

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 716 051**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.08.2013** **PCT/US2013/056702**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.03.2014** **WO14042862**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.08.2013** **E 13837336 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2018** **EP 2895222**

54 Título: **Aparato de interfaz nasal y sistemas para uso con un dispositivo de asistencia respiratoria**

30 Prioridad:

12.09.2012 US 201261699969 P

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

07.06.2019

73 Titular/es:

SILVERBOW DEVELOPMENT LLC (100.0%)
2400 Camino Ramon Avel, Suite 365
San Ramon, CA 94582, US

72 Inventor/es:

ALLUM, TODD, W. y
KAPUST, GREGORY, J.

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 716 051 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

Aparato de interfaz nasal y sistemas para uso con un dispositivo de asistencia respiratoria

5 Referencia cruzada para solicitud relacionada

Esta solicitud reivindica el beneficio de la fecha de presentación de la Solicitud U.S. Nro. 61/699,969 presentada el 12 de septiembre de 2012.

10 Campo de la invención

La invención se dirige a la entrega de un gas respiratorio para asistir al esfuerzo respiratorio espontáneo de un paciente con un desorden respiratorio, y, más particularmente, a un aparato de interfaz nasal ambulatorio y sistemas para entrega del gas respiratorio al paciente.

15 Antecedentes de la invención

Existe una necesidad de una interfaz nasal mínimamente obstructiva, una tubería de circuito de paciente y un sistema de ventilación que entrega soporte de ventilación mecánico o presión positiva en vías respiratorias, mientras que minimiza la resistencia de exhalación y permite movimiento menos limitado y/o deambulación de un paciente de manera tal que facilita la movilidad del paciente y/o permite actividades de la vida diaria. Existen un rango de síndromes clínicos que requieren terapia de ventilación que se beneficiaría a partir de un interfaz y sistema como tales, tal como insuficiencia respiratoria, enfermedades pulmonares obstructivas crónicas o pulmonares (que se conocen más comúnmente como COPD), enfermedad pulmonar intersticial, fibrosis, síndrome de dificultad respiratoria aguda (ARDS), trastorno respiratorio o de las vías respiratorias del sueño, insuficiencia cardíaca congestiva y daño neuromuscular.

Existen dos tipos generales de modos de ventilación mecánica (MV). Un primer tipo entrega gas a un paciente sobre la base de una frecuencia seleccionada por el clínico que resulta independiente con respecto a la actividad del paciente. Este tipo de ventilación, que se conoce como ventilación mecánica controlada, se usa cuando se necesita el ventilador para que el paciente respire tal como cuando el paciente no se encuentra en alerta, se encuentra sedado, no responde o se encuentra paralizado. Un segundo tipo de ventilación, que se conoce como ventilación mecánica asistida, o ventilación asistida, o ventilación aumentada, entrega gas al paciente como respuesta a un esfuerzo inspiratorio generado por el paciente. Este tipo de ventilación asiste a la respiración del paciente, tal como cuando el paciente tiene insuficiencia respiratoria y/o disnea que se asocia con COPD. Existen también ventiladores y modos de ventilación que combinan los dos modos de ventilación según se describe anteriormente.

Ciertas terapias invasivas de MV se conectan con el paciente mediante intubación del paciente con un tubo endotraqueal, que consiste de un tubo que se inserta en la boca del paciente que se extiende hasta su laringe, o con un tubo traqueal esposado o no esposado, que es un tubo que se inserta a través de un estoma en el área de la garganta del paciente. Mientras que resultan útiles en cuanto al soporte en el trabajo de respiración, las interfaces de paciente que se usan para MV invasivas resultan obstructivas y/o invasivas para el usuario, y obviamente no facilitarían la movilidad o actividades de la vida diaria del paciente. Las terapias de ventilación mecánica no invasiva (NIV) se conocen también porque ventilan a un paciente con una máscara facial o nasal que requiere intubación o tubo traqueal. Sin embargo, las máscaras faciales o nasales no invasivas que se conocen son voluminosas e incómodas y requieren un circuito de paciente con tubería de gran diámetro que restringe el movimiento y que resulta, además, voluminosa e incómoda. Las máscaras nasales no invasivas que se usan en estas formas de ventilación mecánica funcionan usando un circuito de gas cerrado. Un sistema de circuito cerrado requiere que la máscara genere un sello de gas/aire en contra de la nariz y/o boca que puede resultar incómodo para el paciente. La naturaleza voluminosa de las máscaras y circuitos de paciente que se conocen generan un "espacio muerto" en las áreas huecas de la máscara y circuito de paciente. Este espacio muerto, que se acopla con el requisito de un sistema cerrado da como resultado dióxido de carbono (CO₂) que se acumula en el "espacio muerto" o áreas huecas de la máscara y circuito de paciente. La acumulación de CO₂ necesita eliminarse del circuito de paciente o la máscara para evitar el problema de que el paciente respire CO₂. El CO₂ se elimina del espacio muerto al mantener una presión baja constante en el ventilador, la máscara y el sistema de circuito de paciente. Esta presión baja constante genera resistencia de exhalación que resulta algunas veces incómoda para el paciente. Además, el sistema de ventilación de circuito cerrado aumenta el riesgo de que el ventilador presurice de más los pulmones del paciente, lo que puede dar como resultado un trauma en los tejidos de las vías respiratorias y la posterior dependencia del paciente al ventilador por un mayor tiempo. Por consiguiente, los sistemas de ventilación mecánicos invasivos y no invasivos que se conocen no facilitan las actividades de la vida diaria del paciente o movilidad y presenta riesgos de trauma de los tejidos de respiración del paciente.

Para tratar los desórdenes de sueño tal como trastorno respiratorio del sueño (SDB), las terapias de ventilación preferidas son presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) y presión positiva de dos niveles en las vías respiratorias (BiPAP). El CPAP y BiPAP son una variante de ventilación mecánica no invasiva. La presión positiva que se aplica mediante el ventilador en la forma de CPAP o BiPAP se conecta al paciente mediante una máscara

nasal o facial que se sella en contra de la nariz o cara. El sello permite que la CPAP o BiPAP funcionen como un sistema de ventilación de circuito cerrado y que traten la respiración desordenada del sueño mediante presurización de las vías respiratorias superiores, impidiendo así la obstrucción de la vía respiratoria superior. Mientras que resulta efectiva, esta terapia resulta de escasa conformidad para el paciente debido a que la interfaz del paciente y la tubería del circuito de paciente correspondiente se vuelven obstructivos con respecto al paciente. Como con la ventilación mecánica invasiva y no invasiva, la naturaleza voluminosa de las máscaras de CPAP y BiPAP y circuitos de paciente generan un “espacio muerto” en las áreas huecas de la máscara y el circuito del paciente. Este espacio muerto, que se acopla con el requisito de un sistema cerrado da como resultado CO_2 que se acumula en el “espacio muerto” o áreas huecas de la máscara y circuito de paciente. La acumulación de CO_2 necesita eliminarse del circuito de paciente o la máscara para evitar el problema de que el paciente respire CO_2 . El CO_2 se elimina fuera del espacio muerto al mantener una presión baja constante en el ventilador, la máscara y el sistema del circuito de paciente. Esta presión baja constante genera resistencia de exhalación que resulta algunas veces incómoda para el paciente. Además, los sistemas de ventilación de circuito cerrado, tales como CPAP y BiPAP, requieren que el paciente, en la mayoría de los casos, respire de manera no natural a través de ya sea una máscara y un circuito de entrega de gas, que pueden resultar incómodos.

Las terapias de oxígeno son categóricamente diferentes y distintas con respecto a las terapias de ventilación mecánica. La terapia de oxígeno aumenta la concentración de oxígeno en los pulmones del paciente y otros órganos, lo que puede aumentar el tiempo de vida de pacientes que sufren de los síndromes que se indican anteriormente. Mientras que se ha demostrado que la terapia de oxígeno aumenta el tiempo de vida, existe una falta de evidencia que demuestra que la terapia de oxígeno puede reducir las sensaciones severas de disnea, el trabajo de respiración e la incomodidad que el paciente experimenta como resultado de los síndromes que se indican anteriormente. Por consiguiente, las terapias de oxígeno, por ejemplo, el flujo continuo y el flujo pulsado se usan para formas mucho menos severas de los síndromes que se indican anteriormente en comparación con las terapias de ventilación mecánica. Las terapias de oxígeno funcionan mediante la utilización de cánulas o máscaras nasales para entregar oxígeno concentrado al paciente. El oxígeno concentrado se entrega al paciente en una tasa de flujo “continuo” que se proporciona durante los ciclos de respiración de inspiración y espiración del paciente, usando un conjunto continuo de litro por minuto (LPM) de flujo de oxígeno. Además, el oxígeno concentrado se entrega al paciente en una tasa de flujo “intermitente” usando dispositivos de terapia de oxígeno que se conocen como conservadores de oxígeno. Los dispositivos conservadores de oxígeno entregan un flujo de oxígeno intermitente solo durante el ciclo de respiración de inspiración del paciente. La terapia de ventilación mecánica tiene, por otro lado, décadas de evidencia bien establecida que demuestra una reducción significativa en la disnea, el trabajo de respiración, y la incomodidad que experimentan pacientes que sufren de los síndromes que se indican anteriormente. Las terapias de ventilación mecánicas pueden utilizar oxígeno concentrado ya sea para aumentar el tiempo de vida como para proporcionar soporte de respiración mecánica para mejorar la función de respiración, a saber, reducir la disnea, el trabajo de respiración y la incomodidad del paciente. En consecuencia, la terapia de ventilación mecánica resulta diferente con respecto a la terapia de oxígeno y se usa, por lo tanto, para tratar poblaciones de pacientes con formas más severas de los síndromes que se indican anteriormente.

Se ha intentado resolver una o más de las desventajas que se identifican anteriormente en cuanto a las terapias que se conocen mediante un sistema de ventilación abierta no invasiva (NIOV) que fue desarrollado recientemente por Breathe Technologies, Inc. of Irvine, CA que se usa con oxígeno embotellado para entregar volumen aumentado en 0.2 volumen corriente y aire atrapado durante la respiración espontánea de un paciente de manera tal que entrega tanto ventilación como oxígeno complementario con cada respiración. Este aumento de volumen se proporciona mediante una interfaz de almohadilla nasal que tiene puertos de atrapamiento que se abren al aire ambiental. De manera general, el sistema siente la respiración espontánea del paciente a través de un puerto sensor en la interfaz nasal, y entrega luego el volumen de oxígeno presurizado que se selecciona. A medida que el oxígeno se entrega, el aire ambiental se atrapa a través de los puertos de atrapamiento, y se desarrolla presión positiva dentro de la interfaz para complementar la respiración espontánea del paciente. A pesar de que el sistema NIOV facilita la movilidad y las actividades de la vida diaria, la interfaz de almohadilla nasal se extiende circunferencialmente por debajo de la nariz del paciente para circunscribir de manera parcial la cara del paciente en ambos lados de esta con el fin de tener una longitud que pueda contener un área de garganta de la interfaz, que resulta necesaria para desarrollar presión positiva dentro de la interfaz con anterioridad a la entrega de la mezcla de oxígeno de aire al paciente. Esta área de garganta que circunscribe la cara del paciente crea también un “espacio muerto” en las áreas huecas de la interfaz de almohadilla nasal. De manera adicional, la interfaz nasal requiere un circuito de paciente con tubería que contiene un primer lumen para sentir el esfuerzo de respiración del paciente y un segundo lumen para entregar un volumen de oxígeno presurizado al paciente. Por consiguiente, un diámetro de tubería que se usa con la interfaz nasal y el circuito de paciente debe tener un diámetro exterior general más largo para contener el requisito de distintos lúmenes de detección y de entrega. De este modo, cuando se usa por el paciente, el tamaño y peso generales de la interfaz nasal y tubería del circuito de paciente que se asocia con esta no resultan sustanciales y pueden considerarse por algunos pacientes como incómodos y/o una carga.

El documento US 2009/0101154 divulga un dispositivo para entrega de gas respiratorio directamente en la nariz de un usuario que incluye una membrana elástica hueca que puede insertarse en una fosa nasal del usuario y una parte, que se inserta en la cavidad de la membrana elástica, cuya parte tiene un pasaje que se extiende a partir de un extremo a un extremo opuesto de la parte que se inserta y que comprende canales respiratorios que se ubican en

la pared de la parte que se inserta y se extienden a partir de un extremo a un extremo opuesto de la parte que se inserta.

Existe todavía una necesidad en la técnica en cuanto a interfaces nasales mínimamente obstructivas y circuitos de paciente que entregan soporte de ventilación mecánica o presión positiva en las vías respiratorias, mientras que permiten menos movimiento limitado de manera tal que facilitan la movilidad del paciente y permiten las actividades de la vida diaria. Realizaciones de la presente se dirigen a una interfaz nasal de perfil bajo y peso ligero que se configura para proporcionar atrapamiento mejorado de aire ambiental de manera tal que conserva la cantidad de gas respiratorio comprimido usado por un paciente mientras que proporciona soporte ventilatorio aumentado y/o presión positiva en las vías respiratorias.

Breve resumen de la invención

El objeto que se reivindica en la presente se define en las reivindicaciones.

Se divulgan un aparato y sistema de ventilación de asistencia ambulatoria (AAV) para la entrega de un gas respiratorio para asistir al esfuerzo de respiración espontánea de un paciente con un desorden respiratorio. El sistema de AAV incluye una fuente de gas respiratorio comprimido, un dispositivo de asistencia respiratoria para controlar el flujo de gas respiratorio, y un dispositivo de interfaz nasal abierto de bajo perfil, que no tiene un espacio muerto o área hueca donde se puede recolectar CO₂ y tubería de circuito de paciente para entregar el gas respiratorio al paciente, en los que el dispositivo de interfaz nasal se conecta de manera fluida con el dispositivo de asistencia respiratoria mediante tubería para recibir el gas respiratorio de esta. El dispositivo de interfaz nasal opera conforme al principio de Venturi al utilizar la energía del gas respiratorio que se entrega para atrapar aire ambiental y aumentar la presión en las vías respiratorias aumentando así el volumen neto que se entrega al paciente. Las realizaciones del dispositivo de interfaz nasal que se divulgan en la presente se configuran de una manera abierta, compacta y de bajo perfil, que no tienen un espacio muerto o área hueca donde se puede recolectar CO₂, y que son significativamente más pequeñas, ligeras en peso y de mayor rendimiento en comparación con las máscaras de respiración que se conocen.

Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas anteriores y otras de la invención se volverán aparentes a partir de la descripción de las realizaciones de esta según se ilustra en los dibujos adjuntos. Los dibujos adjuntos que se incorporan a la presente y forman una parte de la memoria, sirven, además, para explicar los principios de la invención y para permitir a una persona capacitada en la técnica pertinente llevar a cabo y hacer uso de la invención. Los dibujos no se encuentran a escala.

La FIG. 1 es una vista lateral de un dispositivo de interfaz nasal de acuerdo con una realización de la presente.

La FIG. 2 es una vista terminal del dispositivo de interfaz nasal de la FIG. 1.

La FIG. 3 es una vista superior del dispositivo de interfaz nasal de la FIG. 1.

Las FIGS. 4 y 5 son vistas en perspectivas del despiece del dispositivo de interfaz nasal de la FIG. 1 que muestra diversos subcomponentes de este.

La FIG. 6 es una vista inferior en perspectiva del dispositivo de interfaz nasal de la FIG. 1.

La FIG. 7 es una vista seccional del dispositivo de interfaz nasal de la FIG. 3 que se toma a lo largo de la línea A-A de este.

La FIG. 8 es una vista en perspectiva de un aparato de interfaz nasal que representa el dispositivo de interfaz nasal de la FIG. 1 que se conecta con tubería para acoplamiento fluido con un dispositivo de asistencia respiratoria (no se muestra) y una fuente de gas respiratorio presurizado (no se muestra).

La FIG. 9 es una representación de la vista frontal del aparato de interfaz nasal según se muestra en la FIG. 8 siendo usado por un paciente.

La FIG. 10 es una representación de la vista lateral del aparato de interfaz nasal según se muestra en la FIG. 8 siendo usado por un paciente.

La FIG. 10A es una vista seccional de una porción del aparato de interfaz nasal dentro de la fosa nasal de un paciente según se muestra en la FIG. 10 que se toma a lo largo de la línea A-A de este.

La FIG. 10B es la vista seccional de la porción del aparato de interfaz nasal según se muestra en la FIG. 10A que representa la entrega de un gas respiratorio durante un esfuerzo de inspiración del paciente.

La FIG. 10C es la vista seccional de la porción del aparato de interfaz nasal que se muestra en la FIG. 10A que representa un esfuerzo espiratorio del paciente.

5 La FIG. 11 es una vista inferior en perspectiva de un dispositivo de interfaz nasal de acuerdo con otra realización de la presente.

La FIG. 11A es una vista seccional de una porción del aparato de interfaz nasal que se muestra en la FIG. 11 dentro de la fosa nasal de un paciente.

10 La FIG. 12 es una vista en perspectiva del despiece del dispositivo de interfaz nasal de la FIG. 11 que muestra diversos subcomponentes de este.

La FIG. 13 es una vista superior de una porción del dispositivo de interfaz nasal de la FIG. 11.

15 La FIG. 14 es una vista seccional parcial de la porción de la interfaz nasal que se muestra en la FIG. 13 que se toma a lo largo de la línea A-A de esta.

La FIG. 15 es una vista inferior en perspectiva de la porción de la interfaz nasal que se muestra en la FIG. 13.

20 La FIG. 16 es una vista seccional de un dispositivo de interfaz nasal de acuerdo con otra realización de la presente.

La FIG. 16A es una vista seccional de una porción del aparato de interfaz nasal de la FIG. 16 que se posiciona dentro de la fosa nasal de un paciente.

25 Las FIGS. 17 y 18 son vistas en perspectiva del despiece del dispositivo de interfaz nasal de la FIG. 16 que muestra diversos subcomponentes de este.

Las FIGS. 19 y 20 son representaciones esquemáticas de sistemas de ventilación de asistencia ambulatoria (AAV) de acuerdo con realizaciones de la presente.

30 La FIG. 21 es una representación esquemática de múltiples puertos de detección de manera neumática comunes de acuerdo con realizaciones de la presente.

35 Las FIG. 22 es una vista en perspectiva del despiece de un dispositivo de interfaz nasal de acuerdo con otra realización de la presente que muestra diversos subcomponentes de este.

La FIG. 23 es una vista lateral del dispositivo de interfaz nasal de la FIG. 22.

40 Las FIGS. 24 y 25 son vistas en perspectiva del despiece de un dispositivo de interfaz nasal de acuerdo con otra realización de la presente que muestra diversos subcomponentes de este.

La FIG. 26 es una vista superior del dispositivo de interfaz nasal de las FIGS. 24 y 25.

45 La FIG. 27 es una vista inferior en perspectiva del dispositivo de interfaz nasal de las FIGS. 24 y 25.

Las FIGS. 28 y 29 son vistas en perspectiva del despiece de un dispositivo de interfaz nasal de acuerdo con otra realización de la presente que muestra diversos subcomponentes de este.

50 La FIG. 30 es una vista superior del dispositivo de interfaz nasal de las FIGS. 28 y 29.

La FIG. 31 es una vista inferior en perspectiva del dispositivo de interfaz nasal de las FIGS. 28 y 29.

Descripción detallada de la invención

55 Realizaciones específicas de la presente invención se describen ahora con referencia a las figuras, en las que números de referencia similares indican elementos idénticos o similares desde el punto de vista funcional. Los términos "proximal" y "distal" se usan en la siguiente descripción con respecto a una posición o dirección con relación al dispositivo de asistencia respiratoria. "Proximal" y "próximo" se encuentran en una posición cercana a o en una dirección hacia el dispositivo de asistencia respiratoria. "Distal" o "distalmente" se encuentran en una posición distante o en una dirección alejada con respecto al dispositivo de asistencia respiratoria.

60 La siguiente descripción detallada es por naturaleza solo a modo de ejemplo y no se pretende limitar la invención o la aplicación y usos de la invención. A pesar de que las descripciones de realizaciones de la presente se encuentran en el contexto de tratamiento de un rango de síndromes clínicos que requieren asistencia respiratoria, la invención puede usarse además en cualquiera de otras terapias y/o situaciones donde se considera útil. Además, no se intenta

apegarse a ninguna expresión o teoría implícita que se presenta en el campo técnico precedente, antecedente, breve resumen o la siguiente descripción detallada.

Las FIGS. 1-7 representan diversas vistas de un dispositivo 100 de interfaz nasal de acuerdo con una realización de la presente. Las FIGS. 1, 2 y 3 son vistas laterales, terminales y superiores, respectivamente, de la interfaz 100 nasal siendo las FIGS. 4 y 5 vistas en perspectiva del despiece de la interfaz 100 nasal que muestra los diversos componentes de esta. La FIG. 6 es una vista inferior en perspectiva de la interfaz 100 nasal, mientras que la FIG. 7 es una vista seccional de la interfaz 100 nasal que se toma a lo largo de la línea A-A de la FIG. 3.

La interfaz 100 nasal se usa con un dispositivo de asistencia respiratoria que dosifica gas respiratorio comprimido a partir de una fuente de gas respiratorio comprimido, según se describirá con mayor detalle a continuación. De manera general, la interfaz 100 nasal se configura para usarse por un usuario para entregar una mezcla de gas respiratorio y aire ambiental atrapado durante un esfuerzo de inspiración del paciente y que permite la exhalación a través de esta durante un esfuerzo de espiración del paciente que se describirá también con mayor detalle a continuación.

La interfaz 100 nasal incluye un componente 102 de almohadilla nasal y un par de componentes 104a, 104b de núcleo. El componente 102 de almohadilla nasal incluye almohadillas 102a, 102b nasales que son estructuras tubulares con extremos 103a, 103b proximales o primeros y extremos 105a, 105b distales o secundarios. Un pasaje 126a, 126b central se define mediante porciones 125a, 125b de cuerpo tubular de cada almohadilla 102a, 102b nasal a partir de sustancialmente un primer extremo 103a, 103b, a un segundo extremo 105a, 105b respectivo de esta. En realizaciones de la presente, al menos cada una de las porciones 125a, 125b de cuerpo tubular de las almohadillas 102a, 102b nasales se configura para tener una sección transversal oval ergonómica a lo largo de una longitud entera de este y se pretende que se inserten en su totalidad dentro de la cavidad nasal para asistir a anclar la interfaz 100 nasal dentro de las fosas nasales de un usuario. Una banda 106 conectora es un segmento delgado flexible del componente 102 de almohadilla nasal que se extiende entre los primeros extremos 103a, 103b de las almohadillas 102a, 102b nasales, respectivamente, para proporcionar flexibilidad y articulación entre las almohadillas 102a, 102b nasales de manera tal que permite el ajuste con respecto a la anatomía particular de un usuario. En realizaciones de la presente, la banda 106 conectora puede ser una banda sinusoidal, dos o más, bandas paralelas, o una cadena o serie de formas ovales o circulares que se extienden entre las almohadillas 102a, 102b nasales, respectivamente. En una realización, el componente 102 de almohadilla nasal con las almohadillas 102a, 102b nasales y la banda 106 conectora constituyen un componente moldeado de un material elastomérico, tal como silicona 30 Shore A. Las almohadillas no requieren o incluyen un "ensanchamiento" o sección de amortiguación de golpes que se encuentran normalmente en la técnica para permitir que las almohadillas articulen y se compriman para colocarse y sellarse en contra de la anatomía de un usuario debido a que la banda 106 conectora permite que los componentes de almohadilla nasal se articulen de manera independiente con el fin de que se coloquen en su totalidad dentro de las fosas nasales del usuario creando cierre hermético.

Los componentes 104a, 104b de núcleo se disponen de manera concéntrica con los primeros extremos 103a, 103b de las almohadillas 102a, 102b nasales, respectivamente. Con referencia a las vistas del despiece de la interfaz 100 nasal que se representa en las FIGS. 4 y 5, cada componente 104a, 104b de núcleo incluye una estructura 108a, 108b de soporte distal, un núcleo 110a, 110b central con una pluralidad de aberturas 112a, 112b de entrega, y una estructura 114a, 114b plenum proximal. La pluralidad de aberturas 112a, 112b de entrega de cada componente 104a, 104b de núcleo se separan periódicamente alrededor de un perímetro de una cara 121a, 121b distal del núcleo 110a, 110b central respectivo. En una realización, cada abertura 112a, 112b de entrega tiene una sección transversal sustancialmente circular. Las estructuras 114a, 114b plenum proximal en conjunto con el núcleo 110a, 110b central forman un espacio cerrado o cámara en la que la presión de aire se eleva por encima de la presión ambiental. Las estructuras 108a, 108b de soporte distal incluyen bordes 109a, 109b anulares y rayos o riostras 111a, 111b que se extienden radialmente entre los bordes 109a, 109b anulares y los núcleos 110a, 110b centrales respectivos. A pesar de que se muestran con tres rayos 111a, 111b, se pueden usar más o menos rayos en estructuras 108a, 108b de soporte de acuerdo con diversas realizaciones de la presente. En una realización, cada estructura 108a, 108b de soporte y su núcleo 110a, 110b central respectivo constituye un componente moldeado único de un policarbonato. Una serie de aberturas 116a, 116b de aire ambiental se forman entre bordes 109a, 109b anulares respectivos, rayos 111a, 111b adyacentes y núcleos 110a, 110b centrales, tales como según se muestran en las FIGS. 6 y 7, las series de aberturas 116a, 116b de aire ambiental de la interfaz 100 nasal se disponen próximas a los primeros extremos 103a, 103b de cada almohadilla 102a, 102b nasal, respectivamente, para rodear sustancialmente el núcleo 110a, 110b central respectivo que se dispone allí.

Los núcleos 110a, 110b centrales de los componentes 104a, 104b de núcleo se posicionan para ser coaxiales con los puertos 101a, 101b distales respectivos de las almohadillas 102a, 102b nasales de manera tal que la pluralidad de aberturas 112a, 112b de entrega de cada núcleo se posicionan para entregar un gas respiratorio dentro de su almohadilla nasal respectiva. Las estructuras 114a, 114b plenum proximal de los componentes 104a, 104b de núcleo definen una entrada 115a, 115b para recibir un gas respiratorio a partir del dispositivo de asistencia respiratoria (no se muestra) y una cámara o compartimento 117a, 117b para distribuir el gas respiratorio a la pluralidad de aberturas 112a, 112b de entrega de los núcleos 110a, 110b centrales respectivos. Las estructuras 114a, 114b plenum proximal incluyen pestañas 118a, 118b anulares que se extienden distalmente que encajan, o se

ajustan de otra manera mediante soldadura ultrasónica o encolado, dentro de cavidades 120a, 120b proximales correspondientes dentro de núcleos 110a, 110b centrales. En una realización, las estructuras 114a, 114b plenum proximal son componentes moldeados de un policarbonato o acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS).

