

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 708 073**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.11.2006** **E 16197699 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2018** **EP 3150246**

54 Título: **Dispositivo de sonda de interfaz nasal**

30 Prioridad:

02.12.2005 US 292808

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

08.04.2019

73 Titular/es:

VYAIRE MEDICAL CONSUMABLES LLC (100.0%)
22745 Savi Ranch Pkwy
Yorba Linda, CA 92887, US

72 Inventor/es:

ZOLLINGER, CHRIS y
PIERRO, BRIAN

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 708 073 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

Dispositivo de sonda de interfaz nasal

5 ANTECEDENTES

La presente invención se refiere a dispositivos de interfaz nasal de pacientes para su uso con sistemas de presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP). Más particularmente, se refiere a un dispositivo de sonda de interfaz nasal para la administración de la terapia de CPAP a las vías respiratorias nasales de un paciente, tal como un infante.

La terapia de CPAP se ha empleado durante muchos años para el tratamiento de pacientes que padecen dificultades y/o insuficiencias respiratorias. Más recientemente, la terapia de CPAP se ha presentado como útil para ayudar a los pacientes con pulmones poco desarrollados (en particular, infantes y en especial infantes prematuros o neonatos) mediante la prevención del colapso pulmonar durante la espiración y la expansión pulmonar auxiliar durante la inhalación.

En términos generales, la terapia de CPAP implica la transmisión continua de presión positiva a los pulmones de un paciente que respira espontáneamente a lo largo del ciclo respiratorio. Un sistema de CPAP generalmente incluye un generador de CPAP adaptado para crear o generar una presión positiva continua de las vías respiratorias dentro de uno o dos tubos, junto con un dispositivo de interfaz de paciente conectado al generador que sirve de conducto para la transferencia de los gases inhalados y exhalados. El generador de CPAP puede adquirir una variedad de formas, que incluyen un flujo fijo, un sistema tipo ventilador o un sistema de flujo variable.

Del mismo modo, la CPAP puede administrarse al paciente mediante una variedad de dispositivos de interfaz de paciente, por ejemplo, un tubo endotraqueal. Con los infantes, sin embargo, es deseable emplear un dispositivo de interfaz de paciente menos invasivo, en particular uno que interactúe directa o indirectamente con las vías respiratorias nasales a través de las narinas del paciente. Dichos sistemas se refieren comúnmente a la presión positiva continua de las vías respiratorias nasales ("nCPAP").

En los sistemas de nCPAP, el dispositivo de interfaz nasal del paciente es normalmente una máscara o un cuerpo de doble sonda. La máscara nasal se caracteriza por definir una sola cavidad que se coloca sobre la nariz del paciente. La cavidad se conecta de manera fluida al generador de CPAP y proporciona, por lo tanto, un conducto entre el generador de CPAP y las vías respiratorias nasales del paciente. Si bien no es invasivo, a veces es difícil de lograr y mantener consistentemente un sellado permanente de fluido entre la cavidad de la máscara y las vías respiratorias nasales. Esto es especialmente cierto en el caso de los infantes, quienes por el contrario tienen características faciales más pequeñas y, por lo tanto, menos área de superficie facial contra la cual se puede aplicar la máscara. En cambio, el dispositivo de doble sonda incluye dos sondas o cánulas cada una conectada de forma fluida al generador de CPAP y dimensionada para su inserción dentro de una respectiva narina del paciente. Con esta técnica, puede conseguirse fácilmente un sello de fluido relativamente estable entre las sondas y las vías respiratorias nasales. Desafortunadamente, sin embargo, los inventores han descubierto varias posibles deficiencias relacionadas con los dispositivos de sonda de interfaz nasal infantil de CPAP actualmente disponibles.

Por ejemplo, los dispositivos de sonda de interfaz nasal están diseñados para satisfacer el objetivo primordial de lograr y mantener un sellado de fluido dentro de las narinas del paciente. El enfoque convencional para asegurar un sello de fluido es hacer que las sondas sean algo suaves, además de que tengan un diámetro expandido a lo largo de una porción de una longitud de la misma (por ejemplo, un extremo de la punta abocardado o una base de la punta expandida). Este diámetro expandido presiona o se aloja contra el tejido/membrana de la narina del paciente en el momento de la inserción. Para este fin, aunque suaves, las configuraciones de sondas convencionales tienen poca o ninguna movilidad (por ejemplo, no se pueden comprimir axialmente o mover lateralmente), lo que lleva a distintos puntos de presión a lo largo de la interfaz del extremo de la punta/narina. Para muchos pacientes, en especial para los infantes, esta interacción puede ser bastante dolorosa, haciendo que el paciente tenga que resistir la inserción de las sondas nasales y/o su uso a largo plazo. De hecho, el delicado tejido asociado a las narinas del paciente (y en especial, las narinas de un infante prematuro) pueden dañarse por el contacto a largo plazo con las sondas nasales, resultando en úlceras por presión e incluso necrosis. Desafortunadamente, simplemente suavizar el material de la sonda no es una solución viable, ya que esto puede conducir a la distorsión de la(s) sonda(s) durante su uso.

En este mismo sentido, el carácter inmóvil del dispositivo de sonda de interfaz nasal convencional no puede adaptarse a cualquier desajuste del generador de CPAP relativo a la nariz del paciente. Cuando el generador de CPAP se mueve después en relación con el paciente para corregir este desajuste, el dispositivo de sonda de interfaz nasal también se moverá de una manera similar, conduciendo nuevamente de manera potencial a puntos de presión dolorosos dentro de las narinas del paciente. Aunque se han realizado esfuerzos para incorporar un segmento flexible en el diseño de sonda nasal, (por ejemplo, Landis, publicación de los EE. UU. N.º 2004/0065330), surgen otras preocupaciones, tales como la torcedura de la sección flexible o la resistencia lateral insuficiente al colapso de la sonda durante la inserción dentro de la narina. Además, con respecto a otros intentos (por ejemplo, Trimble y col.,

documento EE. UU. N.º 4.782.932), la anatomía nasal humana no ha sido totalmente abordada y tampoco se han tenido en cuenta las peculiaridades anatómicas comúnmente encontradas en los infantes. Por ejemplo, el tabique nasal está poco desarrollado en muchos infantes y, en especial, en infantes prematuros. Esto a su vez afecta enormemente la uniformidad de un diámetro de narina particular. Debido a que los diseños de sonda nasal flexible disponibles no pueden autocorregirse para el diámetro de narina real observado, es necesario contar con un número relativamente alto de dispositivos de sonda nasal de diferentes tamaños. Como podría esperarse, las instalaciones sanitarias en gran medida preferirían no mantener un amplio inventario de productos de diferentes tamaños; y de igual modo, para los médicos puede resultar difícil y requerir mucho tiempo la selección del dispositivo de sonda nasal óptimo a partir de una gran cantidad de tamaños disponibles a través del procedimiento de ensayo y error.

La solicitud EE.UU. n.º 2002/053347 describe una máscara nasal que tiene una porción de protección que es un recinto hueco con una abertura orientada hacia atrás que se define por las porciones de borde de la porción de protección. Un miembro de interfaz continua fuertemente deformable se acopla y se extiende alrededor de la porción del borde de la abertura y forma un sello entre la porción de protección y la cara del usuario. La porción de protección y el miembro de interfaz son generalmente simétricos con respecto a un punto medio. La porción de protección tiene dos orificios de entrada de gases, uno a cada lado del punto medio. Cada orificio está provisto de un mecanismo de fijación al que se puede fijar una entrada giratoria. Las entradas giratorias pueden girarse 180 grados y bloquearse en su lugar.

A la luz de lo anterior, existe la necesidad de un dispositivo de sonda de interfaz nasal mejorado para su uso con un sistema de nCPAP, especialmente para aplicaciones en pacientes infantiles.

RESUMEN

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

Algunos aspectos de acuerdo con los principios de la presente invención se refieren a un dispositivo de sonda de interfaz nasal para su uso en un sistema de presión positiva continua de las vías respiratorias nasales (nCPAP). El dispositivo incluye la primera y la segunda sonda nasal y una base. Cada sonda incluye un segmento de fuelle, una punta y un lumen. La punta se extiende desde el segmento de fuelle y está adaptada para su inserción en una narina del paciente. Además, la punta termina en un extremo de la punta opuesto al segmento de fuelle. El lumen se extiende a través de la punta y el segmento de fuelle. En un estado no desviado, un eje central del lumen, como se define por el segmento de fuelle se desplaza transversalmente desde un eje central del lumen como se define en el extremo de la punta. La base se conecta a cada una de las sondas nasales y está adaptada para acoplarse a un generador de CPAP. Además, la base define el primer y segundo conducto conectados fluidamente a los de los respectivos lúmenes. Con esta configuración, el segmento de fuelle hace que la sonda correspondiente sea altamente flexible, de modo que las puntas respectivas giren radialmente en relación con la base. Además, el posicionamiento de desplazamiento del extremo de la punta en relación con el segmento de fuelle favorece el posicionamiento deseado de la base, y por lo tanto de un generador de CPAP montado en la misma, en relación con el paciente, mientras que al mismo tiempo se ajusta más a la anatomía nasal esperada. En una realización, la punta está curvada en extensión longitudinal desde el segmento de fuelle. En otra realización, el segmento de fuelle se caracteriza por un reducido espesor de pared en comparación con el espesor de la pared de la punta y está configurado para transmitir una inclinación hacia el interior en la punta.

