los elementos. Se apreciará que en las realizaciones alternativas, puede usarse cualquier otra configuración de conector adecuada para conectar de manera liberable las partes de extremo secundarias de la correa entre sí, y a las partes de extremo de los segmentos de correa adicionales.
- 30

- 35 Los conectores 240 de cánula se proporcionan en las partes 201 y 202 de extremo principales de la correa 210 principal. Estos conectores 240 tienen un mecanismo de conexión de correa similar a los conectores 230 de correa de las partes 203 y 204 de extremo secundarias, pero incluyen un miembro de clip, tal como un clip 241 de ajuste suave, en un extremo del conector 240 opuesto a los extremos de correa. El clip 241 se configura para acoplar de manera liberable la formación 101/102 respectiva en el lado de la cánula 110. El elemento 241 de clip es preferiblemente una pieza flexible, tal como una pieza de plástico, que forma una parte articulada con relación a la correa. El clip 241 está preformado preferiblemente para tener una forma curva a lo largo de su longitud, tal como por ejemplo uno con un ángulo entre plano y 20 grados. Esta curva permite que el clip 241 se ajuste al contorno de la cara del paciente en la región del clip 241.
- 40

- 45 El manguito 270 puede estar preformado para tener una forma curva a lo largo de su longitud, tal como una con un ángulo entre plano y 20 grados, por ejemplo. La curva permite que el manguito se ajuste al contorno de la cara o mejilla del paciente en la región del manguito en uso. Alternativamente, el manguito 270 puede tomar la forma de un manguito curvado tras engancharse con la parte 201/202 de extremo principal o el conector 240 de la correa 200 de cabeza.

- 50 El manguito 270 proporciona una región de superficie de material superficial de fricción relativamente mayor para que se enganche mediante fricción con la cara de un usuario o la piel del rostro. Esta región de superficie debe colocarse para un enganche por fricción con la piel de la mejilla del rostro de un usuario. La región de superficie se ubica al menos en la correa o la sección de la correa que debe colocarse sobre las mejillas de un usuario. La región de superficie dotada del material de superficie de fricción relativamente mayor es preferiblemente de un material que es suave y cómodo en la piel del paciente. El manguito 270 o al menos la región 271 de superficie se forma por lo tanto a partir de un material relativamente más suave que el conector 240.

- 55 En una realización preferida, la región 271 de superficie o el manguito 270 se forma a partir de un elastómero termoplástico blando (TPE), pero alternativamente puede formarse a partir de otro material de plástico tal como silicona, o cualquier otro material biocompatible.

5 La región 271 de superficie puede ser una superficie con un área de superficie más ancha más adyacente a la interfaz de paciente que el área de superficie más distante de la interfaz de paciente. En la realización preferida, el manguito 270 se estrecha de un área 273 de superficie relativamente más ancha a un área 274 de superficie relativamente menor en una dirección que se extiende lejos de un punto de conexión entre el conector 240 y la interfaz 100 de paciente. La anchura del manguito en el extremo 273 es preferiblemente la misma o similar a la anchura del extremo 113c/114c distal cónico de la parte 113/114 de aleta correspondiente de la parte 110 de montaje en la cara. Esto proporciona una transición suave entre la interfaz 100 de paciente y el casco 200 para mejorar la estética y lograr un efecto visualmente atractivo.

10 Los cascos para otras formas de interfaz además de la cánula nasal pueden comprender soportes 270 de mejilla tal como se describe o similares, en o adyacentes a ambos extremo laterales de las correas de los cascos de la interfaz, que se conectan a la máscara, para engancharse mediante fricción con la cara del usuario para estabilizar la máscara en el cara en las mejillas, y particularmente por ejemplo máscaras nasales directas que comprenden boquillas o almohadas que entran en o se enganchan a los orificios nasales del usuario. Tal casco puede comprender de nuevo una sola correa de cabeza adaptada para extenderse en uso a lo largo de las mejillas del paciente, por encima de las orejas y alrededor de la parte posterior de la cabeza, con extremos que comprende clips en cualquier forma adecuada que se acoplan a la máscara a cada lado (o están fijados permanentemente a la máscara).

15 Las interfaces de pacientes según las realizaciones descritas anteriormente pueden emplearse en un método de administración gas a la vía respiratoria de un sujeto que lo necesita, mejorando la ventilación de un sujeto que lo necesita, reduciendo el volumen de espacio muerto anatómico dentro del volumen de la vía respiratoria de un sujeto que lo necesita, y/o tratando una afección respiratoria en un sujeto que lo necesita, tal como se describió anteriormente.

20 A menos que el contexto indique claramente lo contrario, en la totalidad de la descripción y de las reivindicaciones, las palabras "comprende", "que comprende", y similares, deben interpretarse en un sentido inclusivo y no en un sentido exclusivo o exhaustivo, es decir, en el sentido de "incluyendo, pero no limitándose a".

25 La referencia a cualquier técnica anterior en esta memoria descriptiva no es, ni debe considerarse, un reconocimiento o ninguna forma de sugerir que esa técnica anterior forma parte del conocimiento general común en el campo de actividad en cualquier país del mundo.

También puede decirse que la invención consiste ampliamente en las partes, elementos y características mencionados o indicados en la memoria descriptiva de la solicitud, de manera individual o colectiva, en cualquiera o todas las combinaciones de dos o más de dichas partes, elementos o características.

30 Cuando, en la descripción anterior, se haya hecho referencia a números enteros o componentes que tiene equivalentes conocidos de los mismos, esos números enteros se incorporan en el presente documento como si se indicaran de manera individual.

35 Debe observarse que diversos cambios y modificaciones a las realizaciones actualmente preferidas descritas en el presente documento resultarán evidentes para los expertos en la técnica. Tales cambios y modificaciones pueden realizarse sin apartarse del alcance de la invención y sin disminuir sus ventajas concomitantes. Por ejemplo, diversos componentes pueden cambiarse de posición según se desee. Por lo tanto, se pretende que tales cambios y modificaciones se incluyan dentro del alcance de la invención. Además, no todas las características, aspectos y ventajas se requieren de manera necesaria para llevar a la práctica la presente invención. Por consiguiente, el alcance de la presente invención está destinado a definirse únicamente por las siguientes reivindicaciones.