Los componentes 104a, 104b de cubo incluyen además discos 122a, 122b de salida que tienen una pluralidad de salidas u orificios 119a, 119b y sellos 124a, 124b. En una realización, los discos 122a, 122b de salida se forman a partir de una lámina delgada de un metal, tal como acero inoxidable o metal, con salidas 119a, 119b que se forman a través de estos mediante grabado electroquímico. En una realización, los discos 122a, 122b de salida tienen un espesor o profundidad de menos de 0,040 pulgadas teniendo cada salida 119a, 119b un diámetro de menos de 0,010 pulgadas. En otra realización, los discos 122a, 122b de salida tienen un espesor o profundidad que resulta menor que un diámetro de cada salida 119a, 119b, por ejemplo, un espesor o profundidad de disco de salida de 0,005 pulgadas y un diámetro de salida de 0,010 pulgadas. La pluralidad de salidas 119a, 119b de los discos 122a, 122b de salida se corresponden en número y orientación con respecto a la pluralidad de aberturas 112a, 112b de entrega de los núcleos 110a, 110b centrales respectivos. En una realización, cada una de las aberturas 112a, 112b de entrega tiene un diámetro que resulta ligeramente mayor que el diámetro de una salida de disco correspondiente dimensionándose cada abertura 112a, 112b de entrega para ser lo suficientemente grande como para no obstaculizar que el flujo salga a partir de la salida 119a, 119b de disco correspondiente. Los discos 122a, 122b de salida y sellos 124a, 124b se disponen dentro de cavidades 120a, 120b proximales de núcleos 110a, 110b centrales de manera tal que las salidas 119a, 119b de disco se alinean sustancialmente con las aberturas 112a, 112b de entrega del cubo central correspondiente. La configuración de cada salida 119a, 119b de disco, a saber, diámetro y profundidad, y de la abertura 112a, 112b de entrega de núcleo respectiva más grande proporcionan un flujo de gas de mayor difusión más suave al paciente de manera tal que el paciente tiene menos probabilidad de experimentar disconformidad debido al efecto de flujo, más particularmente si el espesor o profundidad de la salida del disco es menor que un diámetro de la salida de disco. En la realización de las FIGS. 1-7, los discos 122a, 122b de salida y núcleos 110a, 110b centrales son ovales. Con el fin de asegurar la alineación de las salidas 119a, 119b de disco y aberturas 112a, 112b de entrega, los discos 122a, 122b de salida se mantienen o se presionan en contra de las caras 132a, 132b proximales respectivas de los núcleos 110a, 110b centrales mediante pestañas 118a, 118b anulares respectivas de estructuras 114a, 114b plenum proximal con sellos 124a, 124b, entre estas.

Los componentes 104a, 104b de núcleo según se describen anteriormente se fijan a un componente 102 de almohadilla nasal mediante bordes 109a, 109b anulares respectivos, cada uno de los cuales, en la realización que se muestra en las FIGS. 4 y 5 incluye una serie de aberturas 107a, 107b que se forman posteriormente que reciben un material de componente 102 de almohadilla nasal mediante un proceso de sobremoldeo que se usa para conectar las estructuras en conjunto, como se observa mejor en la vista seccional de la interfaz 100 nasal que se muestra en la FIG. 7. En otra realización, el componente 102 de almohadilla nasal puede pegarse o de otra manera, ajustarse con respecto a bordes 109a, 109b anulares de los componentes 104a, 104b de núcleo.

Según se muestra en la FIG. 3, un patrón de la pluralidad de salidas 119a, 119b de disco y aberturas 112a, 112b de entrega de los núcleos 110a, 110b centrales, respectivamente, se forman y se posicionan para corresponder con el puerto 101a, 101b distal respectivo de las almohadillas 102a, 102b nasales de manera tal que el flujo de un gas respiratorio a partir de la pluralidad de salidas 119a, 119b de disco y aberturas 112a, 112b de entrega en conjunto con el aire ambiental que se atrapa mediante el flujo de gas respiratorio a partir de las aberturas 116a, 116b de aire ambiental llena sustancialmente el puerto 101a, 101b proximal respectivo antes de la entrada a una fosa nasal respectiva del paciente, que se explicará con mayor detalle a continuación con referencia a las FIGS. 10A a través de 10C. En la realización de la FIG. 3, la pluralidad de salidas 119a, 119b de discos y aberturas 112a, 112b de entrega se encuentran en un patrón que corresponde a una forma del puerto 101a, 101b proximal respectivo de las almohadillas 102a, 102b nasales. En otras realizaciones diversas, la pluralidad de salidas 119a, 119b de disco y entradas 112a, 112b de entrega pueden disponerse para formar, por ejemplo, un patrón circular, poligonal o transversal o una serie de líneas paralelas a través de un núcleo 110a, 110b central respectivo que se configura de manera tal que el puerto 101a, 101b proximal de almohadilla nasal se llena con la corriente de salida de gas respiratorio/aire ambiental que se crea así. En diversas realizaciones de la presente, un disco de salida puede omitirse con la pluralidad de aberturas de entrega de los núcleos centrales que se dimensionan y configuran para producir/entregar la corriente de salida de gas respiratorio presurizado/aire atrapado a los puertos proximales de almohadilla nasal respectivos.

La FIG. 8 es una vista en perspectiva de un aparato 130 de interfaz nasal que incluye una interfaz 100 nasal que se conecta con un tubo o tuberías 128a, 128b para acoplar fluidamente la interfaz nasal a un dispositivo de asistencia respiratorio (no se muestra) y a una fuente de gas respiratorio presurizado (no se muestra), siendo las FIGS. 9 y 10 vistas frontales y laterales, respectivamente que representan el aparato 130 de interfaz nasal siendo usado por un paciente. El perfil bajo, no limitado de la interfaz 100 nasal se representa claramente en las FIGS. 9 y 10 y el diámetro mínimo y el enfoque sustancialmente de 90° de la tubería 128a, 128b en las entradas 115a, 115b de los componentes 104a, 104b de núcleo suman a la naturaleza general no limitada del aparato 130 de interfaz nasal, lo que puede contribuir a reducir la timidez de un usuario, a reducir obstáculos durante la alimentación y bebida, y/o a reducir la interferencia con gafas y vello facial, tal como bigotes. La tubería 128a, 128b incluye un primer diámetro interno a partir de extremos 127a, 127b primeros o distales, donde cada una de las tuberías 128a, 128b se conecta con la entrada 115a, 115b del componente de núcleo respectivo, para dilatar o aumentar segmentos 129a, 129b de

tubería 128a, 128b que se disponen a lo largo de una longitud de la tubería respectiva que se pretende que se coloque por detrás o debajo de la oreja de un paciente. La tubería 128a, 128b incluye un segundo diámetro interno que resulta mayor que el primer diámetro interno a partir de segmentos 129a, 129b dilatados o aumentados a extremos 131a, 131b secundarios o proximales.

En realizaciones de la presente, un primer diámetro interno de tubería 128a, 128b puede encontrarse en el rango de 0,020 pulgadas a 0,070 pulgadas y un segundo diámetro interno de tubería 128a, 128b puede encontrarse en el rango de 0,080 pulgadas a 0,125 pulgadas. De manera ventajosa, la tubería de primer diámetro interno más pequeño aumenta en diámetro en los segmentos 129a, 129b dilatados o aumentados por detrás de la oreja del paciente y minimizan así la caída de presión en comparación con tener la tubería de primer diámetro interno que se extiende al dispositivo de asistencia respiratoria o a un conector Y- o T-. Los segundos extremos 131a, 131b de tubería 128a, 128b pueden conectarse directamente cada uno de ellos con un dispositivo de asistencia respiratoria, según se representa en el sistema de la FIG. 19 o pueden conectarse mediante un conector T- o Y- con otra longitud de tubería o manguera que se conecta con el dispositivo de asistencia respiratoria, según se representa en la Fig. 20. En una realización, cada tubería 128a, 128b puede formarse a partir de más de un segmento de tubería o tubos con al menos un segmento primero o proximal de tubo que tiene el primer diámetro interno y un segmento segundo o distal de tubo que tiene el segundo diámetro interno siendo el segmento 129a, 129b dilatado o aumentado un conector dilatado, accesorio o segmento adicional de tubería que acopla fluidamente los segmentos primero y segundo de tubo en conjunto mientras que proporciona una transición gradual entre los diámetros internos primero y segundo de estos. En otra realización, la tubería 128a, 128b puede tener más de un segmento dilatado o aumentado entre los extremos primero y segundo de esta.

La FIG. 10A es una vista seccional simplificada que se toma a lo largo de la línea A-A en la FIG. 10 de las fosas PN nasales de un paciente con una porción de interfaz 100 nasal que se dispone allí. Según se representa en la FIG. 10A, una longitud L_1 de porción 125a de cuerpo tubular de almohadilla 102a nasal es mayor que una longitud L_2 de componente 104a de núcleo, dimensionándose la longitud L_1 de la porción de cuerpo de almohadilla nasal para colocarse dentro de la fosa nasal de un usuario siendo una longitud L_3 una longitud de componente 104a de núcleo que se extiende ligeramente proximal con respecto a la abertura de fosa nasal. En realizaciones de la presente, una longitud L_1 de la porción 125a de cuerpo tubular puede encontrarse en el rango de 0,10 pulgadas a 0,60 pulgadas, una longitud L_2 de componente 104a de núcleo puede encontrarse en el rango de 0,05 pulgadas a 0,40 pulgadas y una longitud L_3 siendo una longitud de componente 104a de núcleo que se extiende ligeramente proximal con respecto a la abertura de fosa nasal puede encontrarse en el rango de 0,050 pulgadas a 0,30 pulgadas. En una realización, un ancho de almohadilla 102a nasal en la línea media $L/2$ equivale a un ancho de la abertura de fosa nasal y/o a un ancho de componente 104a de núcleo se selecciona para no ser más ancho que un borde de la abertura de fosa nasal. En una realización, una longitud L_1 de la porción 125a de cuerpo tubular de almohadilla 102a nasal se dimensiona para residir dentro de la fosa nasal de un usuario de manera tal que cuando la interfaz 100 nasal se usa por el usuario la banda 106 conectora se apoya en la columela C entre las fosas nasales del paciente mientras que el resto de la interfaz 100 nasal, que incluye la longitud L_3 del componente 104a de núcleo se dispone dentro o ligeramente proximal con respecto a la fosa nasal del usuario, según se representa en las FIGS. 9 y 10 y 10A. El uso de la frase "se dispone... ligeramente proximal con respecto a la fosa nasal del usuario" se refiere a transmitir que ninguna parte de la almohadilla nasal o componente de núcleo se extiende a una distancia proximal del borde de la abertura de fosa nasal que resulta suficiente para tocar o interactuar con cualquier tejido próximo o proximal del borde de la abertura de fosa nasal. En otra realización, una longitud L_1' general de almohadilla 102a nasal se dimensiona de manera tal que cuando la interfaz 100 nasal se usa por un usuario, el primer extremo 103a de almohadilla nasal no se extiende sustancialmente más allá de la abertura de fosa nasal del usuario. En realizaciones de la presente, una longitud L_1' general de almohadillas 102a, 102b nasales puede encontrarse en el rango de 0,10 pulgadas a 0,60 pulgadas. El uso de la frase "no se extiende sustancialmente más allá de la abertura de fosa nasal de un usuario" se refiere a transmitir que ninguna de menos de un cuarto de una longitud de la almohadilla nasal se extiende por debajo o próxima al borde de la abertura de fosa nasal.

Las FIGS. 10B y 10C son vistas seccionales que se toman a lo largo de la línea A-A en la FIG. 10 de una porción de interfaz 100 nasal respiratoria representando la FIG. 10B la entrega de gas respiratorio y aire ambiental atrapado durante un esfuerzo de inspiración del paciente y representando la FIG. 10C un esfuerzo de espiración del paciente. El núcleo 110a central del componente 104a de núcleo se posiciona en el extremo 103a primero o proximal de la almohadilla 102a nasal de manera tal que se encuentra sustancialmente coaxial con respecto al puerto 101a distal de la almohadilla nasal. Durante una fase de inspiración de un paciente usando el aparato 130 de interfaz nasal, el flujo de un gas respiratorio presurizado a partir de la pluralidad de aberturas 112a de entrega del núcleo 110a central (que se representa mediante flechas realizadas con líneas punteadas en la FIG. 10B) en conjunto con aire ambiental atrapado que se toma a partir de las aberturas 116a de aire ambiental (que se representan mediante flechas realizadas con líneas sólidas en la FIG. 10B) produce una corriente de salida que llena sustancialmente el puerto 101a proximal antes de que salga de la almohadilla 102a nasal e ingrese a una fosa nasal respectiva del paciente. Durante una fase de espiración de un paciente que usa el aparato 130 de interfaz nasal, el flujo del gas respiratorio presurizado y, de este modo, el atrapamiento de aire ambiental cesa y se permite que el paciente exhale libremente a través de la interfaz 100 nasal con el gas expirado a partir del paciente saliendo a través de las aberturas 116a de aire ambiental, según se representa mediante flechas que se realizan con líneas punteadas en las FIG. 10C. En una realización de la presente, el tamaño de las aberturas 116a, 116b de aire ambiental y su posición dentro del interfaz

100 nasal para alinearse sustancialmente con bordes de las fosas nasales del paciente proporciona menos resistencia a la inhalación y exhalación del paciente y minimiza particularmente la resistencia de exhalación, de manera tal que la interfaz nasal no interfiere con la respiración hacia afuera del paciente para impedir así "acumulación de respiración" no conveniente.