Otros aspectos de acuerdo con los principios de la presente divulgación se refieren a un dispositivo de presión positiva continua de las vías respiratorias nasales (nCPAP) para su uso en un sistema de nCPAP. El dispositivo incluye un generador de nCPAP y un dispositivo de sonda de interfaz nasal infantil. El generador de nCPAP incluye el primer y segundo tubo y está adaptado para generar una presión positiva continua de las vías respiratorias dentro de cada uno de los tubos. El dispositivo de sonda de interfaz nasal se monta en los tubos e incluye la primera y la segunda sonda y una base. Cada una de las sondas incluye un segmento de fuelle, una punta y un lumen. La punta se extiende desde el segmento de fuelle y está adaptada para su inserción en una narina del infante. Además, la punta termina en un extremo de la punta opuesto al segmento de fuelle. El lumen se extiende a través de la punta y el segmento de fuelle de modo que, en un estado no desviado, un eje de lumen central a lo largo del segmento de fuelle se desplaza transversalmente desde el eje del lumen central en el extremo de la punta. La base se conecta a su vez a cada una de las sondas nasales y se acopla al generador de CPAP. En este sentido, la base define el primer y el segundo conducto, conectado cada uno de manera fluida a uno de los respectivos lúmenes. Además, los conductos están conectados fluidamente a los respectivos tubos tras el montaje final. En una realización, la base del dispositivo de interfaz y una carcasa del generador de CPAP definen formas correspondientes, no simétricas.

Otros aspectos de acuerdo con los principios de la presente divulgación se refieren a un dispositivo de sonda de interfaz nasal infantil para su uso con un sistema de nCPAP. El dispositivo incluye la primera y la segunda sonda y una base. Cada sonda incluye un segmento de fuelle, una punta y un lumen. La punta está adaptada para su inserción dentro de la narina de un infante y tiene un cuerpo de punta que se extiende desde el segmento de fuelle y termina en un extremo de la punta. Además, el cuerpo de la punta define un lado superior que forma una curva convexa en extensión longitudinal y un lado inferior que forma una curva cóncava en extensión longitudinal. El lumen se extiende a través de la sonda y se abre en el extremo de la punta. Teniendo en cuenta esto, en un estado no

desviado de la sonda, un eje central del lumen como se define por el segmento de fuelle se desplaza transversalmente desde el eje central del lumen como se define en el extremo de la punta. La base se conecta a cada una de las sondas nasales y está adaptada para acoplarse a un generador de CPAP. Además, la base define el primer y segundo conducto conectados fluidamente a los respectivos lúmenes. En este sentido, las sondas se extienden de forma yuxtapuesta con respecto a la base. El segmento de fuelle de cada sonda está configurado para ser no simétrico con relación a un eje de la punta correspondiente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- La fig. 1 es una vista frontal en perspectiva de un dispositivo de sonda de interfaz nasal infantil de acuerdo con los principios de la presente invención;
 La fig. 2A es una vista en planta inferior del dispositivo de interfaz de la fig. 1;
 La fig. 2B es una vista en sección transversal longitudinal inferior del dispositivo de interfaz de la fig. 1;
 La fig. 2C es una vista en planta inferior de una realización alternativa de un dispositivo de sonda de interfaz nasal infantil;
 La fig. 3A es una vista en planta lateral del dispositivo de interfaz de la fig. 1;
 La fig. 3B es una vista en sección transversal longitudinal lateral del dispositivo de interfaz de la fig. 1;
 La fig. 4 es una vista posterior del dispositivo de interfaz de la fig. 1;
 La fig. 5A es una vista en perspectiva en despiece de un dispositivo de nCPAP de acuerdo con los principios de la presente invención que incluye el dispositivo de interfaz de la fig. 1 y un generador de nCPAP; y
 La fig. 5B es una vista en sección transversal del dispositivo de nCPAP de la fig. 5A tras el montaje final.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

En la fig. 1, se muestra una realización de un dispositivo de sonda de interfaz nasal infantil 20 para su uso con un sistema de presión positiva continua de las vías respiratorias nasales (nCPAP). El dispositivo de interfaz 20 incluye una primera sonda 22, una segunda sonda 24 y una base 26. A continuación, se proporcionan detalles sobre los distintos componentes. En términos generales, sin embargo, las sondas 22, 24 se extienden de manera generalmente yuxtapuesta desde la base 26 y cada una define un lumen 28, 30 (referenciado generalmente), respectivamente. La base 26 está configurada para establecer una conexión fluida entre un generador de nCPAP (mostrado como 150 en la fig. 5A) y los lúmenes 28, 30. Con este fin, la primera y la segunda sonda 22, 24 están configuradas cada una para su inserción dentro de la nariz de un paciente. Además, las sondas 22, 24 están adaptadas para ser altamente flexibles, permitiendo su movimiento longitudinal y su rotación lateral/transversal con respecto a la base 26 sin colapsar el lumen correspondiente 28, 30. De este modo, el dispositivo de interfaz del paciente 20 se adapta fácilmente a cualquier leve desajuste una vez asegurado al paciente, por lo que una porción de la punta de cada una de las sondas 22, 24 efectivamente “flota” con respecto a la base 26. Tal como se describe a continuación, en algunas realizaciones, el dispositivo de interfaz 20 incorpora características adicionales que reducen aún más las posibles molestias del paciente.

Tal como se usa a lo largo de la memoria descriptiva, la terminología direccional relativa, como “proximal” y “distal”, se utiliza con referencia a una posición del dispositivo de interfaz 20 en relación con un paciente al que se aplica el dispositivo de interfaz 20. Por lo tanto, “proximal” se refiere a una posición más cerca del paciente en comparación con “distal”. Además, la terminología espacial, como “horizontal”, “vertical”, “superior”, “inferior”, etc., se indica con referencia a una orientación vertical del dispositivo 20 como se muestra en la fig. 1, pero de ninguna manera es limitante.

El dispositivo de interfaz 20 es preferentemente una estructura integral y homogénea, formada por un material compatible y quirúrgicamente seguro capaz de lograr un sello de fluido cuando se aplica a la piel y las narinas de un paciente. Por ejemplo, y en una realización, el dispositivo de interfaz 20 es una pieza de silicona moldeada. De manera alternativa, otros materiales como vinilos suaves, elastómeros termoplásticos, etc., también son aceptables. Sin embargo, la referencia a ciertos atributos dimensionales en la siguiente descripción se refiere a una realización en la que el dispositivo de interfaz 20 y en particular cada una de las sondas 22, 24, constituyen una estructura homogénea, de paredes delgadas formada por silicona o por un material similar a la silicona.

Teniendo en cuenta los parámetros generales anteriores y con referencia específica a las figs. 2A y 2B, en una realización cada una de las sondas 22, 24 se define por o incluye una punta 40, un segmento de fuelle 42 y un pie 44. Las sondas 22, 24 se extienden de manera generalmente yuxtapuesta desde la base 26 y son idénticas. Por lo tanto, la siguiente descripción de la primera sonda 22 se aplica igualmente a la segunda sonda 24.

El lumen 28 se extiende a través de la punta 40, el segmento de fuelle 42 y el pie 44, de tal manera que la sonda 22 es un cuerpo generalmente tubular que define un eje central de lumen A (referenciado generalmente en la fig. 2B). Una orientación espacial del eje central del lumen A varía entre la punta 40, el segmento de fuelle 42 y el pie 44, reflejándose estas variaciones en las figuras como A_{punta} , A_{fuelle} y A_{pie} . Tal como se describe a continuación, la variación en la orientación espacial del eje de lumen central A se produce tanto horizontalmente (reflejado en la fig. 2B) como verticalmente (reflejado en la fig. 3B) con respecto a una posición vertical del dispositivo de interfaz 20.