40

REIVINDICACIONES

1. Una interfaz (100) nasal que comprende elementos (200,300) asimétricos de administración nasal, comprendiendo los elementos (200,300) asimétricos de administración nasal un primer elemento (200,300) de administración nasal que es un orificio o una gafa nasal y un segundo elemento (200,300) de administración nasal que es una gafa nasal o una almohada, teniendo la gafa nasal o almohada del segundo elemento (200,300) de administración nasal una mayor zona (205,305) en sección transversal interna en un plano perpendicular a la dirección del flujo de aire que un orificio o gafa nasal del primer elemento (200,300) de administración nasal, lo que provoca un flujo asimétrico o flujo unidireccional parcial de gases en los orificios nasales de un sujeto, para mejorar el despeje de espacio muerto, para reducir la presión espiratoria pico, para reducir el ruido, y/o para reducir la resistencia al flujo en la interfaz de paciente, en el que la interfaz (100) es una interfaz sin sellado.
2. Una interfaz (100) nasal según la reivindicación 1, comprendiendo los elementos (200,300) de administración nasal primero y segundo
- (1) un orificio sin una gafa nasal adaptado en uso para descansar adyacente a un orificio nasal y una gafa nasal o una almohada nasal adaptada en uso para enganchar el otro orificio nasal, o
- (2) una primera gafa nasal que tiene una primera zona en sección transversal y una segunda gafa nasal o una almohada nasal que tiene una segunda zona en sección transversal, siendo la segunda zona en sección transversal mayor que la primera zona en sección transversal, o
- (3) una primera gafa nasal que tiene una primera circunferencia exterior y una segunda gafa nasal o una almohada nasal que tiene una segunda circunferencia exterior, siendo la segunda circunferencia exterior mayor que la primera circunferencia exterior, o
- (4) una primera gafa nasal que tiene una primera zona en sección transversal y una primera circunferencia exterior y una segunda gafa nasal o una almohada nasal que tiene una segunda zona en sección transversal y una segunda circunferencia exterior, siendo la segunda zona en sección transversal y la segunda circunferencia exterior mayores que la primera zona en sección transversal y la primera circunferencia exterior.
3. Una interfaz (100) nasal según la reivindicación 2, en la que la segunda zona (205) en sección transversal es de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 50 mm² y la primera zona (305) en sección transversal es de aproximadamente el 20% a aproximadamente el 80% de la segunda zona en sección transversal, preferiblemente de aproximadamente el 50%.
4. Una interfaz (100) nasal según la reivindicación 2, en la que la relación de la primera zona (205,305) en sección transversal con respecto a la segunda zona (205,305) en sección transversal es de aproximadamente 1:1,2 a aproximadamente 1:2,5, preferiblemente de aproximadamente 1:2.
5. Una interfaz (100) nasal según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en la que la segunda circunferencia exterior es de aproximadamente 7,5 mm a aproximadamente 30 mm y la primera circunferencia exterior es de aproximadamente el 20% a aproximadamente el 80% de la segunda circunferencia exterior, preferiblemente de aproximadamente el 50%.
6. Una interfaz (100) nasal según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en la que la relación de la primera circunferencia exterior con respecto a la segunda circunferencia exterior es de aproximadamente 1:1,2 a aproximadamente 1:2,5, preferiblemente de aproximadamente 1:2.
7. Una interfaz (100) nasal según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, adaptada de modo que los accesorios puedan unirse a los elementos de administración nasal de la interfaz para alterar la forma o diámetros interior o exterior de los elementos de administración nasal para despejar eficazmente el espacio muerto, reducir el flujo funcional y reducir el ruido.
8. Un sistema de administración de gas a la vía respiratoria de un sujeto que lo necesita, mejorando la ventilación de un sujeto que lo necesita, reduciendo el volumen de espacio muerto anatómico dentro del volumen de la vía respiratoria de un sujeto que lo necesita, y/o tratando una afección respiratoria en un sujeto que lo necesita, comprendiendo el sistema una interfaz (100) nasal según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7.
9. El sistema según la reivindicación 8, en el que la mejora de la ventilación de un sujeto que lo necesita incluye reducir la presión espiratoria pico, reducir el ruido durante la espiración, y/o reducir la resistencia al flujo en la interfaz de paciente.
10. El sistema según la reivindicación 8 o 9, configurado para permitir que el gas se administre a un orificio nasal del sujeto a un primer caudal de aproximadamente 5 L/min a aproximadamente 60 L/min y al otro orificio nasal del sujeto a un segundo caudal que es de aproximadamente el 20% a aproximadamente el 80% del primer caudal, preferiblemente de aproximadamente el 50%.

11. El sistema según cualquier de las reivindicaciones 8 a 10, configurado de manera que en uso el sonido generado por la espiración del gas a través de los orificios nasales es menor que el sonido generado por la espiración nasal durante la terapia nasal de alto flujo realizada a un caudal equivalente usando una interfaz nasal que comprende elementos simétricos de administración nasal.

5 12. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, configurado para reducir la fracción molar de dióxido de carbono en la vía respiratoria superior del sujeto en comparación con la terapia nasal de alto flujo realizada a un caudal equivalente usando una interfaz nasal que comprende elementos simétricos de administración nasal.

13. La interfaz (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1-7 o el sistema según cualquier de las reivindicaciones 8 a 12, para usarse en terapia nasal de alto flujo.

10

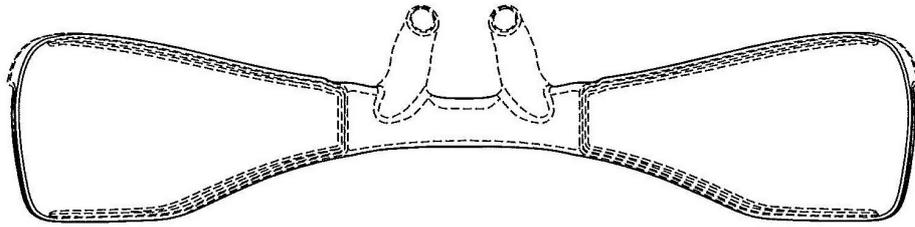


Figura 1 (técnica anterior)