En realizaciones de la presente, la disposición y número de salidas 119a, 119b de disco o aberturas 112a de entrega del núcleo 110a central y su ubicación próxima a o cerca de las aberturas 116a de aire ambiental proporcionan un 300% o 400% de atrapamiento de aire ambiental, que conserva el suministro de gas respiratorio mientras que proporciona un volumen terapéutico de la mezcla de aire ambiental atrapado y gas respiratorio al paciente. En otras realizaciones, la disposición y números de salidas 119a, 119b de disco o aberturas 112a de entrega del núcleo 110a central y su ubicación dentro de la interfaz nasal próxima a o cerca de las aberturas 116a de aire ambiental proporcionan un volumen terapéutico de una mezcla de aire ambiental atrapado y gas respiratorio al paciente que resulta de 3 a 5 veces mayor en cuanto al aire ambiental atrapado con respecto al gas respiratorio, que sirve además para conservar el suministro de gas respiratorio. La mejora antes mencionada en el atrapamiento se lleva a cabo debido a la disposición de las salidas de disco o aberturas de entrega, el número de salidas de disco o aberturas de entrega de gas respiratorio presurizado, los diámetros mínimos de cada salida de disco o abertura de entrega y la separación, cercanía y/o proximidad de la salida de disco o aberturas de entrega a la abertura(s) de aire ambiental. La disposición de aberturas de entrega se configura preferiblemente en un patrón que minimizará la cantidad de flujo de gas respiratorio a partir de cada una de las aberturas de entrega que se exponen al aire ambiental atrapado mientras que maximiza, además, un tamaño de la abertura de aire ambiental de manera tal que permite que una cantidad máxima de aire ambiental atrapado fluya a través y hacia adentro de las almohadillas nasales de la interfaz nasal. Además, resulta preferible maximizar el número de aberturas de entrega, mientras que se mantiene una suma neta constante de las áreas de sección transversal de las aberturas, a saber, diámetros mínimos, que aumentan además la cantidad perimétrica del flujo de gas respiratorio a partir de cada una de las aberturas de entrega que se exponen al aire ambiental atrapado mientras que minimizan un área interna del flujo de aire respiratorio que no se expone al aire ambiental atrapado. De manera adicional, resulta preferible ubicar las aberturas de entrega estrechamente próximas a la abertura(s) de aire ambiental para maximizar la exposición del flujo de gas respiratorio a partir de cada abertura de entrega con el aire ambiental atrapado.

El número de salidas de disco o aberturas de entrega de gas respiratorio presurizado, los diámetros mínimos de cada salida de disco o abertura de entrega y la separación, cercanía y/o proximidad de las salidas de disco o aberturas de entrega a la abertura(s) de aire ambiental permiten además la entrega del gas respiratorio presurizado relativamente próximo a o cerca de la entrada a la abertura de fosa nasal sin generar disconformidad al paciente debido al efecto de flujo, y la consideración de estos factores es lo que ha conducido al desarrollo de las interfaces nasales pequeñas, de peso ligero y discretas de las realizaciones de la presente. La cantidad de potencia de fluido que sale de cada salida de disco o abertura de entrega discreta resulta proporcional a la tasa de flujo de masa y al cuadrado de la velocidad. Al diseñar el aumento del atrapamiento y presión del paciente, la velocidad de fluido hacia afuera de cada salida o abertura es sónica. El flujo sónico es una limitación física de la velocidad de fluido saliendo de una salida o abertura. Al minimizar el diámetro de cada salida de disco/abertura de entrada y aumentar el número de salidas de disco/aberturas de entrada, la tasa de flujo de masa que sale de cada salida de disco/abertura de entrega se reduce por la cantidad total de salidas/aberturas, asumiendo una suma neta constante de las áreas de sección transversal de las aberturas. Por lo tanto, por ejemplo, cuando diez salidas se emplean en contraposición de una salida, la potencia de fluido hacia afuera de cada abertura sería de 1/10 en comparación con la de una salida única. Esto reducirá la disconformidad que se trasmite al paciente debido al efecto de flujo. Con referencia a las FIGS. 7, 10B y 10C y según se describe previamente con anterioridad, las superficies 121a, 121b distales de los núcleos 110a, 110b centrales de los componentes 104a, 104b de núcleo incluyen una pluralidad de aberturas 112a, 112b de entrega que se forman allí con discos 122a, 122b de salida que se aseguran allí. De acuerdo con diversas realizaciones de interfaz nasal de la presente, con el fin de afectar el atrapamiento y de asegurar el flujo cómodo al paciente, las superficies 121a, 121b distales de cada núcleo 110a, 110b central puede ser una de las que se alinean con, se encuentran próximas o distales con respecto a una superficie 123 proximal del componente 102 de almohadilla nasal.

La FIG. 11 es una vista inferior en perspectiva de un dispositivo 200 de interfaz nasal de acuerdo con otra realización de la presente, siendo la FIG. 12 una vista en perspectiva del despiece del dispositivo 200 de interfaz nasal que muestra diversos subcomponentes de este. La realización de las FIGS. 11-15 pueden usarse con todas las características que se describen con referencia a otras realizaciones de la presente y solo las características y funciones que difieren con respecto a aquellas que ya se describieron se detallarán en la presente. La interfaz 200 nasal incluye un componente 202 de almohadilla nasal y un par de componentes 204a, 204b de núcleo. El componente 202 de almohadilla nasal incluye almohadillas 202a, 202b nasales con porciones 225a, 225b de cuerpo tubular que tienen paredes de tipo rejilla que incluyen una serie de aberturas 233a, 233b que se extienden circunferencialmente a través de estas. La estructura de tipo rejilla de las almohadillas 202a, 202b nasales ayuda en el anclaje de la almohadilla nasal dentro de una fosa nasal respectiva del usuario de la interfaz nasal, mientras que mejora la comodidad del usuario. Las almohadillas 202a, 202b nasales tienen extremos 203a, 203b proximales o primeros y extremos 205a, 205b distales o secundarios. Un pasaje 226a, 226b central se define mediante porciones 225a, 225b de cuerpo tubular de cada almohadilla 202a, 202b nasal a partir de sustancialmente un primer extremo 203a, 203b, a un segundo extremo 205a, 205b respectivo de este. El componente 202 de almohadilla nasal incluye

además estructuras 208a, 208b de soporte distal para ajustar el componente 202 de almohadilla nasal a componentes 204a, 204b de núcleo, según se describe anteriormente. Una banda 206 conectora es un segmento delgado flexible del componente 202 de almohadilla nasal que se extiende entre riostras 211a, 211b proximales a los primeros extremos 203a, 203b de almohadillas 202a, 202b, respectivamente, para proporcionar flexibilidad y articulación entre las almohadillas 202a, 202b nasales de manera tal que permiten el ajuste con respecto a la anatomía particular de un usuario.

Con referencia a la FIGS. 13 a 15, el componente 202 de almohadilla nasal con almohadillas 202a, 202b nasales, banda 206 conectora y estructuras 208a, 208b de soporte distal constituyen un componente moldeado contiguo y unitario. En una realización, el componente 202 de almohadilla nasal se constituye de un material elastomérico, tal como silicona 30 Shore A. Las almohadillas 202a, 202b nasales se forman para tener superficies externas cóncavas distales con respecto a los primeros extremos 203a, 203b que forman ranuras 235a, 235b para contener y/o contornear a un borde o labio respectivo de la abertura de fosa nasal. Según se muestra mejor en la FIG. 15, las estructuras 208a, 208b de soporte distal incluyen juntas 224a, 224b tóricas y riostras o miembros 211a, 221b extendiéndose cada riostra 211a, 211b lateralmente o radialmente entre una junta 224a, 224b tórica respectiva y un primer extremo 203a, 203b respectivo de una almohadilla 202a, 202b nasal respectiva. A pesar de que se muestra con dos juntas 211a, 211b tóricas, pueden usarse más o menos juntas tóricas en estructuras 208a, 208b de soporte, de acuerdo con diversas realizaciones de la presente. Las juntas 211a, 211b tóricas se configuran para permitir un cambio en una relación de aspecto de una sección transversal de las almohadillas 202a, 202b nasales respectivas a partir de las cuales se extienden, lo que permite que la almohadilla nasal respectiva se exprima radialmente hacia adentro o, de otra manera, se deforma elásticamente para inserción dentro de una fosa nasal y cuando se libera sustancialmente regresa a su forma original para anclarse así con una fosa nasal respectiva para asegurar la interfaz 200 nasal al paciente. De esta manera, la interfaz 200 nasal proporciona una colocación más cómoda y segura para el usuario. En una realización en la que la almohadilla 202a, 202b nasal tiene una sección transversal oval, la relación de aspecto de la sección transversal constituye la relación del diámetro más largo del eje mayor de la elipse con respecto al diámetro más pequeño del eje menor de la elipse. En una realización de la presente, la flexibilidad de las juntas 211a, 211b tóricas permite el cambio en la relación de aspecto de la sección transversal de la almohadilla 202a, 202b nasal respectiva. En otra realización, una forma de juntas 211a, 211b tóricas permite el cambio en la relación de aspecto de la sección transversal de la almohadilla 202a, 202b nasal respectiva, tal como la forma de juntas 211a, 211b tóricas curvas, delgadas y angostas de tipo banda o de tipo plancha. En otra realización, la junta 211a, 211b tórica puede tener una forma de una viga curva con una sección transversal circular o cuadrada que permite el cambio en la relación de aspecto de la sección transversal de la almohadilla 202a, 202b nasal respectiva.

Los componentes 204a, 204b de núcleo incluyen núcleos 210a, 210b centrales que tienen superficies 221a, 221b distales a través de las cuales se forman una pluralidad de aberturas 212a, 212b de entrega y una estructura 214a, 214b plenum proximal que define una entrada 215a, 215b para recibir un gas respiratorio comprimido o presurizado y una cámara 217a, 217b para distribución del gas respiratorio a través de la pluralidad de aberturas 212a, 212b de entrega. Los componentes 204a, 204b de núcleo se fijan al componente 202 de almohadilla nasal de manera tal que se disponen concéntricamente o axialmente con puertos 201a, 201b distales respectivos de almohadillas 202a, 202b nasales respectivas de manera tal que la pluralidad de aberturas 212a, 212b de entrega de cada núcleo 210a, 210b central se dimensionan y se posicionan para entregar un gas respiratorio dentro de su almohadilla nasal respectiva. En una realización, las superficies 221a, 221b distales de los núcleos 210a, 210b centrales tienen un espesor o profundidad de menos de 0,040 pulgadas teniendo cada abertura 212a, 212b de entrega un diámetro de menos de 0,010 pulgadas.

En una realización, cada una de la pluralidad de aberturas 212a, 212b de entrega forma un patrón en la superficie distal de su núcleo central respectivo que corresponde a una forma del puerto 201a, 201b distal correspondiente. En una realización, los componentes 204a, 204b de núcleo se fijan al componente 202 de almohadilla nasal al posicionar una junta 224a, 224b tórica respectiva entre su núcleo 210a, 210b central correspondiente y la estructura 214a, 214b plenum proximal, y asegurando el núcleo 210a, 210b central respectivo y la estructura 214a, 214b plenum proximal en conjunto con la junta 224a, 224b tórica respectiva entre estas. En realizaciones de la presente, cada estructura 214a, 214b plenum proximal se fija a su núcleo 210a, 210b central respectivo mediante cualquier medio adecuado que se conoce por la persona experta en la técnica, tal como mediante un cierre a presión, encolado o soldadura.

En una realización de la presente, discos de salida similares a los discos 122a, 122b de salida pueden usarse con núcleos 210a, 210b centrales dimensionándose y configurándose las salidas de los discos para producir/entregar la corriente de salida de gas respiratorio/aire atrapado presurizado a los puertos 201a, 201 proximales de almohadillas nasales correspondientes. En una realización como tal, cada una de la pluralidad de aberturas 212a, 212b de entrega se adaptaría para tener un diámetro que es ligeramente mayor que el diámetro de una salida de disco correspondiente de manera tal que cada abertura 212a, 212b de entrega es lo suficientemente grande como para no obstaculizar el flujo que sale a partir de una salida o salidas de disco correspondientes.

Una serie 216a, 216b de aberturas de aire ambiental se forma entre porciones de los primeros extremos 203a, 203b anulares de las almohadillas 202a, 202b nasales, juntas 211a, 211b tóricas adyacentes y núcleos 210a, 210b

centrales tal como se muestra en las FIGS. 11, y 13-15, la serie de aberturas 216a, 216b de aire ambiental de la interfaz 200 nasal se dispone próxima a o cerca de los primeros extremos 203a, 203b de cada almohadilla 202a, 202b nasal respectiva, para rodear sustancialmente los componentes 204a, 204b de núcleo respectivos que se disponen allí.

El dispositivo 200 de interfaz nasal se puede conectar de manera fluida a un dispositivo de asistencia respiratoria mediante tubería para recibir el gas respiratorio de este, según se describe anteriormente con referencia a la FIG. 8 que representa el aparato 130 de interfaz nasal. El dispositivo 200 de interfaz nasal funciona también de una manera similar según se describe anteriormente con referencia a las realizaciones anteriores. Más particularmente con referencia a la FIG. 11A, que es una vista seccional de una porción del aparato 200 de interfaz nasal dentro de la fosa nasal de un paciente, durante una fase de inspiración de un paciente que usa el dispositivo 200 de interfaz nasal como parte del aparato 130, el flujo de un gas respiratorio presurizado a partir de la pluralidad de aberturas 212b de entrega del núcleo 210b central en conjunto con el aire ambiental atrapado que se arrastra a partir de las aberturas 216b de aire ambiental produce una corriente de salida que llena sustancialmente el puerto 201b proximal antes de que salga de la almohadilla 202b nasal e ingrese a la fosa nasal respectiva del paciente. Durante una fase de espiración de un paciente que usa el dispositivo 200 de interfaz nasal como parte del aparato 130, el flujo de gas respiratorio presurizado y, de este modo, el atrapamiento de aire ambiental cesa y se permite que el paciente exhale libremente a través de la interfaz 200 nasal con el gas expirado a partir del paciente que sale a través de la abertura 216b de aire ambiental.

En una realización, una longitud L_1' general de cada almohadilla 202a, 202b nasal es la misma que la longitud L_1 de su porción 225a, 225b de cuerpo tubular y se dimensiona de manera tal que cuando la interfaz 200 nasal se usa por un usuario, el primer extremo 203a, 203b de almohadilla nasal no se extiende más allá de la abertura de fosa nasal del usuario con un borde o labio de la abertura nasal que se coloca o se apoya en una ranura 235a, 235b respectiva de la almohadilla 202a, 202b nasal. Con referencia a la FIG. 11A, la longitud L_1 , L_1' de la porción 225b de cuerpo tubular/almohadilla 202b nasal resulta mayor que una longitud L_2 del componente 204b de núcleo, con longitud L_1 , L_1' de la porción 225b de cuerpo tubular/almohadilla 202b nasal dimensionándose para colocarse dentro de la fosa nasal de un usuario. En realizaciones de la presente, una longitud L_1 de las porciones 225a, 225b de cuerpo tubular puede encontrarse en el rango de 0,10 pulgadas a 0,60 pulgadas y una longitud L_2 de componentes 204a, 204b de núcleo puede encontrarse en el rango de 0,05 pulgadas a 0,40 pulgadas.