La punta 40 se extiende proximalmente desde el segmento de fuelle 42 y termina en un extremo de la punta 46 opuesto al segmento de fuelle 42. Como se muestra más adelante en la vista de las figs. 3A y 3B, el extremo de la punta 46 se ensancha en relación con un resto de la punta 40. Esto significa que, en una realización, el extremo de la punta 46 define un diámetro exterior que aumenta proximalmente para acoplarse o hacer contacto más fácilmente con una superficie de la narina del paciente tras la inserción de la punta 40 dentro de la narina. Además, y en una realización, un espesor de pared transversal del extremo de la punta 46 se reduce en comparación con el espesor de pared del resto del cuerpo de la punta 48, como se muestra mejor en la fig. 3B. Es decir que la punta 40 puede describirse como que incluye el extremo de la punta 46 y un cuerpo de la punta 48, con la sonda 22 formada por una pared lateral continua 50. Teniendo en cuenta estas definiciones, la pared lateral 50 se estrecha en espesor (proximalmente) a lo largo del extremo de la punta 46 a un espesor que es al menos un 25 % menor que un espesor nominal máximo de la pared lateral 50 a lo largo del cuerpo de la punta 48. Este espesor de pared reducido hace que el extremo de la punta 46 sea altamente adaptable y, por lo tanto, menos propenso a crear puntos de presión cuando se presiona contra un interior de la narina del paciente.

Se dicta una orientación espacial del cuerpo de la punta 48 mediante una disposición del correspondiente segmento de fuelle 42/pie 44, tal como se describe a continuación, con las sondas 22, 24 estando dispuestas para definir cada una generalmente un lado interior 52a, 52b, respectivamente, y un lado exterior 54a, 54b, respectivamente, como se muestra en la fig. 2A. El lado interior 52a de la primera sonda 22 “mira hacia” el lado interior 52b de la segunda sonda 24 (y viceversa); el lado exterior 54a o 54b se define frente al lado interior correspondiente 52a o 52b. Teniendo en cuenta esto, los cuerpos de la punta 48 están, en una realización, configurados en combinación con la orientación espacial dictada por el segmento de fuelle 42/pie 44, de manera que los lados interiores 52a, 52b a lo largo de los cuerpos de la punta 48 sean sustancialmente paralelos (por ejemplo, con 5 grados de una relación paralela real), mientras que los lados exteriores 54a, 54b a lo largo de los cuerpos de la punta 48 se estrechan ligeramente hacia otro en extensión proximal. Por ejemplo, una distancia lateral entre los lados interiores 52a, 52b en la intersección del cuerpo de la punta 48/segmento de fuelle 42 correspondiente es sustancialmente la misma que una distancia lateral en la intersección del cuerpo de la punta 48/extremo de la punta 46; en cambio, una distancia lateral entre los lados exteriores 54a, 54b disminuye desde la intersección del cuerpo de la punta 48/segmento de fuelle 42 correspondiente hasta la intersección del cuerpo de la punta 48/extremo de la punta 46. Esta configuración de los cuerpos de la punta 48 establece una primera zona de alivio septal 56 (referenciada generalmente en la fig. 2A) que limita la posible formación de puntos de presión a lo largo del tabique del paciente (si no entre los lados interiores 52a, 52b de los cuerpos de la punta 48 tras la inserción de las sondas 22, 24) debido a la relación sustancialmente paralela. En cambio, el contacto primario (preferentemente todo contacto) entre las sondas 22, 24 y el tabique del paciente se produce solo en los extremos de la punta 46. Para neonatos con tabiques poco desarrollados, esta ausencia de puntos de presión esencialmente elimina una causa reconocida de necrosis septal observada en el caso del uso de dispositivos de sonda nasal convencionales. En cambio, la relación cónica (relativa a una relación paralela real) establecida por los lados exteriores 54a, 54b se basa en la anatomía de narina esperada (por ejemplo, el orificio nasal y el acceso nasal). De manera alternativa, los cuerpos de la punta 48 pueden adquirir otras formas relativas a los lados interiores y/o exteriores 52a, 52b, 54a, 54b.

Una característica adicional de la punta 40 de acuerdo con una realización se refleja mejor en las vistas de las figs. 3A y 3B. Con este fin, las figs. 3A y 3B representan el dispositivo de interfaz 20 en una orientación “vertical”, por lo que la sonda 22 puede ser descrita como teniendo o definiendo un lado superior 60 (referenciado generalmente) y un lado inferior 62 (referenciado generalmente). En relación con la anatomía del paciente, una vez insertado en la narina, el lado superior 60 permanecerá más cerca del puente nasal del paciente en comparación con el lado inferior 62; en cambio, el lado inferior 62 permanecerá más cerca del labio superior del paciente en comparación con el lado superior 60. Teniendo en cuenta estas convenciones, el cuerpo de la punta 48 define una curvatura longitudinal que se aproxima a la anatomía de narina esperada y continúa posicionando la base 26 y, por lo tanto, el generador de nCPAP (no mostrado) unido, en caso contrario, a la base 26, en una posición deseada en relación con el paciente (es decir, fuera de la cara del paciente). Por ejemplo, en una realización, una región proximal 66 del cuerpo de la punta 48 tiene, en la extensión longitudinal (proximal) relativa al segmento de fuelle 42, una curvatura convexa a lo largo del lado superior 60 y una curvatura cóncava a lo largo del lado inferior 62. En una realización, un radio de curvatura asociado con el lado superior de la región proximal 60 difiere del asociado con el lado inferior de la región proximal 62, con el lado superior de la región proximal 60 que tiene un mayor radio de curvatura. De manera alternativa, el radio de curvatura de la región proximal 66 puede ser uniforme. Aún más, en otras realizaciones, el exterior del cuerpo de la punta 48 es lineal en extensión longitudinal. En esta misma línea, en una realización, el eje central A del lumen 28 como se define por el cuerpo de la punta 48 (es decir, A_{punta}) es arqueado o curvado con respecto a un plano lateral (o a una sección transversal longitudinal vertical, como se muestra en la fig. 3B) del dispositivo 20; de manera alternativa, el eje central A_{punta} puede ser lineal.

En cualquier caso, la extensión longitudinal del cuerpo de la punta 48 del segmento de fuelle 42 incluye un componente transversal o radial, de manera que el extremo de la punta 46 se desplace transversalmente (por ejemplo, verticalmente hacia arriba) con respecto al segmento de fuelle 42 en la orientación vertical del dispositivo de interfaz 20 como se muestra en las figs. 3A y 3B. En una realización, este desplazamiento vertical se caracteriza porque el eje central A del lumen 28 a lo largo del segmento de fuelle 42 (es decir, A_{fuelle}) se desplace de manera transversal o vertical con respecto al eje central A del lumen 28 en el extremo de la punta 46 (en una vista plana lateral longitudinal del dispositivo 20). El desplazamiento vertical puede caracterizarse alternativamente en relación

con el cuerpo de la punta 48. Más particularmente, el extremo de la punta 46 define un punto central de lumen $C_{extremo}$. Asimismo, el cuerpo de la punta 48 define un punto central de lumen C_{cuerpo} en la intersección con el segmento de fuelle 42 (es decir, un extremo trasero del cuerpo de la punta 48). En relación con la orientación vertical de la fig. 3B, el punto central del extremo de la punta $C_{extremo}$ está transversalmente por encima del punto central del cuerpo de la punta C_{cuerpo} . Como punto de referencia, tal como se describe a continuación, el segmento de fuelle 42 es flexible, de modo que la punta 40 puede girar o desviarse con respecto al pie 44 con la flexión interna o el desvío del segmento de fuelle 42. Por lo tanto, las relaciones o atributos espaciales descritos en el presente documento se refieren a la sonda 22 en un estado natural o sin desviación.

El segmento de fuelle 42 se extiende distalmente desde la punta 40 y está configurado para permitir y facilitar el giro y/o la flexión de la punta 40 con respecto al pie 44 (y con respecto a la base 26). La flexibilidad otorgada por el segmento de fuelle 42 puede conseguirse a través de una variedad de diseños. Por ejemplo, el segmento de fuelle 42 está configurado de tal manera que la punta 40 pueda girar en una pluralidad de direcciones relativas al pie 44 y/o la base 26 (por ejemplo, verticalmente hacia arriba o hacia abajo, horizontalmente de lado a lado, etc.), pueda moverse distalmente hacia el pie 44/la base 26 (mediante el colapso del segmento de fuelle 42), etc. En una realización, sin embargo, el segmento de fuelle 42 está configurado para permitir el giro o la inclinación de la punta 40 con una fuerza mínima y sin torcerse (es decir, el segmento de fuelle 42 no colapsa ni se dobla abiertamente de un modo que de otra manera podría causar un aumento sustancial en la resistencia al flujo). Para entender mejor esta característica, resulta útil una breve explicación de ciertas características espaciales asociadas con el pie 44 y la base 26.

Como se ha descrito anteriormente, la base 26 facilita el montaje del dispositivo de interfaz del paciente 20 en un generador de nCPAP (mostrado como 150 en la fig. 5A) y define una cara distal o posterior 70. La cara posterior 70 se apoya contra una superficie correspondiente del generador de nCPAP y así define un plano relativo al cual se pueden comparar o describir las porciones del dispositivo de interfaz del paciente 20. Además, la base 26 forma el primer y segundo conducto 72, 74 que están conectados fluidamente a los respectivos conductos de los lúmenes 28, 30 como se muestra en la fig. 2B. En este sentido, se logra la conexión de fluidos entre los lúmenes 28, 30 y los conductos 72, 74, respectivamente, en una interfaz o transición del respectivo pie 44 y la base 26.