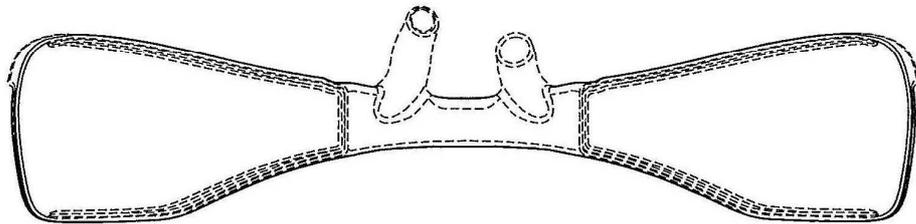


Figura 2

Soplador P de AIRVO frente a RPM

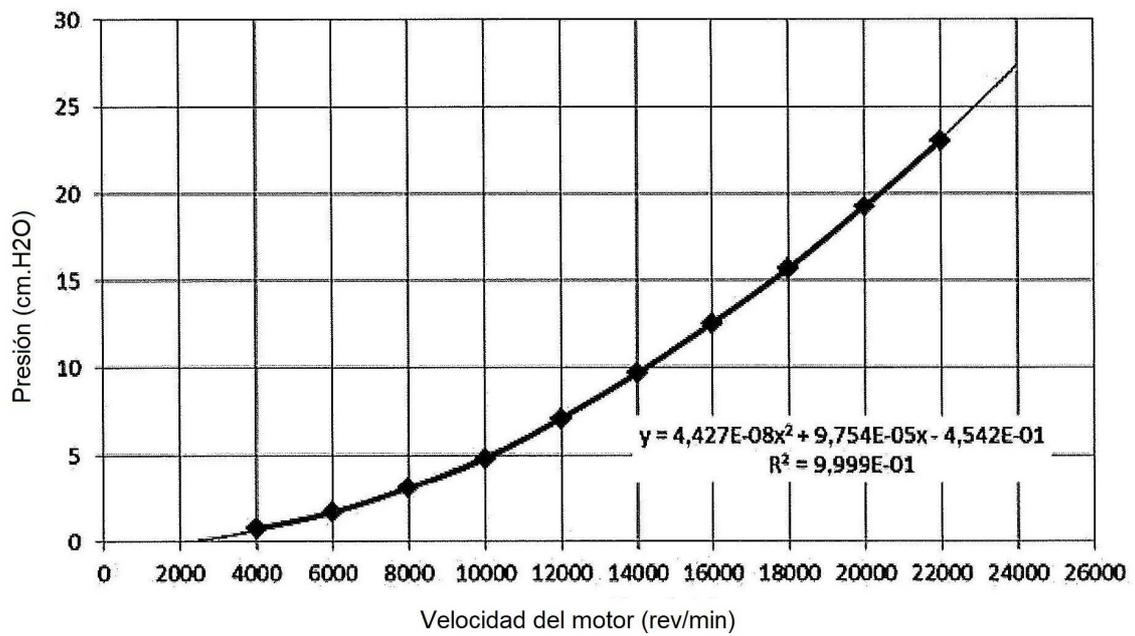


Figura 3

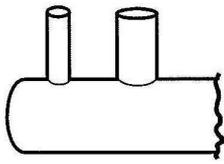


Figura 4a

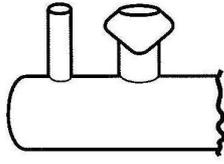


Figura 4b

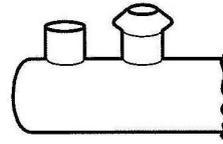


Figura 4c

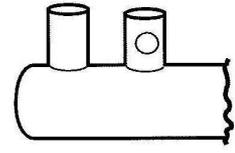


Figura 4d

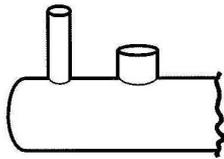


Figura 4e

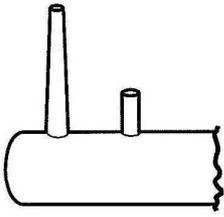


Figura 4f

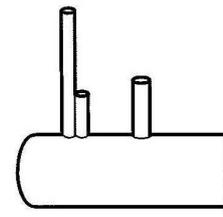


Figura 4g

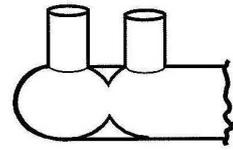


Figura 4h

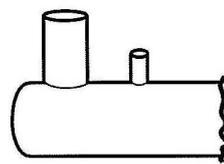


Figura 4i

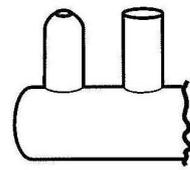


Figura 4j

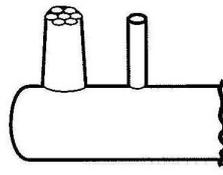


Figura 4k

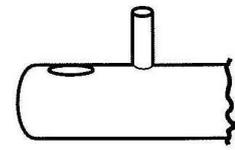


Figura 4l

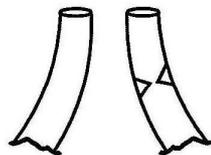


Figura 4m

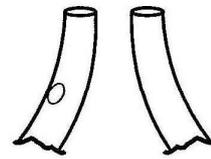


Figura 4n

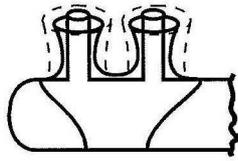


Figura 5a

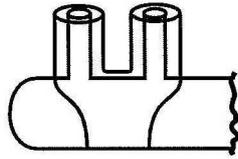


Figura 5b

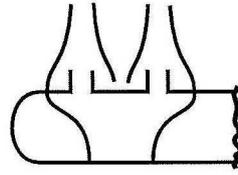


Figura 5c

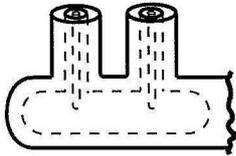


Figura 5d

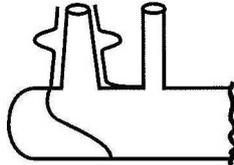


Figura 5e



Figura 5f

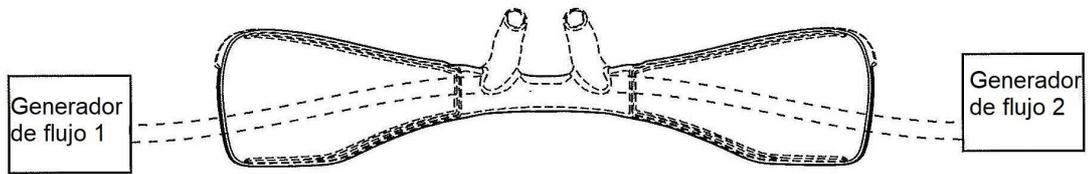


Figura 6A

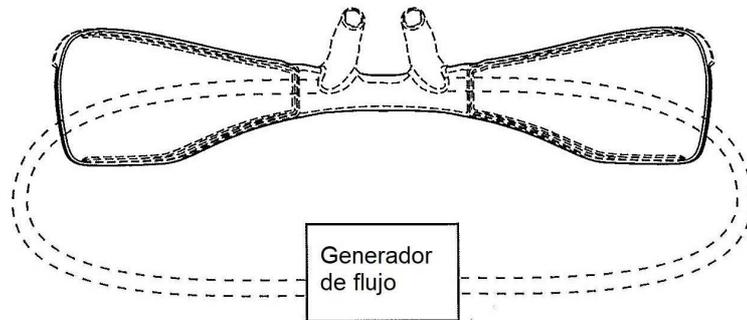


Figura 6B

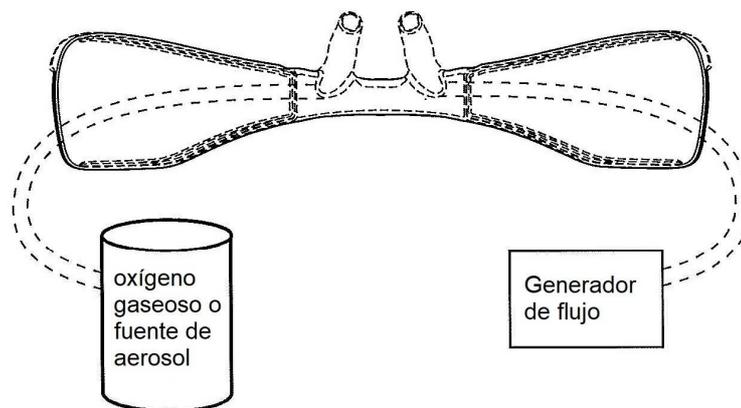
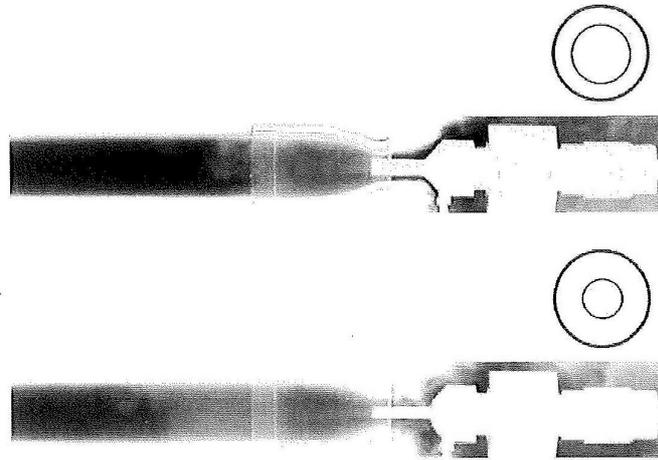


Figura 6C

Chorro 15 L/min – final de espiración



Reinspiración de CO2

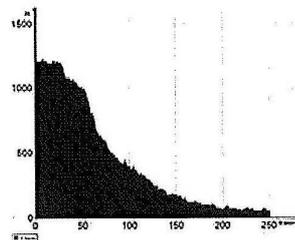
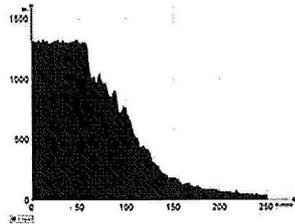