La FIG. 16 es una vista seccional de un dispositivo 300 de interfaz nasal de acuerdo con otra realización de la presente, siendo las FIGS. 17 y 18 vistas en perspectiva del despiece que muestran diversos subcomponentes del dispositivo 300 de interfaz nasal. Las realizaciones de las FIGS. 16-18 pueden usarse con todas las características que se describen con referencia a otras realizaciones de la presente y solo las características y funciones que difieren con respecto a aquellas que ya se describieron se detallarán en la presente. La interfaz 300 nasal incluye un componente 302 de almohadilla nasal y un par de componentes 304a, 304b de núcleo anular. "Anular" según se usa para describir diversas características de realizaciones de la presente se refiere a lo formado sustancialmente como un anillo, cilindro vacío, o toroide y no se refiere a limitarse a tales formas que tienen un perímetro circular sino que se pretende incluir otras formas perimétricas diversas tales como ovales, elípticas, etc. El componente 302 de almohadilla nasal incluye almohadillas 302a, 302b nasales con porciones 325a, 325b de cuerpo tubular que definen pasajes 326a, 326b centrales a partir de ejes 303a, 303b sustancialmente primeros o proximales con respecto a segundos ejes 305a, 305b respectivos de este. El componente 302 de almohadilla nasal incluye además una banda 306 conectora que se extiende entre los primeros extremos 303a, 303b de almohadilla nasal para proporcionar flexibilidad y articulación entre las almohadillas 302a, 302b nasales de manera tal que permite el ajuste a la anatomía particular de un usuario. En una realización, el componente 302 de almohadilla nasal con almohadillas 302a, 302b nasales y banda 306 conectora constituyen un componente moldeado de un material elastomérico, tal como silicona 30 Shore A.

Los componentes 304a, 304b de núcleo anular se disponen concéntricamente con respecto a o en los primeros extremos 303a, 303b de las almohadillas 302a, 302b nasales, respectivamente. Con referencia a las vistas del despiece de la interfaz 300 nasal que se representa en las FIGS. 17 y 18, cada componente 304a, 304b de núcleo anular incluye un núcleo 310a, 310b anular con una pluralidad de aberturas 312a, 312b de entrega que se forman a través de superficies 321a, 321b distales de estos, y una tapa 336a, 336b anular proximal. La pluralidad de aberturas 312a, 312b de entrega se separan periódicamente alrededor de superficies 321a, 321b distales de manera tal que rodean circunferencialmente las aberturas 316a, 316b de aire ambiental que se ubican centralmente. En conjunto con el posicionamiento de la pluralidad de aberturas 312a, 312b de entrega cerca de las aberturas 316a, 316b de aire ambiental, la pluralidad de aberturas 312a, 312b de entrega se dimensionan para producir/entregar la corriente de salida de gas respiratorio/aire atrapado presurizado a los puertos 301a, 301b proximales de almohadillas nasales. En una realización, cada una de la pluralidad de las aberturas 312a, 312b de entrega tienen una sección transversal circular. Los núcleos 310a, 310b anulares definen entradas 315a, 315b respectivas para recibir un gas respiratorio a partir de un dispositivo de asistencia respiratoria (no se muestra), y en conjunto con las tapas 336a, 336b anulares respectivas forman un espacio cerrado o cámara 317a, 317b para distribuir el gas respiratorio a la pluralidad de entradas 312a, 312b de entrega del componente de núcleo anular. Las tapas 336a, 336b anulares incluyen pestañas 318a, 318b anulares que se extienden distalmente que encajan, o de otra forma se

aseguran mediante encolado o soldadura dentro de cavidades correspondientes dentro de los núcleos 310a, 310b anulares.

Los núcleos 310a, 310b anulares de los componentes 304a, 304b de núcleo anular se posicionan para ser coaxiales con respecto a los puertos 301a, 301b distales respectivos de las almohadillas 302a, 302b nasales de manera tal que la pluralidad de aberturas 312a, 312b de entrega de cada componente de núcleo anular se posicionan para entregar un gas respiratorio dentro de su almohadilla nasal respectiva. Una abertura 316a, 316b de aire ambiental central se forma mediante superficies circunferenciales internas respectivas de los componentes 304a, 304b de núcleo anular de manera tal que se disponen próximas a o cerca de la pluralidad de aberturas 312a, 312b de entrega de los núcleos 310a, 310b anulares respectivos en los primeros extremos 303a, 303b de las almohadillas 302a, 302b nasales, respectivamente, según se muestra en la FIG. 16.

En una realización de la presente, los discos de salida similares a los discos 122a, 122b de salida pueden usarse con núcleos 310a, 310b centrales dimensionándose y configurándose las salidas de disco para producir/entregar la corriente de salida de gas respiratorio/aire atrapado presurizado a los puertos 301a, 301b proximales de almohadillas nasales respectivos. En una realización como tal, cada una de la pluralidad de aberturas 312a, 312b de entrega se adaptarían para tener un diámetro que es ligeramente más grande que el diámetro de una salida de disco correspondiente de manera tal que cada abertura 312a, 312b de entrega es lo suficientemente grande como para no obstaculizar el flujo que sale a partir de una salida o salidas de disco.

El dispositivo 300 de interfaz nasal se puede conectar de manera fluida con un dispositivo de asistencia respiratoria mediante tubería para recibir el gas respiratorio a partir de este, según se describe anteriormente con referencia a la FIG. 8 que representa el aparato 130 de interfaz nasal. El dispositivo 300 de interfaz nasal funciona también de una manera similar según se describe anteriormente con referencia al dispositivo 100 de interfaz nasal. Más particularmente, durante una fase de inspiración de un paciente que usa el dispositivo 300 de interfaz nasal como parte del aparato 130, el flujo de un gas respiratorio presurizado a partir de la pluralidad de aberturas 312a, 312b de entrega de los núcleos 310a, 310b anulares en conjunto con el aire ambiental atrapado que se arrastra a partir de las aberturas 316a, 316b de aire ambiental que se ubican centralmente produce una corriente de salida que llena sustancialmente los puertos 301a, 301b proximales antes de salir de las almohadillas 302a, 302b nasales e ingresar a la fosa nasal respectiva del paciente. Durante una fase de espiración de un paciente que usa el dispositivo 300 de interfaz nasal como parte del aparato 130, el flujo del gas respiratorio presurizado y, de este modo, el atrapamiento de aire ambiental cesa y se permite que el paciente exhale libremente a través de la interfaz 300 nasal con el gas expirado a partir del paciente que sale a través de las aberturas 316a, 316b de aire ambiental que se ubican centralmente.

La FIG. 16A es una vista seccional de una porción del aparato 300 de interfaz nasal de la FIG. 16 que se posiciona dentro de la fosa nasal de un paciente. Una longitud L_1' general de cada almohadilla 302a, 302b nasal es la misma que la longitud L_1 de su porción 325a, 325b de cuerpo tubular y se dimensiona de manera tal que cuando la interfaz 300 nasal se usa por un usuario, el primer extremo 303a, 303b de almohadilla nasal no se extiende más allá de la fosa nasal del usuario con un borde o labio de la abertura de fosa nasal que se apoya en un primer extremo 303a, 303b respectivo de la almohadilla 302a, 302b nasal. Según se representa en el FIG. 16A, la longitud L_1 , L_1' de la porción 325a de cuerpo tubular/almohadilla 302a nasal resulta mayor que una longitud L_2 del componente 304b de núcleo anular, dimensionándose la longitud L_1 , L_1' de la porción 325a de cuerpo tubular/almohadilla 302a nasal para colocarse dentro de la fosa nasal de un usuario. En realizaciones de la presente, una longitud L_1 de las porciones 325a, 325b de cuerpo tubular puede encontrarse en el rango de 0,10 pulgadas a 0,60 pulgadas y una longitud L_2 de componentes 304a, 304b de núcleo puede encontrarse en el rango de 0,05 pulgadas a 0,40 pulgadas. En una realización, una longitud L_1 de la porción 325a de cuerpo tubular de una almohadilla 302a nasal se dimensiona para residir dentro de la fosa nasal de un usuario de manera tal que cuando la interfaz 300 de usuario se usa por el usuario, la banda 306 conectora se apoya en la columela C entre las fosas nasales del paciente mientras que el resto de la interfaz 300 nasal, que incluye el componente 304a de núcleo anular se dispone dentro o ligeramente proximal con respecto a la fosa nasal del usuario, según se representa en la FIG. 16A. El uso de la frase "se dispone... ligeramente proximal con respecto a la fosa nasal del usuario" se refiere a transmitir que ninguna parte de la almohadilla nasal o componente de núcleo se extiende a una distancia proximal del borde de la abertura de fosa nasal que resulta suficiente para tocar o interactuar con cualquier tejido próximo o proximal del borde de la abertura de fosa nasal.

Las FIGS. 19 y 20 son representaciones esquemáticas de sistemas 1950, 2050 de ventilación de asistencia ambulatoria (AAV) de acuerdo con realizaciones de la presente que pueden incluir cualquiera de los dispositivos 100, 200, 300, 400, 500, 600 de interfaz nasal según se describe anteriormente y un dispositivo 1952, 2052 de asistencia respiratoria. En realizaciones de la presente, el dispositivo 1952, 2052 de asistencia respiratoria se diseña para ser pequeño y de peso ligero en comparación con los ventiladores respiratorios existentes lo que permite que el dispositivo sea ambulatorio. El dispositivo 1952, 2052 de asistencia respiratoria puede usarse por el usuario ya sea usando un clip para cinturón, correa, o mientras reside en un bolso, tal como una mochila o bolso de cintura. El dispositivo 1952, 2052 de asistencia respiratoria puede fijarse además a la fuente de oxígeno del usuario (cilindro gaseoso) lo que elimina la carga para el usuario de transportar el dispositivo. Las funcionalidades comunes de los sistemas 1950, 2050 de AAV se describirán en conjunto en la presente. Los sistemas 1950, 2050 de AAV entregan

soporte de ventilación mecánica o presión positiva en vía respiratoria a un paciente, mientras que permiten movimiento menos limitado de manera tal que facilitan la movilidad del paciente y permiten las actividades de la vida diaria. A medida que un paciente respira a través de una de las interfaces 100, 200, 300, 400, 500, 600 nasales, una presión negativa se desarrolla dentro de las almohadillas nasales de la interfaz nasal que se comunica a través de uno más puertos de detección de la interfaz nasal a un dispositivo 1952, 2052 de asistencia respiratoria y más particularmente a un activador o sensor 1954, 2054 de presión contenido allí. Con referencia a la realización de la FIG. 19, un pasaje de flujo de fluido continuo se extiende mediante tubería 1928 entre el sensor 1954 activador y un pasaje central de solo una almohadilla nasal, teniendo la tubería 1928 un extremo primero o proximal que se acopla al dispositivo 1952 de asistencia respiratoria y un extremo segundo o distal que se acopla a una entrada del componente de núcleo correspondiente de la almohadilla nasal. Con referencia a la realización de la FIG. 20, un pasaje de flujo de fluido continuo se extiende mediante tubería 2028 entre el sensor 2054 activador y un pasaje central de cada una de las almohadillas nasales, teniendo la tubería 2028 un extremo primero o proximal que se acopla al dispositivo 2052 de asistencia respiratoria y un extremo segundo o distal que se acopla a un conector o empalme que se acopla a dos tubos o longitud de tubería, tal como la tubería 128a, 128b que se muestra en la FIG. 8, que se fijan a entradas respectivas de los componentes de núcleo del par de almohadillas nasales.

El sensor 1954, 2054 activador se configura para sentir una presión negativa que se asocia con una fase de inspiración de respiración, incluso una presión negativa ligera, y cuando la presión negativa se siente a un valor de activación, los controladores 1956, 2056 lógicos abren una válvula 1958, 2058 solenoide o de control en respuesta a esta, para permitir que el gas respiratorio comprimido fluya a partir de cilindros o recipientes 1960, 2060 de gas respiratorio comprimido a reguladores 1964, 2064 de presión, lo que reduce la presión de gas respiratorio, y luego a través del orificio 1962, 2062 de flujo respectivo del dispositivo de asistencia respiratoria a la interfaz nasal. En la realización de la FIG. 19, el gas respiratorio comprimido fluye a la interfaz 100, 200, 300 nasal a través de la tubería 1928, 1928', que en realizaciones de acuerdo con la presente puede constituirse o incluir longitudes de tubería 128a, 128b según se describe anteriormente. En la realización de la FIG. 20, el gas respiratorio comprimido fluye a la interfaz 100, 200, 300 nasal a través de la tubería 2028 y 128a, 128b. Los controladores 1956, 2056 lógicos se programan para abrir válvulas 1958, 2058 de control por un porcentaje de un período de inspiración y para luego apagar o cerrar la válvula 1956, 2056 de control/orificio 1962, 2062 de flujo hasta después de la exhalación. De esta manera, un paciente o usuario de la interfaz 100, 200, 300 nasal es capaz de exhalar libremente a través de la interfaz nasal, según se describe anteriormente.