Teniendo en cuenta las convenciones anteriores, y en referencia específica a la vista inferior de sección transversal longitudinal de la fig. 2B, en una realización, el segmento de fuelle 42 se forma a través de la pared lateral 50 que define la primera, segunda y tercera sección 90-94. La primera sección 90 se extiende proximalmente desde el pie 44 para definir un primer ángulo de curvatura W. La segunda sección 92 se extiende proximalmente desde la primera sección 90 para definir un segundo ángulo de curvatura X. La tercera sección 94 se extiende proximalmente desde la segunda sección 92 para definir un tercer ángulo de curvatura Y. Finalmente, la tercera sección 94 y el cuerpo de la punta 48 se combinan para definir un cuarto ángulo de curvatura Z. En términos generales y en una realización, las secciones 90-94 se combinan para definir un solo segmento de pared fueraborda (en la intersección de la segunda y tercera sección 92, 94) y no incluyen ni definen una canalización anular.

Un plano transversal definido en una intersección de la primera sección 90 y el pie 44 no es paralelo con respecto al plano de la cara posterior 70 como se muestra en la fig. 2B. Esto quiere decir que el lado interior 80 en la intersección de la primera sección 90/pie 44 está longitudinalmente más cerca de la cara posterior 70 en comparación con el lado exterior 54a en la intersección de la primera sección 90/pie 44. Esta característica se describe de manera alternativa por el lado interior 52a del pie 44 que tiene una longitud longitudinal menor que la del lado exterior 54a del pie 44. En cualquier caso, la extensión proximal de la primera sección 90 con respecto al pie 44 transmite una "inclinación" hacia el interior sobre el segmento de fuelle 42. Además, el primer ángulo de curvatura W varía alrededor de una circunferencia o perímetro de la primera sección 90. Más particularmente, el primer ángulo de curvatura W es mayor en el lado exterior 54a en comparación con el lado interior 52a y es mayor de 180° al menos a lo largo del lado exterior 54a, de modo que, en su conjunto, la primera sección 90 se proyecta radialmente hacia el interior (en relación con el eje central A del lumen 28) en la extensión longitudinal (proximal) desde el pie 44.

Una orientación espacial de la segunda sección 92 en relación con la primera sección 90 continúa la "inclinación" hacia adentro descrita anteriormente, estando la intersección con el lado exterior 82 en la segunda sección 92/primer sección 90 longitudinalmente más lejos de la cara posterior 70 en comparación con el lado interior 80 en la intersección de la segunda sección 92/primer sección 90. En una realización, el segundo ángulo de curvatura X es sustancialmente uniforme alrededor de una circunferencia o perímetro de la intersección de la primera sección 90/segunda sección 92, pero en realizaciones alternativas puede variar. En cualquier caso, el segundo ángulo de curvatura X es menor de 180°, preferentemente menor de 120°, e incluso más preferentemente menor de 90°, de modo que la segunda sección 92 se proyecta radialmente hacia afuera en la extensión longitudinal (proximal) de la primera sección 90. Esto, a su vez, da como resultado que el lumen 28 tenga un diámetro creciente con respecto a una extensión longitudinal (proximal) de la segunda sección 92 desde la primera sección 90.

Una orientación y configuración espacial de la tercera sección 94 en relación con la segunda sección 92 compensa el desplazamiento plano descrito anteriormente. En particular, el tercer ángulo de curvatura Y, como se define por la extensión proximal de la tercera sección 94 desde la segunda sección 92, varía a lo largo de una circunferencia o perímetro de la intersección de la segunda sección 92/tercera sección 94, siendo el tercer ángulo de curvatura Y

mayor a lo largo del lado exterior 82 en comparación con el lado interior 80. Por ejemplo, en una realización, el tercer ángulo de curvatura Y a lo largo del lado exterior 54a se acerca a 270°, mientras que el tercer ángulo de curvatura Y a lo largo del lado interior 52a es de aproximadamente 210°. De manera alternativa, otras relaciones dimensionales son igualmente aceptables; preferentemente, sin embargo, una totalidad del tercer ángulo de curvatura Y es mayor de 180°, de modo que la tercera sección 94 se proyecta radialmente hacia adentro con una extensión longitudinal (proximal) desde la segunda sección 92. En otras palabras, la tercera sección 94 define el lumen 28 de modo que tenga un diámetro en disminución proximal. Como resultado de esta orientación espacial, una distancia longitudinal de la interfaz de la tercera sección 94/cuerpo de la punta 48 en relación con la cara posterior 70 es sustancialmente uniforme en los lados interiores y exteriores 52a, 54a.

Finalmente, el cuarto ángulo de curvatura Z como se define por la tercera sección 94 y el cuerpo de la punta 48, varía alrededor de una circunferencia de la sonda 22. Más particularmente, en una realización, el cuarto ángulo de curvatura Z es preferentemente mayor a lo largo del lado interior 52a en comparación con el lado exterior 54a. Como resultado y en relación con la vista longitudinal inferior de la fig. 2B, el cuerpo de la punta 48 se extiende en una forma generalmente perpendicular con respecto a un plano de la cara posterior 70.

Las secciones de segmentos de fuelle descritas anteriormente 90-94 y los ángulos de curvatura X-Z (y principalmente, en una realización, la segunda y tercera sección 92, 94 y el segundo ángulo de curvatura X) se combinan para permitir que el segmento de fuelle 42 gire u oscile repetidamente en prácticamente cualquier dirección, así como se comprima longitudinalmente, todo esto sin torcerse. Además, los segmentos de fuelle 42 mantienen en conjunto el espacio lateral del lado interior 52a, 52b descrito anteriormente con respecto a los cuerpos de la punta 48 para evitar el contacto visible con el tabique del paciente. Con respecto al atributo de orientación espacial, el primer conducto 72 formado por la base 26 define un eje de paso P. En relación con el eje de paso P, el eje central del pie 44 (A_{pie}) se proyecta lateralmente hacia afuera con la extensión proximal del pie 44 desde la base 26. En cambio, el eje central del segmento de fuelle 42 (A_{fuelle}) se proyecta lateralmente hacia dentro con la extensión proximal del segmento de fuelle 42 desde el pie 44. Finalmente, el eje central de la punta 44 (A_{punta}) se proyecta principalmente de forma longitudinal (con respecto a un plano horizontal) con la extensión proximal de la punta 40 desde el segmento de fuelle 42. Por lo tanto, la punta 40 se desplaza lateralmente en relación con el segmento de fuelle 42, permaneciendo una mayor parte del área superficial del segmento de fuelle 42 en el lado exterior 54a (en comparación con el lado interior 52a). Por lo tanto, el segmento de fuelle 42 puede describirse como no simétrico en uno o más aspectos. Por ejemplo, el segmento de fuelle 42 no es simétrico en relación con el eje de la punta central A_{punta} . Además, una forma exterior del segmento de fuelle 42 no es simétrica en relación con el eje de segmento de fuelle central A_{fuelle} .

Se facilita la desviación hacia dentro o la rotación de la punta 44 principalmente por la segunda sección 92 comprimiéndose hacia la primera sección 90 a lo largo del lado interior 52a y expandiéndose lejos de la primera sección 90 a lo largo del lado exterior 54a (a través del segundo ángulo de curvatura X); una relación inversa tiene lugar con la desviación hacia afuera. El espesor y la relación angular mejorados de la segunda y tercera sección 92, 94 a lo largo del lado exterior 54a garantizan que este movimiento de oscilación se produzca sin torceduras y proporciona un soporte continuo a la extensión longitudinal deseada de la punta 40. Esto significa que al formar el segmento de fuelle 42 de forma tal que incluya las secciones que se extienden lateralmente hacia afuera (en comparación con una canalización longitudinal o anular de espesor reducido), el segmento de fuelle 42 proporciona un grado de resistencia lateral a la compresión, para que la punta 40 pueda ser insertada a través de una abertura nasal sin colapsar. En cambio, aunque el segmento de fuelle 42 a lo largo del lado interior 52a también permite el giro de baja fuerza inducida, una masa estructural es de un tamaño reducido, de modo que se maximiza la distancia lateral entre los lados interiores 52a, 52b. Por lo tanto, se establece una segunda zona de alivio septal 100 (referenciada generalmente en la fig. 2A) entre los segmentos de fuelle 42 como una continuación de la primera zona de alivio septal 56 (establecida entre los cuerpos de la punta 48).