Figura 7

Chorro 15 L/min

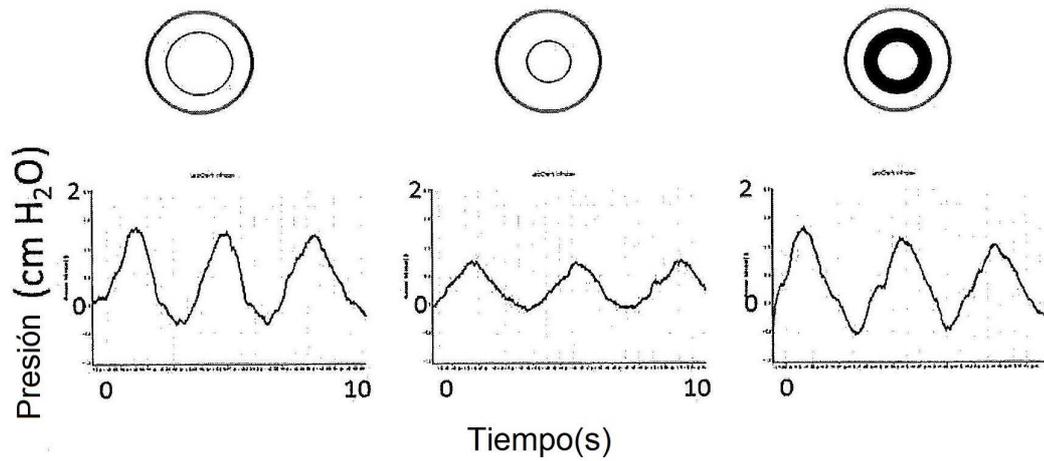


Figura 8

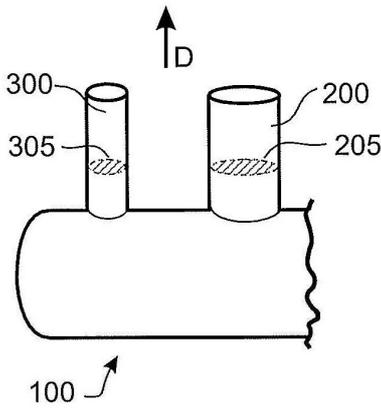


Figura 9a

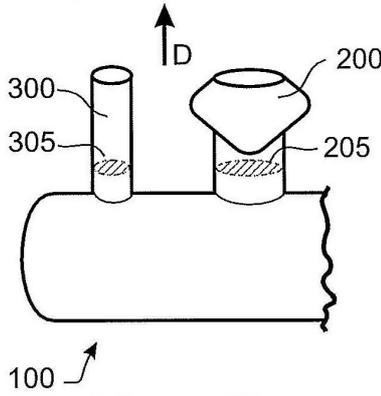


Figura 9b

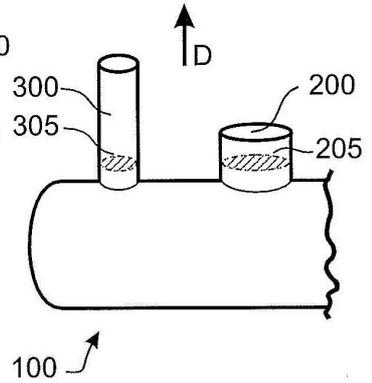


Figura 9c

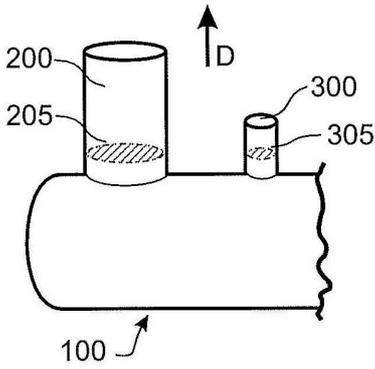