En realizaciones de la presente, una o más de las tuberías 128, 128b, 1928, 2028 define un lumen único que se usa tanto para proporcionar comunicación fluida entre el único o más puertos o aberturas de detección de un componente(s) de núcleo correspondiente de la interfaz nasal y el sensor de activación o sensor de presión del dispositivo de asistencia respiratoria, como para entregar el gas respiratorio comprimido a partir del orificio de flujo del dispositivo de asistencia respiratoria al componente(s) de núcleo correspondiente de la interfaz nasal. La tubería de lumen único puede usarse efectivamente para funcionalidades combinadas de detección y de entrega de gas respiratorio en realizaciones de la presente debido a la entrega eficiente del gas respiratorio comprimido que resulta posible con interfaces nasales que se realizan de acuerdo con realizaciones de la presente. La entrega eficiente del gas respiratorio comprimido permite el uso de gas respiratorio de presión regulada, tal como un gas respiratorio comprimido de menos de 20 PSI, que no afecta de manera adversa al sensor de activación/presión durante la entrega del gas respiratorio de presión más baja a las almohadillas nasales, de manera tal que el sensor de activación/presión retiene su funcionalidad para sentir presiones muy bajas que se asocian con la activación de la siguiente entrega del gas respiratorio. El uso de un tubo de lumen único permite la reducción del diámetro general de la tubería en comparación con tubería de lumen doble o múltiple. Esta reducción en diámetro permite una reducción adicional en el tamaño de interfaz y la cantidad de "volumen" que se despliega a través de la cara de los usuarios. De manera adicional, un tubo de lumen único reduce la complejidad del montaje de circuito mediante la simplificación de puntos de bifurcación así como también de las conexiones a la interfaz y los dispositivos de asistencia respiratoria en comparación con la tubería de lumen múltiple.

En diversas realizaciones de acuerdo con el sistema de AAV de la FIG. 19, una abertura o aberturas de detección de las interfaces 100, 200, 300, 400, 500, 600 nasales pueden ser una o más aberturas de entrega de uno de los componentes de núcleo de la interfaz nasal. Por ejemplo, las aberturas de detección de una interfaz 100 nasal que se usa con el dispositivo 1950 de AAV pueden ser ya sea la pluralidad de aberturas 112a de entrega del componente 104a de núcleo, o alternativamente puede ser la pluralidad de aberturas 112b de entrega del componente 104b de núcleo dependiendo de cuál de los componentes 102a, 102b se conecta a través de tubería 1928 al sensor 1954 activador/de presión del dispositivo 1952 de asistencia respiratoria.

En diversas realizaciones de acuerdo con el sistema AAV de la FIG. 20, una abertura de detección o las aberturas de las interfaces 100, 200, 300, 400, 500, 600 nasales pueden ser una o más de las aberturas de entrega de cada uno de los componentes de núcleo de la interfaz nasal. Por ejemplo, las aberturas de detección de una interfaz 100 nasal utilizadas con el dispositivo 2050 AAV pueden ser la pluralidad de aberturas 112a de entrega del componente 104a de núcleo y la pluralidad de aberturas 112b de entrega del componente 104b de núcleo que están conectadas a través del tubo 128a, 128b y la tubería 2028 al sensor 2054 activador/de presión del dispositivo 2052 de asistencia respiratoria.

La FIG. 21 es una representación esquemática de múltiples puertos de detección de manera neumática comunes de acuerdo con una realización de la presente. Los sistemas de AAV de acuerdo con realizaciones de la presente que contienen múltiples puertos o aberturas de detección que tienen homogeneidad neumática mediante una cámara, tal como una o ambas cámaras 117, 217, 317 de los componentes 104, 204, 304 de núcleo de la presente, antes de comunicarse con un dispositivo de detección de presión, tal como sensores 1954, 2054 activadores/de presión, tienen al menos dos beneficios fundamentales. Al distribuir ubicaciones de puertos/aberturas de detección en un área, tal como lo representado esquemáticamente mediante los puertos 1, 2, 3... n de detección en la FIG. 21 y lo representado mediante las aberturas 112, 212, 312 de entrega en las realizaciones anteriores, la presión que se comunica al sensor de activación/presión de los sistemas 1952, 2052 de AAV será aproximadamente equivalente a la media de la presión que se mide en cada puerto de detección discreto a través del área o $P_{\text{sensor}} \approx (P_1 + P_2 + P_3 + \dots + P_n) \div n$, siendo n el número total de puertos de detección.

Con los puertos de detección adecuadamente distribuidos en una superficie de la cámara, tal como cuando los puertos de detección constituyen las aberturas de entrega según se divulga de acuerdo con las realizaciones de la presente, se puede establecer una presión media preferida a través de un área de detección, lo que reducirá o eliminará el efecto de las presiones de velocidad ubicadas que pueden ocurrir en una ubicación de puerto de detección única. Más particularmente en los sistemas que se conocen, la presión de velocidad en una ubicación de puerto de detección única, dependiendo de la dirección de flujo, puede ya sea aumentar o reducir de manera desventajosa la medición de presión estática y podría rendir así mediciones de presión erróneas que pueden afectar en última instancia la capacidad del sistema de AAV para ajustar el patrón de respiración espontánea del usuario dando como resultado la desactivación de sincronización inconveniente del sistema. Tales situaciones se evitan de acuerdo con las realizaciones de la presente que incluyen múltiples puertos o aberturas de detección que tienen homogeneidad neumática mediante una cámara según se describe en la presente.

De manera adicional, con un tamaño o diámetro de cada puerto o abertura de detección que resulta pequeño con respecto al volumen de la cámara, múltiples puertos de detección comunes de acuerdo con realizaciones de la presente actuarán como un filtro de pase bajo entre la presión de la fuente del gas respiratorio, una presión del paciente proximal, y el sensor de activación/presión. La afectación del filtro de pase bajo se genera y una función de la restricción de los orificios y el cumplimiento de la cámara. Si la restricción se aumenta, tal como al reducir un tamaño de la abertura de detección, y/o el cumplimiento de la cámara se aumenta, tal como usando una cámara más grande, entonces la cantidad de filtro aumentaría. La afectación de filtro de pase bajo resulta ventajosa y podría mejorar la sincronización de los sistemas de AAV con respecto al paciente al reducir activadores falsos o perdidos que de otra manera se generarían por una señal de ruido de frecuencia más alta que ocurre sin la afectación de filtro de pase bajo.

La FIG. 22 es una vista en perspectiva del despiece de un dispositivo 400 de interfaz nasal de acuerdo con otra realización de la presente que comparte características con el dispositivo 100 de interfaz nasal de las FIGS. 1-7, representando la FIG. 23 una vista superior del dispositivo 400 de interfaz superior. La realización de las FIGS. 22 y 23 pueden usarse o adaptarse para uso con todas las características que se describen con referencia a otras realizaciones de la presente y solo características y funciones que difieren de aquellas ya se describieron se detallarán en la presente. La interfaz 400 nasal incluye un componente 102 de almohadilla nasal y un par de componentes 404a, 404b de núcleo. Cada componente 404a, 404b de núcleo incluye una estructura 408a, 408b de soporte distal, un núcleo 410a, 410b central con una pluralidad de aberturas 412a, 412b, de entrega, discos 122a, 122b de salida que tienen una pluralidad de salidas 119a, 119b, sellos 124a, 124b y estructuras 114a, 114b plenum proximal.

Los componentes 404a, 404b de núcleo según se describen anteriormente se fijan a un componente 102 de almohadilla nasal mediante bordes 409a, 409b anulares respectivos, cada uno de los cuales, en la realización que se muestra en las FIGS. 22 y 23 incluyen una serie de aberturas 407a, 407b que se forman posteriormente que reciben un material del componente 102 de almohadilla nasal mediante un proceso de sobremoldeo que se usa para conectar las estructuras en conjunto. En otra realización, el componente 102 de almohadilla nasal puede encolarse o de otra manera, ajustarse con respecto a los bordes 409a, 409b anulares de los componentes 404a, 404b de núcleo. Una serie de aberturas 416a, 416b de aire ambiental se forman entre bordes 409a, 409b anulares respectivos, radios 411a, 411b adyacentes y núcleos 410a, 410b centrales.

La pluralidad de aberturas 412a, 412b de entrega de cada componente 404a, 404b de núcleo se separan por alrededor de un perímetro de una cara 421a, 421b distal del núcleo 410a, 410b central respectivo y se dimensionan para ser lo suficientemente grandes como para no obstaculizar el flujo que sale a partir de uno o más salidas 119a, 119b de disco. De este modo, en la realización de la FIGS. 22 y 23, la pluralidad de las salidas 119a, 119b de los discos 122a, 122b de salida no se corresponden directamente en número y disposición con respecto a la pluralidad de aberturas 412a, 412b de entrega de los núcleos 410a, 410b centrales respectivos. Los discos 122a, 122b de salida y sellos 124a, 124b se disponen dentro de cavidades proximales (no se muestran) de núcleos 410a, 410b centrales de manera tal que las dos o más salidas 119a, 119b de disco se alinean sustancialmente con una abertura 412a, 412b de entrega de núcleo central correspondiente. Con el fin de asegurar la alineación de las salidas 119a, 119b de disco y las aberturas 412a, 412b de entrega, los discos 122a, 122b de salida se mantienen o se presionan en contra de las caras proximales respectivas (no se muestran) de los núcleos 410a, 410b centrales mediante

pestañas 118a, 118b anulares respectivas de las estructuras 114a, 114b plenum proximal con sellos 124a, 124b entre estos.

La FIGS. 24 y 25 son vistas en perspectiva del despiece de un dispositivo 500 de interfaz nasal de acuerdo con otra realización de la presente que muestra diversos subcomponentes de este, representando la FIG. 26 una vista superior del dispositivo 500 de interfaz nasal y representando la FIG. 27 una vista inferior en perspectiva del dispositivo 500 de interfaz nasal. La realización de las FIGS. 24-27 pueden usarse o adaptarse con todas las características que se describen con referencia a otras realizaciones de la presente y solo las características y funciones que difieren con respecto a aquellas que ya se describieron se detallarán en la presente. La interfaz 500 nasal incluye un componente 102 de almohadilla nasal y un par de componentes 504a, 504b de núcleo. Cada componente 504a, 504b de núcleo incluye una estructura 508a, 508b de soporte distal, un núcleo 510a, 510b central en forma de X o transversal con una pluralidad de aberturas 512a, 512b de entrega, discos 522a, 522b de salida en forma de X o transversal que tienen una pluralidad de salidas 519a, 519b, sellos 524a, 524b en forma de X o transversal y estructuras 514a, 514b plenum proximal en forma de X o transversal.

Los bordes 509a, 509b anulares respectivos de los componentes 504a, 504b de núcleo, según se describe anteriormente, se fijan al componente 502 de almohadilla nasal mediante encolado, soldadura o similares, y en otra realización podrían incluir una serie de aberturas que se forman posteriormente para recibir un material del componente 102 de almohadilla nasal mediante un proceso de sobremoldeo. Una serie de aberturas 516a, 516b de aire ambiental se forman entre los bordes 509a, 509b anulares respectivos, y núcleos 510a, 510b centrales en forma de X o transversal.

Los núcleos 510a, 510b centrales de los componentes 504a, 504b de núcleo se posicionan para alinearse longitudinalmente con respecto a puertos 101a, 101b distales respectivos de almohadillas 102a, 102b nasales de manera tal que la pluralidad de salidas 519a, 519b de disco y aberturas 512a, 512b de entrega de cada núcleo se posicionan para entregar un gas respiratorio dentro de su almohadilla nasal respectiva. Las estructuras 514a, 514b plenum proximal de los componentes 504a, 504b de núcleo definen una entrada 515a, 515b para recibir un gas respiratorio a partir del dispositivo de asistencia respiratoria (no se muestra) y una cámara o compartimento 517a, 517b para distribuir el gas respiratorio a la pluralidad de salidas 519a, 519b de discos y aberturas 512a, 512b de entrega de los núcleos 510a, 510b centrales respectivos. Más particularmente, una cámara 517a, 517b se forma cuando una estructura 514a, 514b plenum proximal se asegura o de otra manera se ajusta a un núcleo 510a, 510b central correspondiente para definirse mediante cavidades 520a, 520b proximales entre esta. Las estructuras 514a, 514b plenum proximal se forman y se dimensionan para encajar o colocarse dentro de cavidades 520a, 520b proximales dentro de núcleos 510a, 510b centrales para asegurarse allí mediante soldadura ultrasónica, encolado o similares.

La pluralidad de aberturas 512a, 512b de entrega de cada componente 504a, 504b de núcleo se separan periódicamente a lo largo de una cara 521a, 521b distal en forma de X o transversal del núcleo 510a, 510b central respectivo y se dimensionan para ser lo suficientemente grandes como para no obstaculizar que el flujo salga a partir de la salida 519a, 519b de disco correspondiente, según se muestra mejor en la FIG. 26. De este modo, en la realización de la FIGS. 24-27, la pluralidad de las salidas 519a, 519b de los discos 522a, 522b de salida no se corresponden directamente en número y disposición con respecto a la pluralidad de aberturas 512a, 512b de entrega de los núcleos 510a, 510b centrales respectivos. Los discos 522a, 522b de salida y sellos 524a, 524b se disponen dentro de cavidades 520a, 520b proximales de los núcleos 510a, 510b centrales de manera tal que las salidas 519a, 519b de disco se alinean sustancialmente con aberturas 512a, 512b de entrega de núcleo central correspondientes. Con el fin de asegurar la alineación de las salidas 519a, 519b de disco y las aberturas 512a, 512b de entrega, los discos 522a, 522b de salida se mantienen o se presionan en contra de las caras proximales respectivas (no se muestran) de los núcleos 510a, 510b centrales mediante estructuras 514a, 514b plenum proximal que se reciben dentro de cavidades 520a, 520b proximales para presionar los sellos 224a, 224b en contra de un borde o perímetro de los discos 522a, 522b de salida respectivos.