La configuración descrita anteriormente del segmento de fuelle 42 da como resultado que la sonda 22 sea capaz de adaptarse a configuraciones anatómicas inesperadas de, o a desviaciones en, el tabique del paciente durante su uso. Cuando la punta 40 se inserta dentro de la nariz del paciente, el segmento de fuelle 42 provoca esencialmente que la punta 40 y en particular, el extremo de la punta 46, busque el tabique o la región interior de la nariz a través de la orientación angular interior y mantenga un sello contra el tabique. En realizaciones alternativas, sin embargo, el segmento de fuelle 42 puede adquirir una variedad de otras configuraciones. Por ejemplo, el segmento de fuelle 42 puede tener o definir más o menos de tres de las secciones 90-94 y los ángulos de curvatura W-Z pueden diferir de los descritos anteriormente. Además, las secciones 90-94 y/o los ángulos de curvatura W-Z pueden seleccionarse para crear una inclinación direccional dentro del segmento de fuelle 42, por lo que el segmento de fuelle 42 se desvía más fácilmente en una dirección en comparación con otra. En otras realizaciones, y como se muestra, por ejemplo, por el dispositivo de sonda de interfaz nasal infantil 20' de la realización alternativa de la fig. 2C, se pueden formar una o más nervaduras 102 adyacentes o a lo largo del segmento de fuelle 42. Las nervaduras 102 proporcionan una indicación táctil cuando el segmento de fuelle 42 está abiertamente comprimido o colapsado, implicando de lo contrario complicaciones de la inserción en la nariz (por ejemplo, las nervaduras 102 resisten aún más contracción cuando se contactan y pueden "forzar" al segmento de fuelle 42 a que retorne hacia un estado descomprimido). Las nervaduras 102 pueden adquirir una variedad de formas y pueden proporcionarse en varias ubicaciones a lo largo de uno o ambos del pie 44 y/o del segmento de fuelle 42.

Volviendo al dispositivo 20 de la fig. 1 para mejorar aún más la flexibilidad del segmento de fuelle 42, en una realización, al menos una porción del segmento de fuelle 42 se caracteriza por un espesor reducido de la pared lateral 50 en comparación con un espesor de la pared lateral 50 a lo largo del cuerpo de la punta 48 y la base 26. Por ejemplo, y como se muestra en la fig. 3B, en una realización, una totalidad del segmento de fuelle 42, que incluye la primera, segunda y tercera sección 90-94, se caracteriza por un espesor de pared que es mucho menor que el de la base 26. Además, al menos porciones de la primera, segunda y tercera sección 90-94 tienen un espesor de pared menor que el del cuerpo de la punta 48. Por ejemplo, en una realización, al menos una porción del segmento de fuelle 42 (por ejemplo, el primer y segundo segmento 90, 92 en regiones de uno o ambos de los lados interior y exterior 52a, 54a) tiene un espesor de pared que es al menos un 25 % menor que un espesor de pared nominal máximo del cuerpo de la punta 48. En cualquier caso, al formar al menos una porción del segmento de fuelle 42 de modo que tenga un espesor de pared reducido en comparación con la base 26 y el cuerpo de la punta 48, se mejora la flexibilidad general del segmento de fuelle 42, a pesar de que la base 26 y el cuerpo de la punta 48 estén provistos de suficiente resistencia estructural y rigidez como para mantener la sonda 22 (o 24) en una forma y orientación deseadas durante la inserción en la nariz y la administración de la terapia con CPAP.

Como se ha descrito anteriormente, el pie 44 se extiende desde la base 26 y posiciona el segmento de fuelle 42 (y por lo tanto el cuerpo de la punta 48) en una orientación angular deseada con respecto a la cara posterior 70 de la base 26. De manera adicional, y en una realización, el pie 44 de la primera sonda 22 se combina con el pie 44 de la segunda sonda 24 para continuar la segunda zona de alivio septal (designada como 100 en la fig. 2A) descrita anteriormente. Más particularmente, en relación con la vista plana inferior, el lado interior 52a en el pie 44 incluye un componente radial hacia afuera en una extensión proximal desde la base 26. Esto, a su vez, establece un espaciado transversal entre los respectivos pies 44, resultando en una tercera zona de alivio septal 104 (referenciada generalmente en la fig. 2A). La tercera zona de alivio septal 104 minimiza el contacto evidente con el área septal nasal del paciente (así como la piel exterior de la misma) tras la inserción de las sondas 22, 24 dentro de las narinas del paciente, minimizando así la ruptura de la piel en esta delicada área y aumentando la comodidad del paciente. En una realización, las zonas de alivio septal 56, 100, 104 están configuradas en conjunto, de tal manera que se establece una distancia lateral mínima entre las sondas 22, 24 en los extremos de la punta 46. De manera alternativa, el pie 44 puede adquirir una variedad de otras configuraciones, de hecho, en algunas realizaciones alternativas, el pie 44 es eliminado.

Con referencia a las figs. 2B y 4, la base 26 se extiende desde los pies 44 y, como se ha descrito anteriormente, forma el primer y segundo conducto 72, 74, así como un canal 110. Una vez más, los conductos 72, 74 se extienden de forma longitudinal a través de un espesor de la base 26 y están conectados fluidamente a los de los lúmenes respectivos 28, 30. Como se describe con mayor detalle a continuación, los conductos 72, 74 están dimensionados para su montaje sobre los correspondientes componentes de un dispositivo generador de CPAP (mostrado como 150 en la fig. 5C), y por lo tanto están abiertos con respecto a la cara posterior 70 de la base 26. Por lo tanto, los conductos 72, 74 proporcionan mecanismos para la conexión fluida del dispositivo generador de CPAP a los lúmenes 28, 30. El canal 110 se extiende entre, y está conectado fluidamente a, los conductos 72, 74. Además, aunque el canal 110 está abierto en la cara posterior 70, el canal 110 no está directamente conectado de forma fluida a los lúmenes 28, 30. Como se describe con mayor detalle a continuación, el canal 110 está dimensionado y configurado de acuerdo con ciertas características del generador de CPAP de una realización y facilita el muestreo o la toma de presión dentro del dispositivo. Por lo tanto, el canal 110 puede adquirir una gran variedad de formas en términos de tamaño, forma, etc. De hecho, en realizaciones alternativas, el canal 110 es eliminado.

La base 26 es, en una realización, dimensionada y configurada para interconectar con un componente correspondiente de un generador de CPAP (mostrado como 150 en la fig. 5C) y conectar de manera fluida los conductos 72, 74 al dispositivo generador de CPAP. En este sentido, un exterior de la base 26 define un perímetro 120 (que se muestra mejor en la fig. 4) que incluye un primer y segundo borde lateral opuesto 122, 124 y un primer y segundo borde extremo opuesto 126, 128. En una realización, una forma perimetral de una intersección o transición del primer borde lateral 122 con cada uno de los bordes extremos 126, 128 difiere de la forma perimetral de la transición o intersección del segundo borde lateral 124 con los bordes extremos 126, 128. Por ejemplo, en una realización, una transición del segundo borde lateral 124 a cada uno de los bordes extremos 126, 128 se caracteriza por ser arqueada o curvada en forma perimetral, con un radio de curvatura relativamente grande. En cambio, una transición del primer borde lateral 122 a cada uno de los bordes extremos 126, 128 se caracteriza por definir una esquina relativamente distinta, que tiene un radio de curvatura menor que el de las transiciones del segundo borde lateral 124/borde extremo 126, 128. Por lo tanto, una longitud lateral del primer borde lateral 122 es mayor que la del segundo borde lateral 124. Esta configuración preferida del perímetro 120 se corresponde con la(s) característica(s) del dispositivo generador de CPAP (descrito a continuación) con el fin de garantizar una orientación deseada y adecuada de la base 26, y por lo tanto de las sondas 22, 24, en relación con el dispositivo generador de CPAP tras el montaje final.

Por ejemplo, la fig. 5A ilustra una porción del dispositivo generador de CPAP 150 de una realización en la que el dispositivo de interfaz de paciente 20 resulta útil de acuerdo con los principios de la presente invención. En la solicitud de EE. UU. N.º 11/293.883 (ahora documento EE.UU. n.º 7.578.294) titulada "Nasal Continuous Positive Airway Pressure Device and System," presentada en la misma fecha que el presente documento, se proporcionan detalles sobre el dispositivo generador 150. En términos generales, el dispositivo generador de CPAP 150 incluye un

5 primer y segundo tubo 152, 154 rodeados lateralmente por una carcasa 156 y conectados de manera fluida a un puerto de suministro de fluido 158. Durante su uso, el dispositivo generador de CPAP 150 recibe flujo de fluido a través del puerto de soporte 158 y genera una presión positiva continua de las vías respiratorias dentro de cada uno de los tubos 152, 154. Teniendo en cuenta estos conceptos generales, los conductos 72, 74 de la base 26 están dimensionados para acoplarse sobre uno de los respectivos tubos 152, 154, y la base 26 está dimensionada para ser recibida y retenida por fricción dentro de la carcasa 156. En este sentido, una forma perimetral interior de la carcasa 156 corresponde al perímetro 120 de la base 26 tal como se ha descrito anteriormente.