Figura 9d

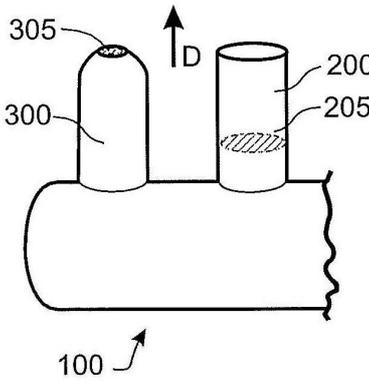


Figura 9e

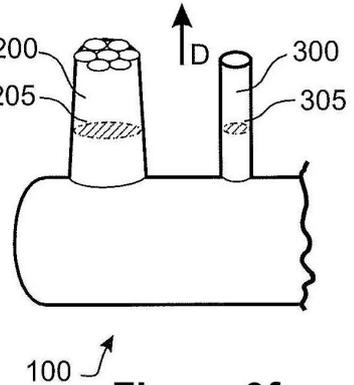


Figura 9f

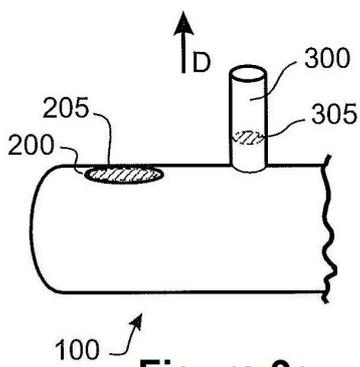


Figura 9g

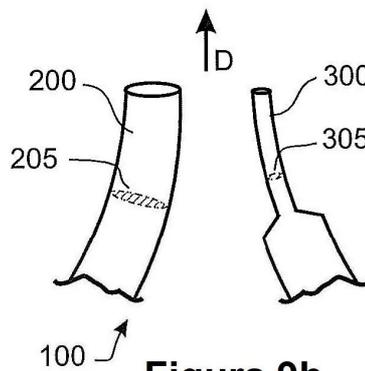


Figura 9h

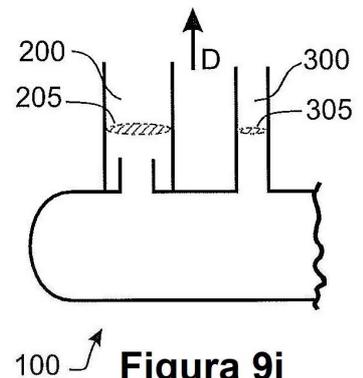


Figura 9j

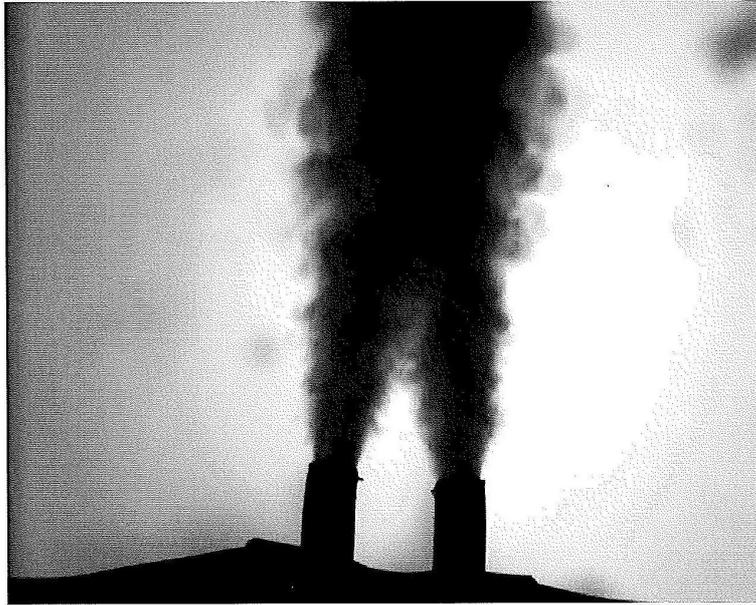


Figura 10

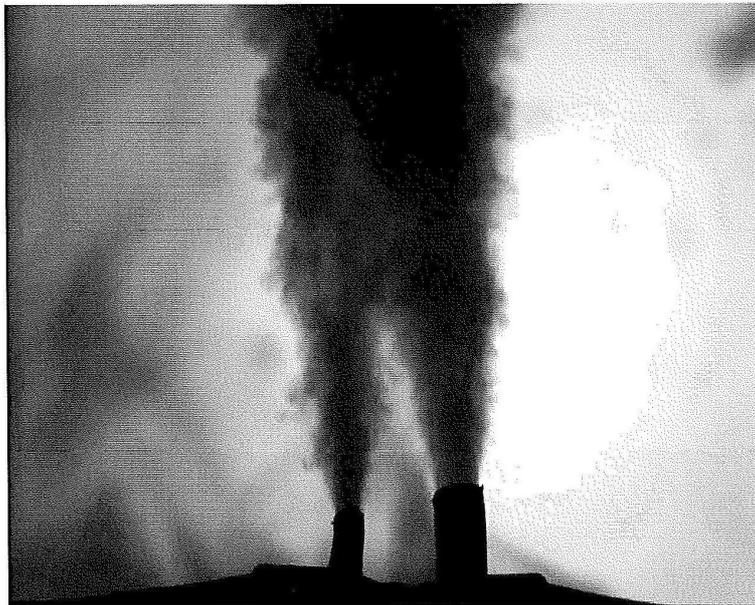


Figura 11

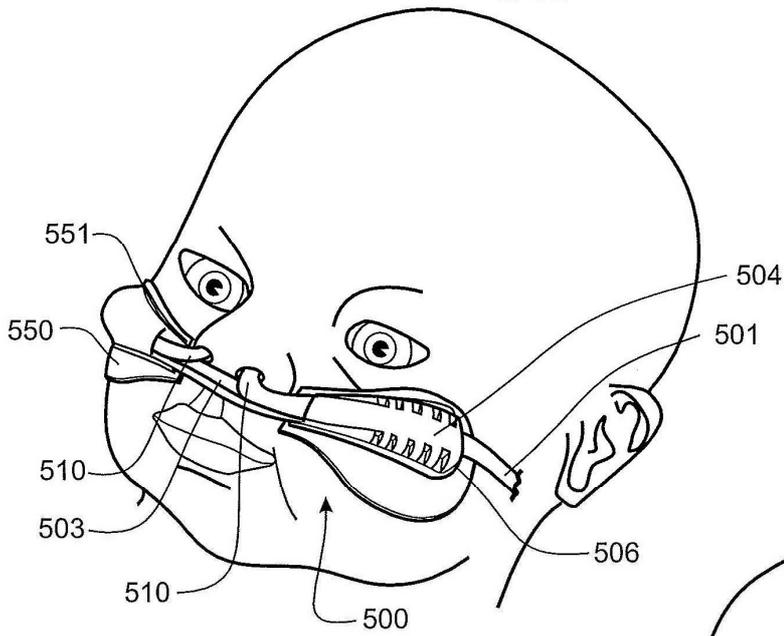


Figura 12

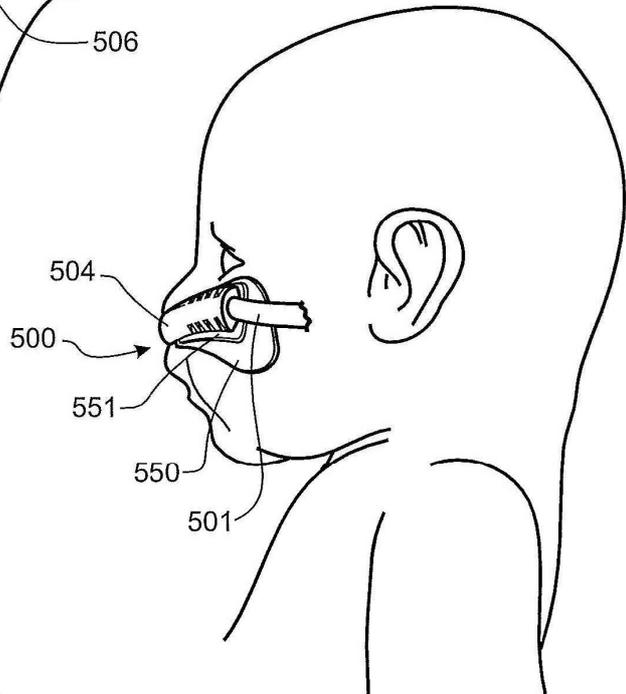


Figura 13

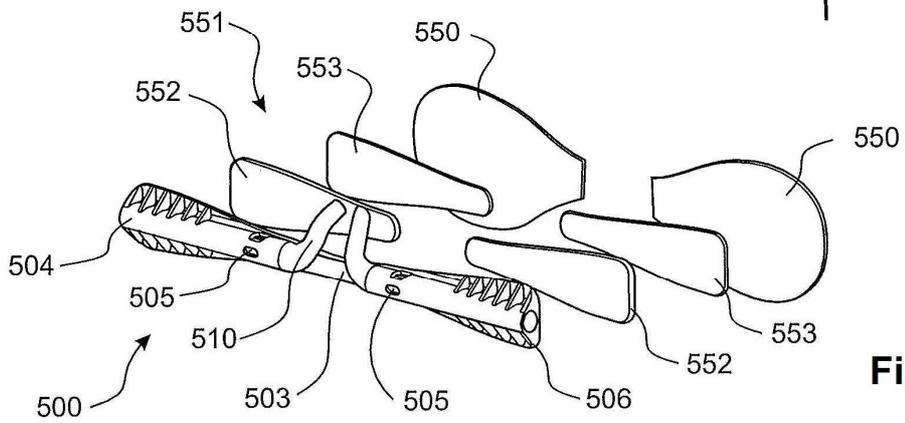


Figura 14

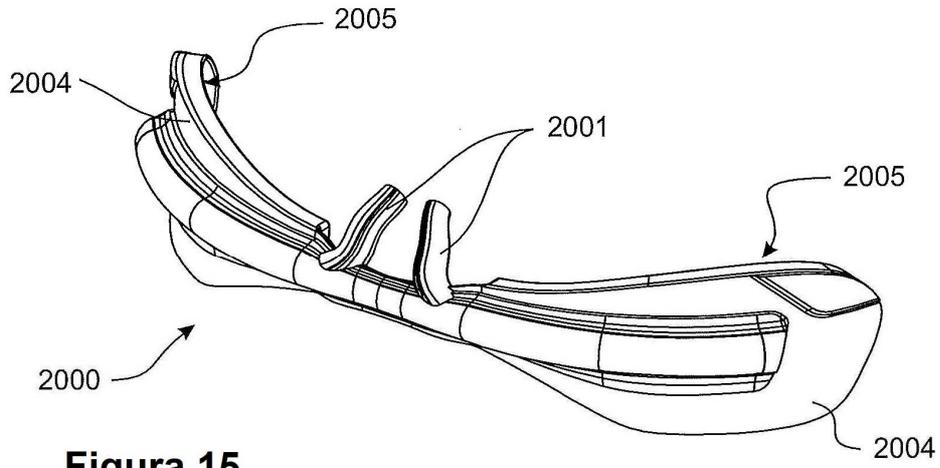