10 En particular, las diferentes longitudes de los bordes laterales 122, 124, así como las regiones de transición curvadas y en forma de esquinas descritas anteriormente impiden que un usuario intente insertar accidentalmente la base 26 en la carcasa 156 en una orientación opuesta a la deseada (es decir, la orientación vertical). Esto significa que la interfaz de la base 26/carcasa 156 permite solo una orientación de la base 26 y, por lo tanto, de las sondas 22, 24, en relación con el dispositivo generador de CPAP 150.

15 La fig. 5B ilustra parcialmente el montaje de la base 26 en el dispositivo generador de CPAP 150, y en particular, el primer conducto 72 sobre el primer tubo 152 y el segundo conducto 74 sobre el segundo tubo 154. Tal como se muestra, cada uno de los tubos 152, 154 incluye una ranura radial 160 que, de lo contrario, se conecta de manera fluida al canal 110 tras el montaje final de la base 26 dentro de la carcasa 156. Con esta disposición, entonces, el flujo de aire dentro de los tubos 152, 154 se deja fluir desde la interfaz de los tubos 152, 154/base 26 a través del canal 110, para la monitorización de presión posterior. En una realización, una profundidad y una anchura del canal 110 están correlacionadas con un diámetro de los conductos 72, 74 para minimizar la formación de contrapresión dentro del dispositivo 20 sin dejar de lado la capacidad de probar con precisión la presión que se suministra al paciente. A este fin, sorprendentemente se ha descubierto que al formar el canal 110 con una profundidad de al menos el 30 % del diámetro de cualquiera de los conductos 72, 74 (en la cara posterior 70) y una anchura de al menos el 25 % de cualquiera de los diámetros de los conductos 72, 74, no se generará una contrapresión significativa a los niveles esperados de CPAP.

30 Aunque el dispositivo de interfaz de paciente 20 se ha descrito en relación con ciertas características del dispositivo generador de CPAP 150, también se puede emplear una amplia variedad de configuraciones de dispositivo de CPAP diferentes. Esto significa que el dispositivo de interfaz de paciente 20 de acuerdo con los principios de la presente invención no se limita a ningún diseño particular del dispositivo de CPAP.

35 El dispositivo de sonda de interfaz nasal infantil de acuerdo con los principios de la presente invención proporciona una marcada mejora con respecto a los diseños de sondas anteriores. El segmento de fuelle de pared delgada permite que la sonda gire y/o se doble fácilmente con respecto a la base (y, por lo tanto, al generador de CPAP en el que se monta la base). Este atributo permite que el dispositivo de interfaz del paciente se adapte a cualquier desajuste del generador de CPAP y/o los dispositivos de fijación relacionada, en relación con el paciente y minimiza aún más o elimina el (los) punto(s) de presión en la anatomía nasal o facial del infante/paciente que de otro modo podría crearse por desajuste del generador de CPAP. Para este fin, la forma curvada de las sondas coincide más estrechamente con una anatomía esperada de la nariz del paciente y permite que el dispositivo generador de CPAP se ubique "fuera" de la cara del paciente. Finalmente, la inclinación hacia adentro de las sondas se adapta fácilmente a las desviaciones en la anatomía septal del paciente.

45 Aunque la presente invención ha sido descrita con referencia a realizaciones preferidas, los expertos en la materia reconocerán que podrán realizarse cambios en forma y detalle sin apartarse del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de sonda de interfaz nasal (20) que comprende:

- 5 una primera y segunda sonda nasal (22,24); y una base (26), adaptada para acoplarse a un generador de CPAP y formar el primer y segundo conducto (72, 74) conectados fluidamente a cada una de la primera y la segunda sonda nasal (22, 24) respectivamente, definiendo cada una un eje de paso (P), incluyendo cada una de la primera y la segunda sonda nasal (22,24):
- 10 un segmento de fuelle (42), una punta (40) que tiene un cuerpo de la punta (48) que se extiende desde el segmento de fuelle (42) y que termina en un extremo de la punta (46) opuesto al segmento de fuelle, un pie (44) que se extiende desde la base (26) hasta el segmento de fuelle (42); y un lumen (28, 30) que se extiende a través de la sonda y se abre en el extremo de la punta, en donde en un estado no desviado, un eje central (A_{fuelle}) del lumen como se define por el segmento de fuelle (42), se desplaza transversalmente desde un eje central (A_{punta}) del lumen, como se define por el extremo de la punta (46), y en relación con el eje de paso (P), un eje central (A_{pie}) del pie (44) se proyecta lateralmente hacia afuera con la extensión proximal del pie (44) desde la base (26).
- 20 2. El dispositivo de sonda de interfaz nasal de la reivindicación 1, en donde en relación con una orientación de la punta (40) tras la inserción dentro de una narina, el cuerpo de la punta (48) define un lado superior (60) y un lado inferior (62), y además en donde al menos una porción del lado superior forma una curva convexa y al menos una porción del lado inferior forma una curva cóncava.
- 25 3. El dispositivo de sonda de interfaz nasal de la reivindicación 1, en donde el primer y segundo conducto (72, 74) están conectados de forma fluida a los del primer y segundo lumen respectivos (28, 30).
- 30 4. El dispositivo de sonda de interfaz nasal de la reivindicación 1, en donde en relación con una orientación vertical del dispositivo, cada sonda se caracteriza por el eje central (A_{fuelle}) del lumen, como se define por el segmento de fuelle (42) que se desplaza verticalmente desde el eje central del lumen, como se define por el extremo de la punta (46) en un estado no desviado.
- 35 5. El dispositivo de sonda de interfaz nasal de las reivindicaciones 1 a 4, en donde un eje central (A) del lumen (28, 30) como se define por el cuerpo de la punta 48 está curvado en relación con un plano lateral del dispositivo.
- 40 6. El dispositivo de sonda de interfaz nasal de las reivindicaciones 1 a 5, en donde en relación con una orientación vertical del dispositivo, cada sonda (22, 24) se caracteriza por el eje central (A_{fuelle}) del lumen, como se define por el segmento de fuelle que se desplaza horizontalmente desde el eje central (A_{punta}) del lumen, como se define por la punta en un estado no desviado.
- 45 7. El dispositivo de sonda de interfaz nasal de las reivindicaciones 1 a 6, en donde cada una de las sondas (22, 24) define un lado interior en relación con una sonda opuesta, y además en donde en un estado no desviado, los lados interiores son sustancialmente paralelos.
- 50 8. El dispositivo de sonda de interfaz nasal de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el segmento de fuelle no es simétrico.
- 55 9. El dispositivo de sonda de interfaz nasal de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el segmento de fuelle incluye una pluralidad de secciones (90, 92, 94) que se combinan para definir una pluralidad de curvaturas teniendo cada una un ángulo de curvatura (W, X, Y), y además, en donde el segmento de fuelle está configurado de tal manera que en un estado no desviado, al menos uno de los ángulos de curvatura no es uniforme alrededor de una circunferencia de la sonda correspondiente.
- 60 10. El dispositivo de sonda de interfaz nasal de la reivindicación 9, en donde las sondas se extienden de forma yuxtapuesta de tal manera que cada sonda define un lado interior (80), en relación con una sonda opuesta y un lado exterior (82) y, además, en donde en un estado no desviado, al menos uno de los ángulos de curvatura difiere en el lado interior (80) en comparación con el lado exterior (82).
- 65 11. El dispositivo de sonda de interfaz nasal de las reivindicaciones 1 a 10, en donde la base (26) está configurada para definir un primer y segundo borde lateral opuestos en sección transversal (122, 124) y un primer y segundo borde extremo opuestos (126, 128), y además en donde una transición entre el primer borde extremo y el primer borde lateral define una curva y una transición entre el primer borde extremo y el segundo borde lateral es una esquina.
12. El dispositivo de sonda de interfaz nasal de las reivindicaciones 1 a 11, en donde la base (26) forma además un canal (110) que se extiende entre, y está conectado fluidamente con, el primer y el segundo conducto.

13. El dispositivo de sonda de interfaz nasal de las reivindicaciones 1 a 12, en donde cada sonda (22, 24) está formada por una pared continua (50) que tiene un espesor nominal a lo largo de la punta que es mayor que un espesor de una pared a lo largo de al menos una porción del segmento de fuelle (42).
- 5 14. El dispositivo de sonda de interfaz nasal de las reivindicaciones 1 a 13, en donde los pies (44) de la primera y la segunda sonda nasal (22,24) están configurados para definir en conjunto una zona de alivio septal (100).
- 10 15. El dispositivo de sonda de interfaz nasal de las reivindicaciones 1 a 14, en donde cada extremo de la punta (46) está abocardado en relación con el resto correspondiente del cuerpo de la punta (40), de modo que cada extremo de la punta (46) define un aumento proximal del diámetro externo.