Figura 15

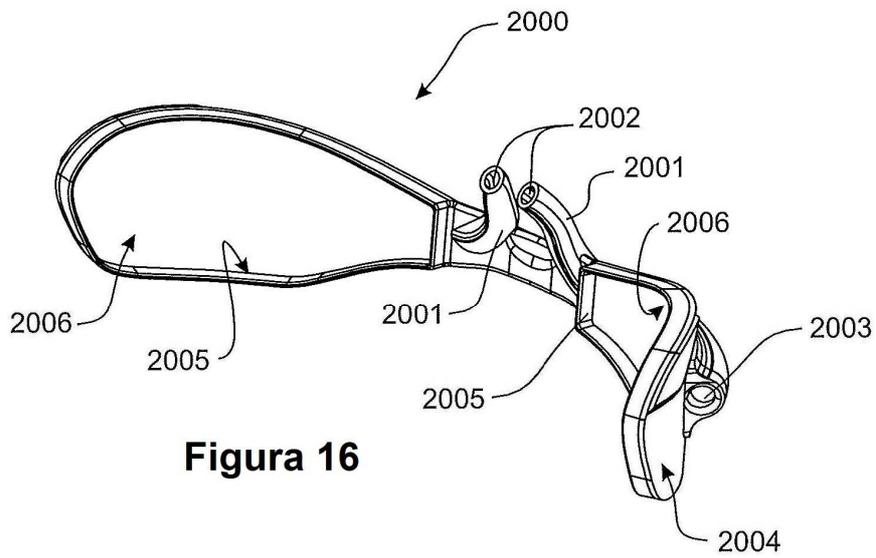


Figura 16

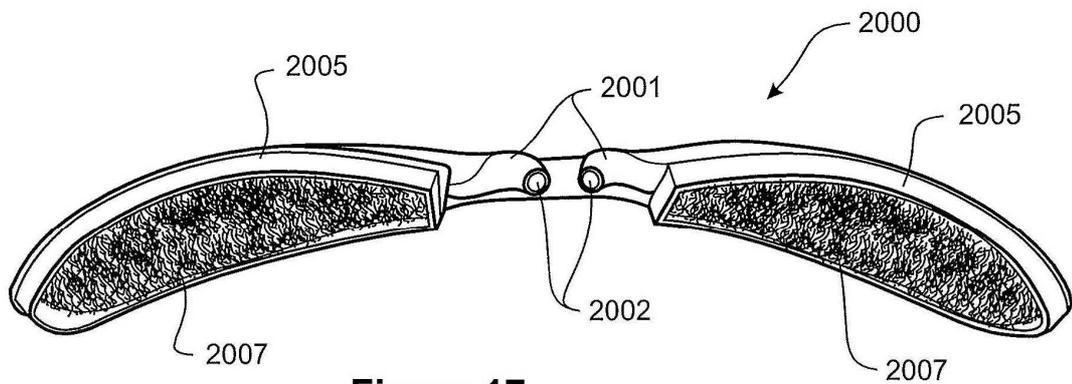


Figura 17

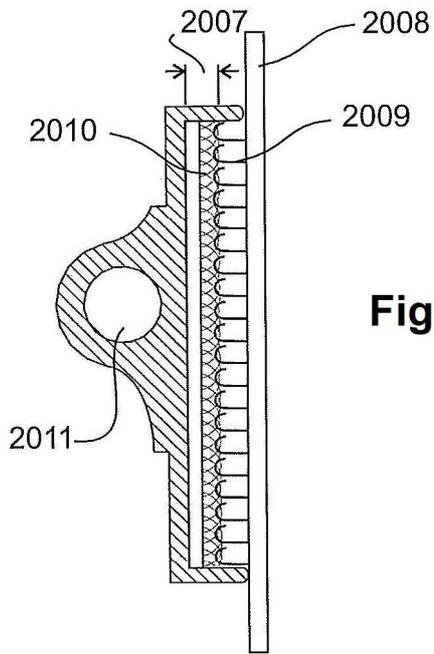


Figura 18

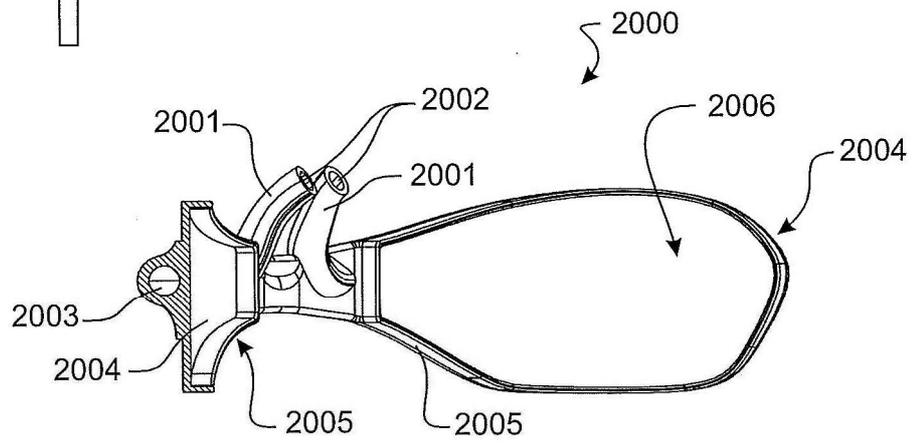


Figura 19

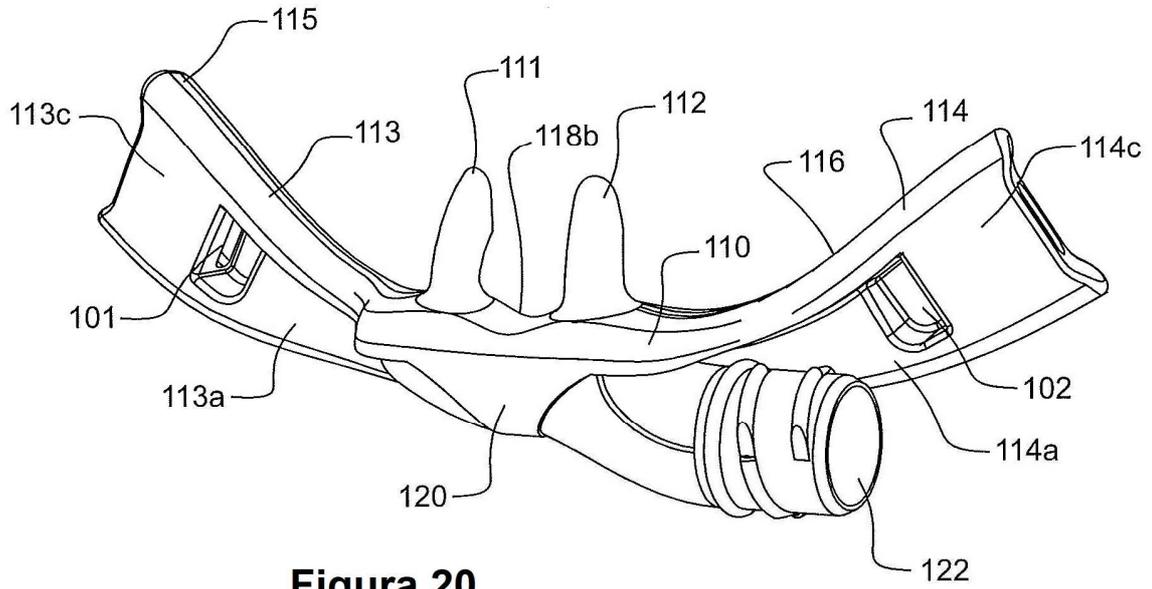


Figura 20

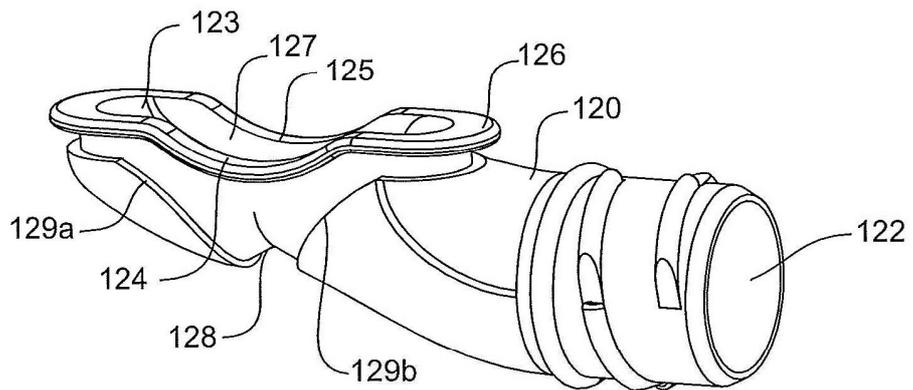


Figura 21

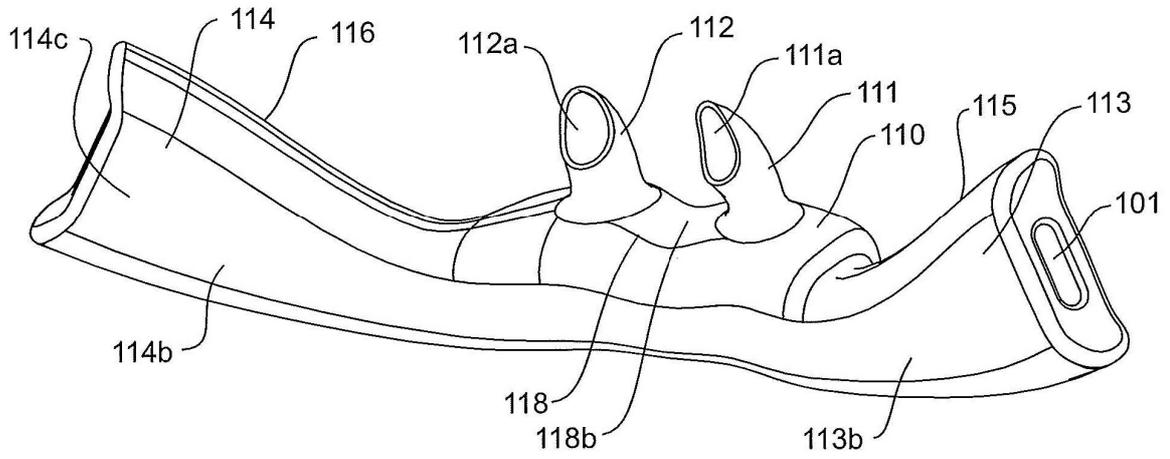


Figura 22

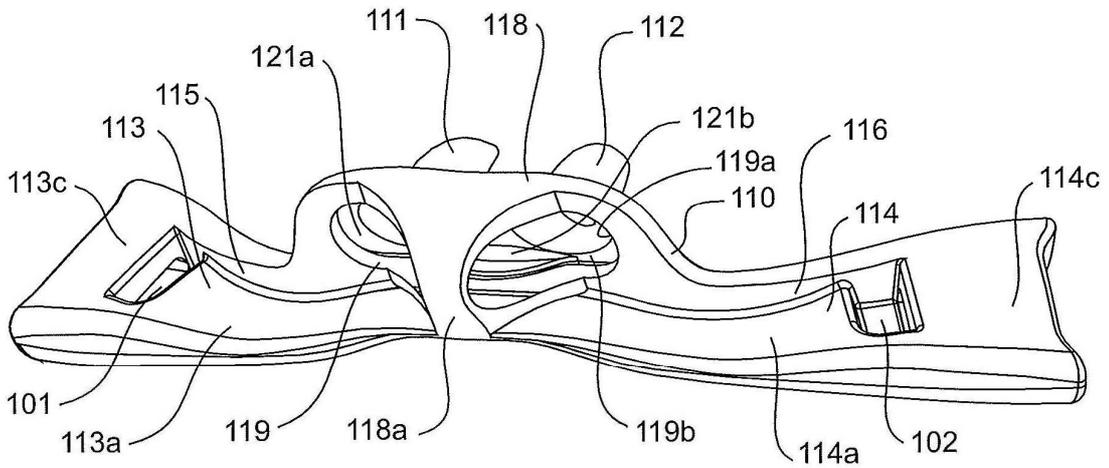


Figura 23

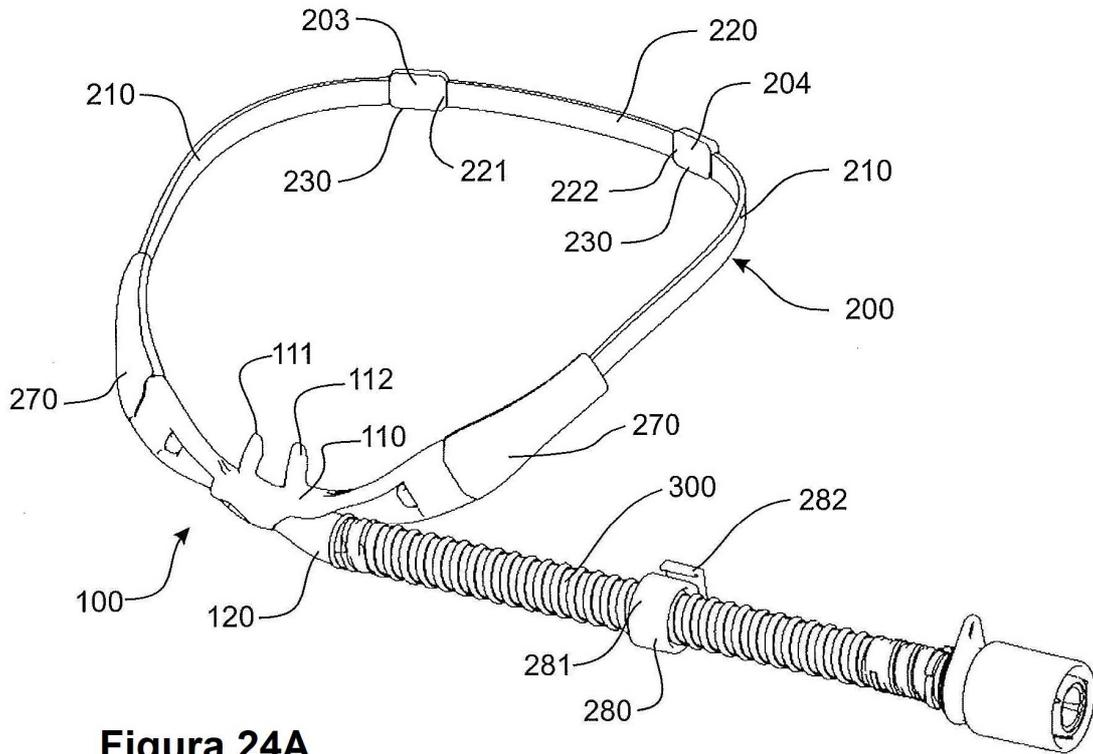


Figura 24A

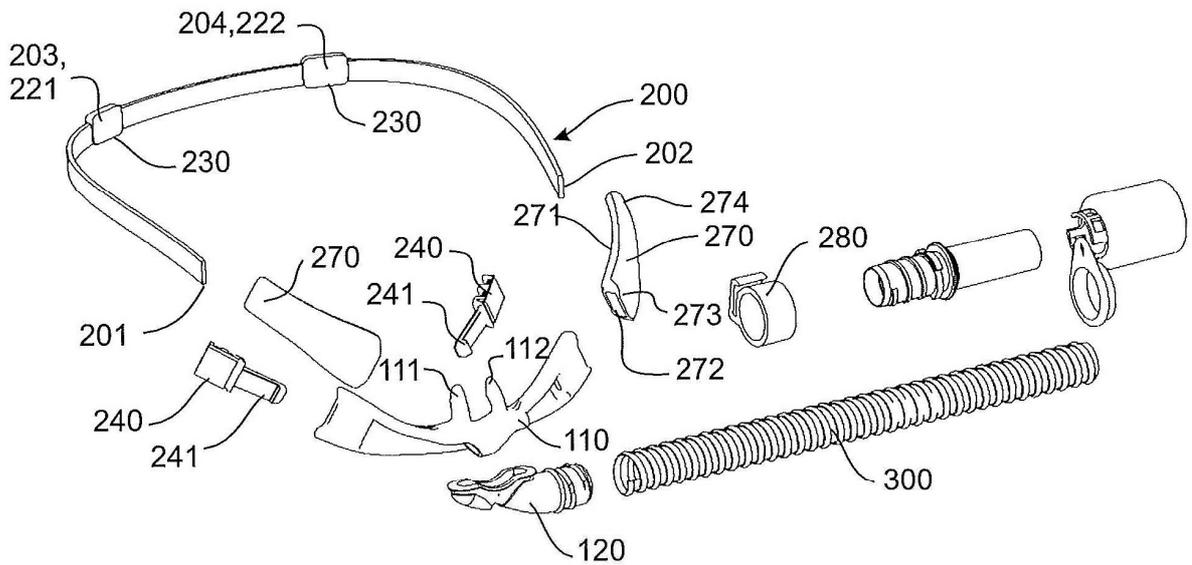


Figura 24B