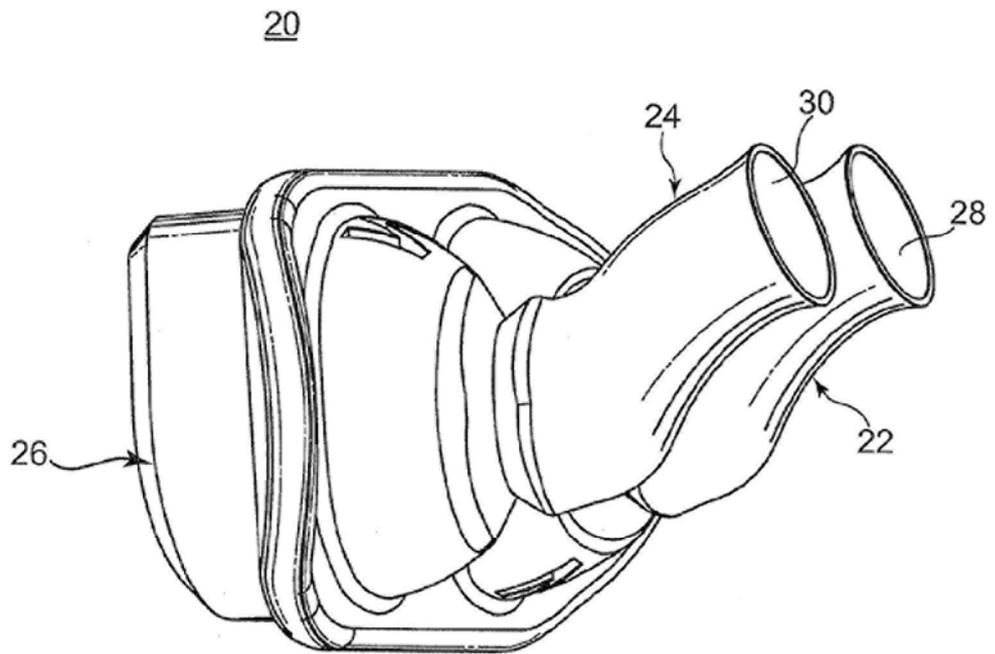


Fig. 1

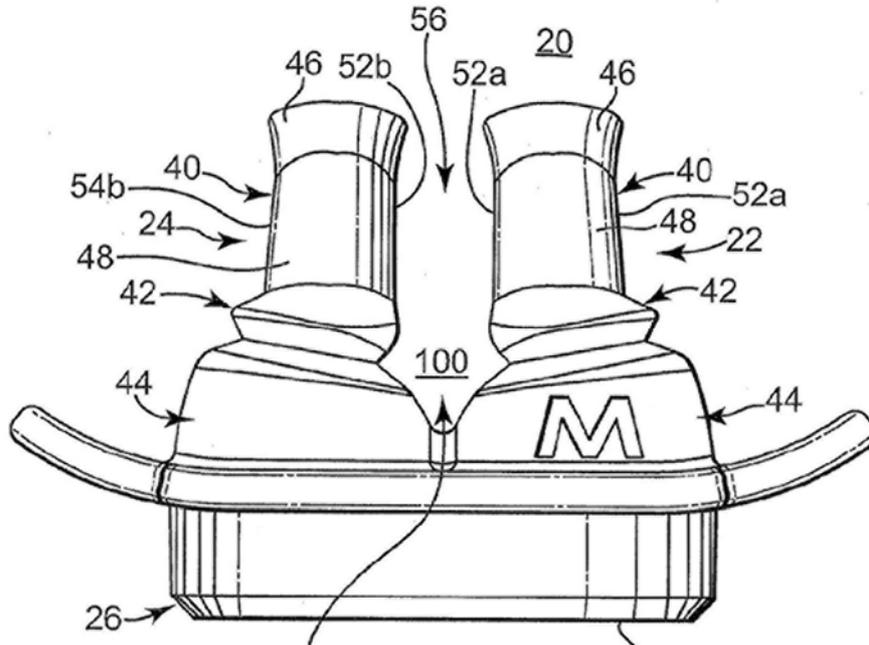


Fig. 2A

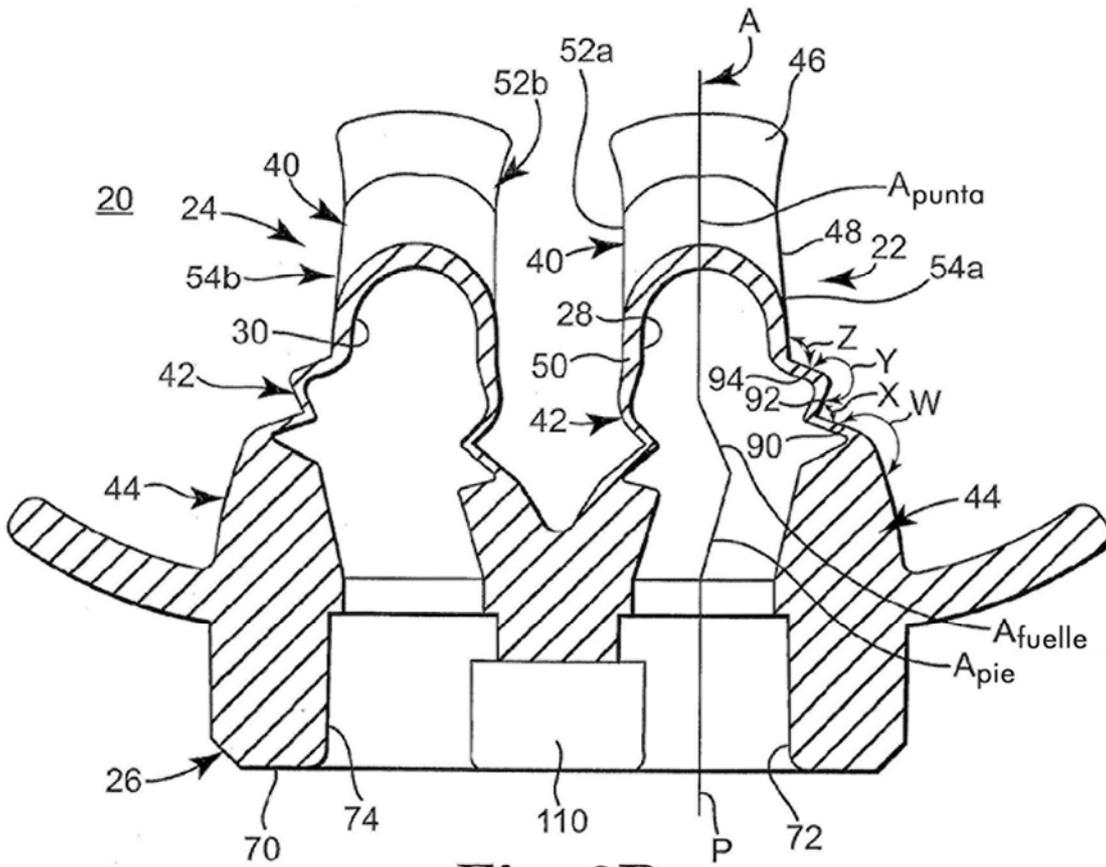


Fig. 2B

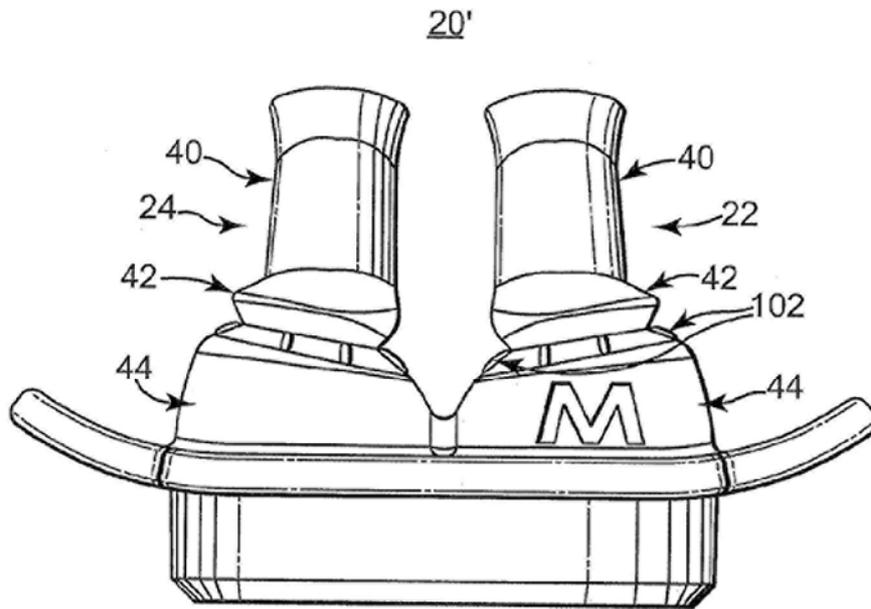


Fig. 2C

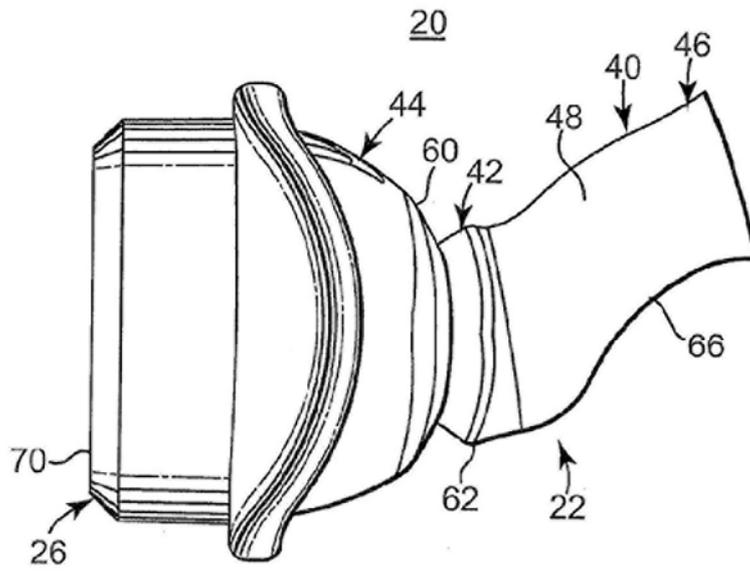


Fig. 3A

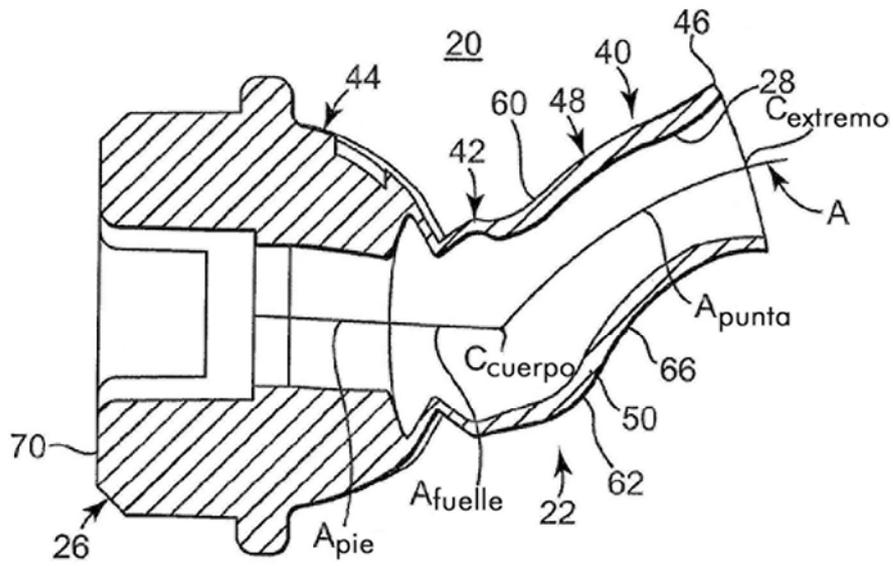


Fig. 3B

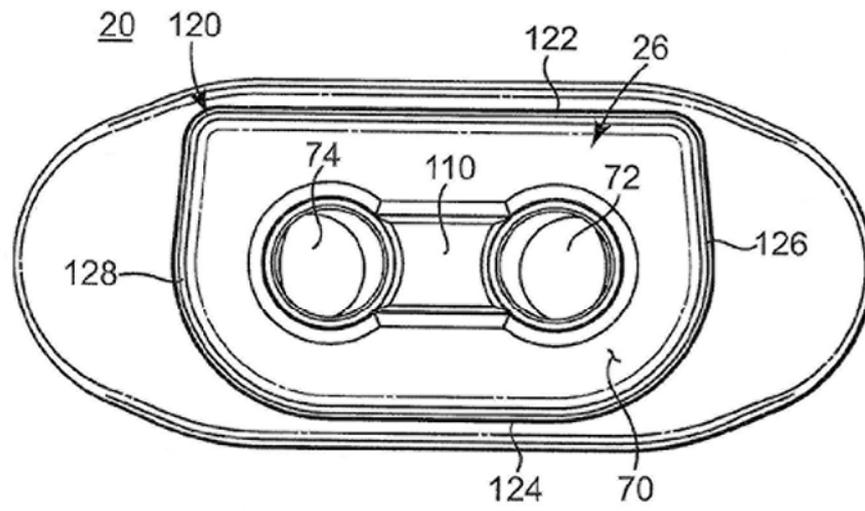


Fig. 4

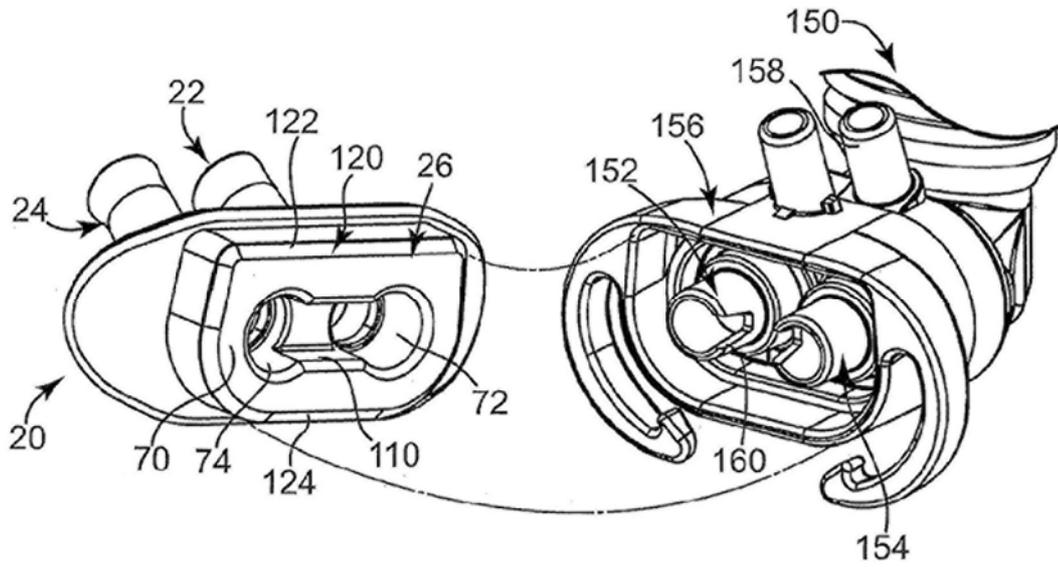


Fig. 5A

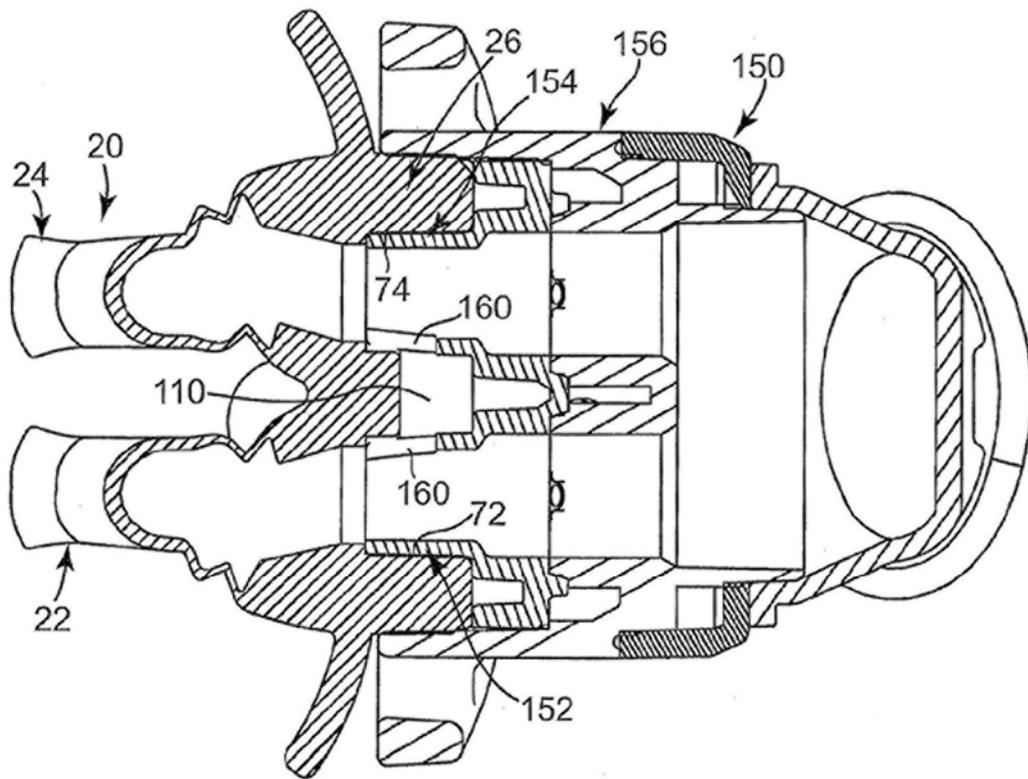


Fig. 5B