Las FIGS. 28 y 29 son vistas en perspectiva del despiece del dispositivo 600 de interfaz nasal de acuerdo con otra realización de la presente que muestra diversos subcomponentes de este, representando la FIG. 30 una vista superior del dispositivo 600 de interfaz nasal y representando la FIG. 31 una vista inferior en perspectiva del dispositivo 600 de interfaz nasal. La realización de las FIGS. 28-31 pueden usarse o adaptarse con todas las características que se describen con referencia a otras realizaciones de la presente y solo las características y funciones que difieren con respecto a aquellas que ya se describieron se detallarán en la presente. La interfaz 600 nasal incluye un componente 102 de almohadilla nasal y un par de componentes 604a, 604b de núcleo. Cada componente 604a, 604b de núcleo incluye una estructura 608a, 608b de soporte distal, un núcleo 610a, 610b central en forma de Y con una pluralidad de aberturas 612a, 612b de entrega, discos 622a, 622b de salida en forma de Y que tienen una pluralidad de salidas 619a, 619b, sellos 624a, 624b en forma de Y y estructuras 614a, 614b plenum proximal en forma de Y.

Los bordes 609a, 609b anulares respectivos de los componentes 604a, 604b de núcleo, según se describen anteriormente, se fijan al componente 602 de almohadilla nasal mediante encolado, soldadura o similares, y en otra realización podrían incluir una serie de aberturas que se forman posteriormente para recibir un material de

componente 102 de almohadilla nasal mediante un proceso de sobremoldeo. Una serie de aberturas 616a, 616b de aire ambiental se forman entre bordes 609a, 609b anulares respectivos, y núcleos 610a, 610b centrales en forma de Y.

5 Los núcleos 610a, 610b centrales de los componentes 604a, 604b de núcleo se posicionan para alinearse longitudinalmente con respecto a puertos 101a, 101b distales respectivos de almohadillas 102a, 102b nasales de manera tal que la pluralidad de salidas 619a, 619b de disco y aberturas 612a, 621b de entrega de cada núcleo se posicionan para entregar un gas respiratorio dentro de su almohadilla nasal respectiva. Las estructuras 614a, 614b plenum proximal de los componentes 604a, 604b de núcleo definen una entrada 615a, 615b para recibir un gas
10 respiratorio a partir del dispositivo de asistencia respiratoria (no se muestra) y una cámara o compartimento 617a, 617b para distribuir el gas respiratorio a la pluralidad de salidas 619a, 619b de discos y aberturas 612a, 612b de entrega de los núcleos 610a, 610b centrales respectivos. Más particularmente, una cámara 617a, 617b respectiva se forma cuando una estructura 614a, 614b plenum proximal se asegura o de otra manera se ajusta a un núcleo 610a, 610b central correspondiente para definirse mediante cavidades 620a, 620b proximales entre esta. Las estructuras 614a, 614b plenum proximal se forman y se dimensionan para encajar o colocarse dentro de cavidades 620a, 620b proximales dentro de núcleos 610a, 610b centrales para asegurarse allí mediante soldadura ultrasónica, encolado o similares.

20 La pluralidad de aberturas 612a, 612b de entrega de cada componente 604a, 604b de núcleo se separan periódicamente a lo largo de una cara 621a, 621b distal en forma de Y del núcleo 610a, 610b central respectivo y se dimensionan para ser lo suficientemente grandes como para no obstaculizar que el flujo salga a partir de la salida 619a, 619b de disco correspondiente, según se muestra mejor en la FIG. 30. De este modo, en la realización de la FIGS. 28-31, la pluralidad de las salidas 619a, 619b de los discos 622a, 622b de salida corresponden directamente en número y disposición con respecto a la pluralidad de aberturas 612a, 612b de entrega de los núcleos 610a, 610b
25 centrales respectivos. Los discos 622a, 622b de salida y sellos 624a, 624b se disponen dentro de cavidades 620a, 620b proximales de los núcleos 610a, 610b centrales de manera tal que las salidas 619a, 619b de disco se alinean sustancialmente con aberturas 612a, 612b de entrega de núcleo central correspondientes. Con el fin de asegurar la alineación de las salidas 619a, 619b de disco y las aberturas 612a, 612b de entrega, los discos 622a, 622b de salida se mantienen o se presionan en contra de las caras proximales respectivas (no se muestran) de los núcleos 610a, 610b centrales mediante estructuras 614a, 614b plenum proximal siendo recibidas dentro de cavidades 620a, 620b proximales para presionar los sellos 624a, 624b en contra de un borde o perímetro de los discos 622a, 622b de salida respectivos.

35 Aspectos del objeto que se describe en la presente se establecen en las siguientes cláusulas enumeradas:

1. Un aparato de interfaz nasal para uso con un dispositivo de asistencia respiratoria que dosifica gas comprimido a partir de una fuente de gas comprimido, comprendiendo el aparato:

40 un par de componentes de núcleo para recibir el gas comprimido teniendo cada componente de núcleo una pluralidad de aberturas de entrega;

45 un par de almohadillas nasales, en el que cada almohadilla nasal tiene una estructura tubular con un primer extremo y un segundo extremo y en el que un componente de núcleo respectivo se dispone concéntricamente con el primer extremo de cada almohadilla nasal de manera tal que la pluralidad de aberturas de entrega del componente de núcleo se posiciona para entregar el gas comprimido dentro de la almohadilla nasal; y

al menos una abertura de aire ambiental que se forma en el primer extremo de cada almohadilla nasal cerca de o próxima a la pluralidad de aberturas de entrega del componente de núcleo respectivo que se dispone allí.

50 2. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 1 que comprende además: una banda conectora que se extiende ente el par de almohadillas nasales.

3. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 1, en el que una longitud de cada almohadilla nasal resulta mayor que una longitud de su componente de núcleo respectivo.

55 4. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 1, en el que las estructuras tubulares de las almohadillas nasales tienen paredes de tipo rejilla.

60 5. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 1, en el que cada uno de los componentes de núcleo incluye una entrada para recibir el gas comprimido y una cámara para distribuir el gas comprimido a través de la pluralidad de aberturas de entrega.

65 6. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 5, en el que la pluralidad de aberturas de entrega de cada componente de núcleo se encuentra en comunicación fluida con una pluralidad de salidas correspondientes que se forman a través de un disco de salida que se asegura al componente de núcleo para encontrarse en comunicación fluida con la cámara.

7. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 6, en el que cada una de la pluralidad de salidas del disco de salida tiene un diámetro de menos de 0,010 pulgadas y una profundidad de menos de 0,040 pulgadas.
- 5 8. La interfaz nasal de la cláusula 7, en la que cada una de la pluralidad de aberturas de entrega se dimensiona para ser lo suficientemente grande como para no obstaculizar el flujo de gas comprimido que sale de la salida de disco correspondiente.
- 10 9. La interfaz nasal de la cláusula 1, en la que al menos una abertura de aire ambiental constituye una serie de aberturas de aire ambiental que rodean sustancialmente la pluralidad de aberturas de entrega del componente de núcleo respectivo.
- 15 10. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 1, en el que una superficie distal de un núcleo central de cada componente de núcleo incluye la pluralidad de aberturas de entrega que se forman allí.
11. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 10, en el que la superficie distal de cada núcleo central se alinea con una superficie proximal de la almohadilla nasal respectiva.
- 20 12. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 10, en el que la superficie distal de cada núcleo central se dispone proximal con respecto a una superficie proximal de la almohadilla nasal respectiva.
13. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 10, en el que la superficie distal de cada núcleo central se dispone distal con respecto a una superficie proximal de la almohadilla nasal respectiva.
- 25 14. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 10, en el que cada una de la pluralidad de aberturas de entrega de los núcleos centrales tiene un diámetro de menos de 0,010 pulgadas y una longitud de aproximadamente 0,040 pulgadas.
- 30 15. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 1, en el que al menos un componente de núcleo incluye al menos una abertura para detección.
16. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 15, en el que la al menos una abertura para detección es una de la pluralidad de aberturas de entrega del componente de núcleo.
- 35 17. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 1, en el que las almohadillas nasales se fijan a estructuras de soporte de los componentes de núcleo.
18. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 2, en el que las almohadillas nasales, la banda conectora y estructuras de soporte para fijar las almohadillas nasales a los componentes de núcleo constituyen una parte unitaria integral.
- 40 19. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 18, en el que las almohadillas nasales tienen superficies externas cóncavas próximas a los primeros extremos de estas que forman ranuras para contener un borde de fosa nasal respectivo de un usuario.
- 45 20. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 18, en el que cada una de las estructuras de soporte incluye una junta tórica y una riostra extendiéndose la riostra entre la junta tórica y el primer extremo de la almohadilla nasal respectiva.
- 50 21. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 20, en el que la riostra se configura para permitir un cambio en una relación de aspecto de una sección transversal de la almohadilla nasal para inserción dentro de una fosa nasal.
22. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 21, en el que la flexibilidad de la riostra permite el cambio en la relación de aspecto de la sección transversal de la almohadilla nasal.
- 55 23. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 21, en el que una forma de la riostra permite el cambio en la relación de aspecto de la sección transversal de la almohadilla nasal.
24. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 20, en el que los componentes de núcleo se fijan a las juntas tóricas de manera tal que se disponen concéntricamente dentro de sus almohadillas nasales respectivas.
- 60 25. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 24, en el que cada componente de núcleo incluye un núcleo central a través del cual se forman la pluralidad de aberturas y un componente proximal que define una entrada para recibir el gas comprimido y una cámara para distribuir el gas comprimido a través de la pluralidad de aberturas de entrega.
- 65 26. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 25, en el que la junta tórica respectiva se posiciona entre el núcleo central y el componente proximal cuando el componente de núcleo respectivo se fija a esta.

27. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 17, en el que cada una de las estructuras de soporte incluye un borde anular externo que se fija al primer extremo de la almohadilla nasal respectiva y al menos un radio que se extiende entre el borde y un núcleo central del componente de núcleo que incluye la pluralidad de aberturas de entrega que se forman allí de manera tal que el núcleo central se dispone de manera coaxial dentro de la almohadilla nasal mediante el menos un radio.

28. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 27, en el que la abertura de aire ambiental que se forma en el primer extremo de cada almohadilla nasal constituye una abertura que se define entre el borde anular externo, el núcleo central y al menos un radio.

29. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 1, en el que una longitud de la porción de cuerpo de la almohadilla nasal se dimensiona para colocarse dentro de la fosa nasal de un usuario de manera tal que cuando la interfaz nasal se usa por un usuario, el primer extremo de la almohadilla nasal no se extiende sustancialmente más allá de la fosa nasal del usuario.

30. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 2, en el que una longitud de la porción de cuerpo de la almohadilla nasal se dimensiona para colocarse dentro de la fosa nasal de un usuario de manera tal que cuando la interfaz nasal se usa por un usuario, la banda conectora se apoya en la columela del usuario mientras que el resto de la interfaz nasal se dispone dentro o ligeramente proximal con respecto a la fosa nasal del usuario.

31. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 5, en el que la tubería se acopla a cada una de las entradas del componente de núcleo para proporcionar comunicación fluida entre la interfaz nasal y el dispositivo respiratorio.

32. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 31, en el que la tubería tiene un primer diámetro interno donde la tubería se conecta con la entrada del componente de núcleo respectivo y un segundo diámetro interno que resulta mayor que el primer diámetro interno donde la tubería se conecta con el dispositivo respiratorio.

33. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 32, en el que la tubería se forma a partir de segmentos de tubería que se conectan en conjunto con al menos los primeros segmentos que tienen el primer diámetro interno que se conecta con las entradas del componente de núcleo respectivo y un segundo segmento que tiene el segundo diámetro interno que se conecta con el dispositivo respiratorio.

34. Un aparato de interfaz nasal para uso con un dispositivo respiratorio que dosifica gas comprimido a partir de una fuente de gas comprimido, comprendiendo el aparato:

componentes de núcleo primero y segundo para recibir el gas comprimido en el que cada uno de los componentes de núcleo primero y segundo definen una cámara para distribuir el gas comprimido a través de una pluralidad de aberturas de entrega de gas del componente de núcleo respectivo y en el que el primer componente de núcleo incluye una abertura de detección en comunicación fluida con un sensor de presión del dispositivo respiratorio;

una primera almohadilla nasal que tiene el primer componente de núcleo que se dispone en un extremo proximal de esta, de manera tal que una o más aberturas de entrega del primer componente de núcleo se posicionan para entregar el gas comprimido en la primera almohadilla nasal;

una segunda almohadilla nasal que tiene el segundo componente de núcleo que se dispone en un extremo proximal de esta, de manera tal que una o más aberturas de entrega del segundo componente de núcleo se posicionan para entregar el gas comprimido en la segunda almohadilla nasal; y

un primer tubo que se acopla a una entrada de la primera cámara de núcleo, en el que el primer tubo tiene un lumen único para entregar el gas comprimido al primer componente de núcleo y para proporcionar comunicación fluida entre la abertura de detección del primer componente de núcleo y el sensor de presión.

35. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 34, en el que una de la pluralidad de aberturas de entrega de gas del primer componente de núcleo es además la abertura de detección del primer componente de núcleo.

36. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 34, que comprende además:

un segundo tubo que se acopla a una entrada de la segunda cámara de núcleo para entregar el gas comprimido al segundo componente de núcleo.

37. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 36, en el que los tubos primero y segundo tienen segmentos de diámetro dilatado o aumentado que se disponen a lo largo de longitudes de los tubos respectivos que yacen proximales con respecto a las orejas de un usuario cuando el aparato de interfaz nasal se encuentra en uso.

38. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 37, en el que los tubos primero y segundo tienen un primer diámetro interno a partir de los primeros extremos de los tubos primero y segundo a los segmentos de diámetro dilatado o aumentado y un segundo diámetro interno que resulta mayor que el primer diámetro interno a partir de los segmentos de diámetro dilatado o aumentado a los segundos extremos de los tubos primero y segundo.
39. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 34, en el que la pluralidad de aberturas de entrega de cada uno de los componentes de núcleo primero y segundo se separan alrededor de un perímetro de un núcleo central respectivo del componente de núcleo respectivo.
40. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 39, que comprende además:
- al menos una abertura de aire ambiental que se dispone entre el extremo proximal de la primera almohadilla nasal y el núcleo central del primer componente de núcleo; y
- al menos una abertura de aire ambiental que se dispone entre el extremo proximal de la segunda almohadilla nasal y el núcleo central del segundo componente de núcleo.
41. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 34, que comprende además:
- una banda conectora que conecta en conjunto los extremos proximales de las almohadillas nasales primera y segunda.
42. Un aparato de interfaz nasal para uso con un dispositivo respiratorio que dosifica gas comprimido a partir de una fuente de gas comprimido, comprendiendo el aparato:
- un par de componentes de núcleo anulares para recibir el gas comprimido teniendo cada componente de núcleo una pluralidad de aberturas de entrega en una cara distal de este; y
- un par de almohadillas nasales, en el que cada almohadilla nasal tiene un núcleo anular respectivo que se dispone en un extremo proximal de esta de manera tal que la pluralidad de aberturas de entrega del componente de núcleo anular se posiciona para entregar el gas comprimido en la almohadilla nasal.
43. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 42, en el que la superficie circunferencial interna de cada componente de núcleo anular define una abertura de aire ambiental a través del componente de núcleo anular respectivo.
44. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 43, en el que la abertura de aire ambiental se dispone concéntricamente dentro del extremo proximal de la almohadilla nasal.
45. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 42, que comprende además:
- una banda conectora que conecta en conjunto los extremos proximales del par de almohadillas nasales.
46. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 42, en el que una longitud del componente de núcleo anular resulta menor que una longitud de las almohadillas nasales.
47. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 42, en el que cada uno de los componentes de núcleo anular define una entrada para recibir el gas comprimido y una cámara para distribuir el gas comprimido a través de la pluralidad de aberturas de entrega.
48. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 42, en el que al menos un componente de núcleo anular incluye al menos una abertura de detección.
49. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 48, en el que al menos una abertura de detección es una de la pluralidad de aberturas de entrega del componente de núcleo anular.
50. La interfaz nasal de la cláusula 1, en la que cada componente de núcleo comprende además un núcleo central que tiene la pluralidad de aberturas de entrega que se forman a través de este y una estructura plenum proximal que se fija al núcleo central que define una cámara para distribuir el gas comprimido a través de la pluralidad de aberturas de entrega.
51. La interfaz nasal de la cláusula 50, en la que el núcleo central y la estructura plenum proximal constituyen una de una forma oval, una forma transversal o de X y una forma de Y.
52. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 51, en el que la pluralidad de aberturas de entrega de cada componente de núcleo se encuentran en comunicación fluida con una pluralidad de salidas correspondientes que se forman a través de un disco de salida que se asegura al componente de núcleo para encontrarse en comunicación

fluida con la cámara, en el que el disco de salida es de una forma que corresponde a la forma del núcleo central y la estructura plenum proximal.

5 53. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 52, en el que cada una de la pluralidad de salidas del disco de salida tiene un diámetro de menos de 0,010 pulgadas y una profundidad de menos de 0,040 pulgadas.

10 54. El aparato de interfaz nasal de la cláusula 50, en el que la pluralidad de aberturas de entrega de cada núcleo central se dispone en uno de un patrón oval, uno circular, uno poligonal, uno transversal y una serie de líneas paralelas.

15 Mientras que diversas realizaciones se han descrito anteriormente, debería comprenderse que estas se han presentado solo como ilustraciones y ejemplos de la presente invención, y no a modo de limitación. Resultará aparente para las personas expertas en la técnica relevante que diversos cambios en la forma, moldeo, disposición y detalle pueden realizarse en esta sin abandonar el espíritu y alcance de la presente invención. De este modo, la
20 amplitud y el alcance de la presente invención no deberían limitarse a ninguna de las realizaciones de ejemplo que se describen anteriormente, pero deberían definirse solo de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes. Se comprenderá que cada característica de cada realización que se analiza en la presente, y de cada referencia que se cita en la presente, puede usarse en combinación con las características de cualquier otra realización. Todas las patentes y publicaciones que se analizan en la presente se incorporan a modo de referencia en la presente en su totalidad.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de interfaz nasal para uso con un dispositivo respiratorio que dosifica gas comprimido a partir de una fuente de gas comprimido, comprendiendo el aparato:
5 un par de componentes (104; 204; 304; 404; 504; 604) de núcleo para recibir el gas comprimido teniendo cada componente de núcleo una pluralidad de aberturas (112; 212; 312; 412; 512; 612) de entrega en una cara (121;221; 321; 421; 521;621) distal de este; y
10 un par de almohadillas (por ejemplo, 102; 202; 302; 402; 102; 102) nasales, extendiéndose cada almohadilla nasal a partir de un extremo (por ejemplo, 103; 203; 303; 403; 103; 103) proximal a un extremo (por ejemplo, 105; 205; 305; 405; 105; 105) distal de este,
15 en el que cada almohadilla nasal tiene un componente de núcleo respectivo que se dispone en el extremo proximal de la almohadilla nasal de manera tal que la pluralidad de aberturas de entrega del componente de núcleo se posiciona para entregar el gas comprimido en la almohadilla nasal.
2. El aparato de interfaz nasal de la reivindicación 1, en el que cada componente de núcleo es un componente de núcleo anular y una superficie circunferencial anular de cada componente de núcleo anular define una abertura de
20 aire ambiental a través del componente de núcleo anular respectivo.
3. El aparato de interfaz nasal de la reivindicación 1 o 2 que comprende además:
25 una banda conectora que conecta en conjunto los extremos proximales del par de almohadillas nasales.
4. El aparato de interfaz nasal de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que una longitud de los componentes de núcleo resulta menor que una longitud de las almohadillas nasales.
5. El aparato de interfaz nasal de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que al menos un componente de
30 núcleo anular incluye al menos una abertura para detección.
6. El aparato de interfaz nasal de la reivindicación 1, en el que cada almohadilla nasal tiene una estructura tubular y en el que un componente de núcleo respectivo se dispone concéntricamente con respecto al extremo proximal de cada almohadilla nasal de manera tal que la pluralidad de las aberturas de entrega del componente de núcleo se
35 posiciona para entregar el gas comprimido dentro de la almohadilla nasal; y
en el que el aparato de interfaz nasal comprende al menos una abertura de aire ambiental que se forma en el primer extremo de cada almohadilla nasal cerca de o próximo a la pluralidad de aberturas de entrega de los componentes de núcleo respectivos que se disponen en este.
- 40 7. El aparato de interfaz nasal de la reivindicación 6, en el que una longitud de cada almohadilla nasal resulta mayor que una longitud de su componente de núcleo respectivo.
8. El aparato de interfaz nasal de la reivindicación 6 o reivindicación 7, en el que las estructuras tubulares de las
45 almohadillas nasales tienen paredes de tipo rejilla.
9. El aparato de interfaz nasal de una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en el que cada uno de los componentes de núcleo incluye una entrada para recibir el gas comprimido y una cámara para distribuir el gas comprimido a través de la pluralidad de aberturas de entrega.
- 50 10. La interfaz nasal de una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, en la que al menos una abertura de aire ambiental constituye una serie de aberturas de aire ambiental que rodean sustancialmente la pluralidad de aberturas de entrega del componente de núcleo respectivo.
- 55 11. El aparato de interfaz nasal de la reivindicación 1, comprendiendo el aparato:
el par de componentes de núcleo que comprende componentes de núcleo primero y segundo para recibir el gas comprimido en el que cada uno de los componentes de núcleo primero y segundo define una cámara (por ejemplo, 114) para distribuir el gas comprimido a través de una pluralidad de aberturas de entrega de gas del componente de
60 núcleo respectivo y en el que el primer componente de núcleo incluye una abertura de detección en comunicación fluida con un sensor de presión del dispositivo respiratorio;
una primera almohadilla nasal de dicho par de almohadillas nasales que tiene el primer componente de núcleo que se dispone en un extremo proximal de esta, de manera tal que una o más aberturas de entrega del primer
65 componente de núcleo se posicionan para entregar el gas comprimido en la primera almohadilla nasal;

una segunda almohadilla nasal de dicho par de almohadillas nasales que tiene el segundo componente de núcleo que se dispone en un extremo proximal de esta, de manera tal que una o más aberturas de entrega del segundo componente de núcleo se posicionan para entregar el gas comprimido en la segunda almohadilla nasal; y

5 un primer tubo que se acopla a una entrada de la primera cámara de núcleo, en el que el primer tubo tiene un lumen único para entregar el gas comprimido al primer componente de núcleo y para proporcionar comunicación fluida entre la abertura de detección del primer componente de núcleo y el sensor de presión.

10 12. El aparato de interfaz nasal de la reivindicación 11, en el que cada una de la pluralidad de aberturas de entrega de gas del primer componente de núcleo es además la abertura de detección del primer componente de núcleo.

13. El aparato de interfaz nasal de la reivindicación 11 o reivindicación 12, que comprende además:

15 un segundo tubo que se acopla a una entrada de la segunda cámara de núcleo para entrega del gas comprimido al segundo componente de núcleo.

20 14. El aparato de interfaz nasal de una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en el que a pluralidad de aberturas de entrega de cada uno de los componentes de núcleo primero y segundo se separan alrededor de un perímetro de un núcleo central respectivo del componente de núcleo respectivo.

15. El aparato de interfaz nasal de la reivindicación 14, que comprende además:

25 al menos una abertura de aire ambiental que se dispone entre el extremo proximal de la primera almohadilla nasal y el núcleo central del primer componente de núcleo; y

al menos una abertura de aire ambiental que se dispone entre el extremo proximal de la segunda almohadilla nasal y el núcleo central del segundo componente de núcleo.

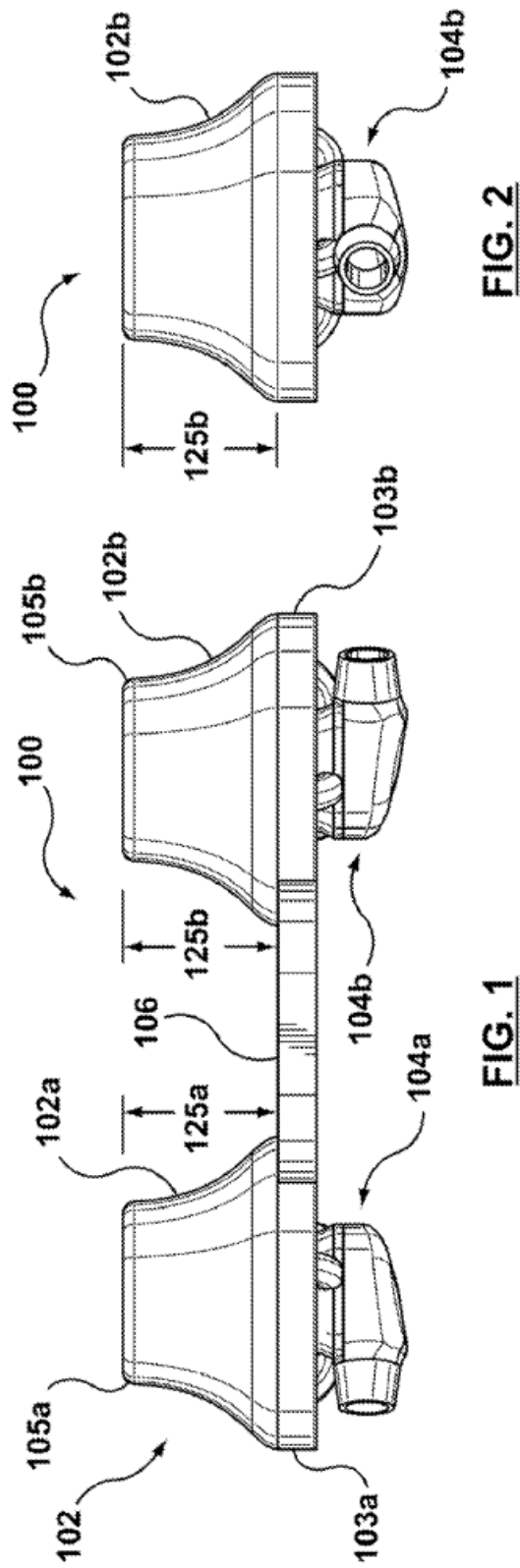


FIG. 1

FIG. 2

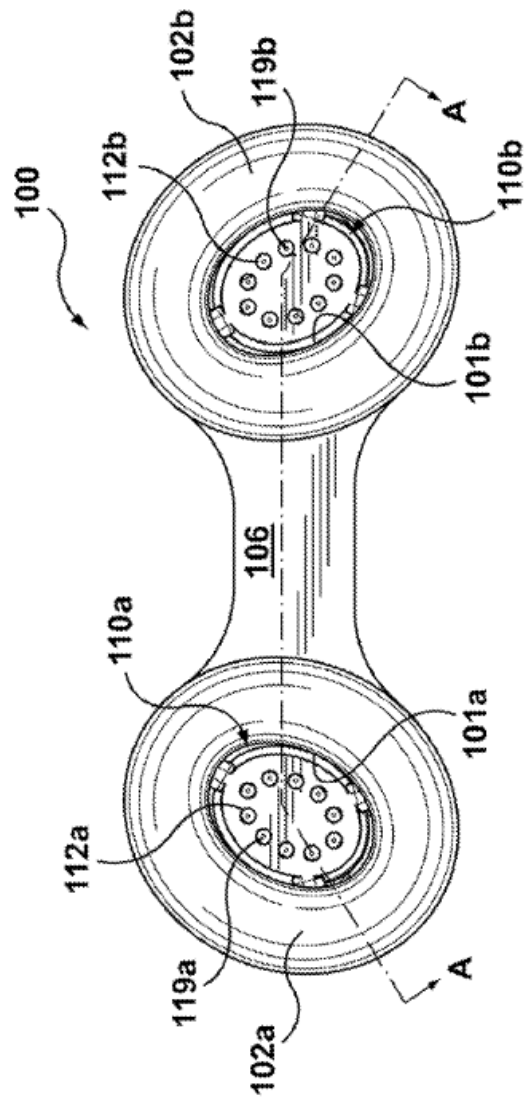


FIG. 3

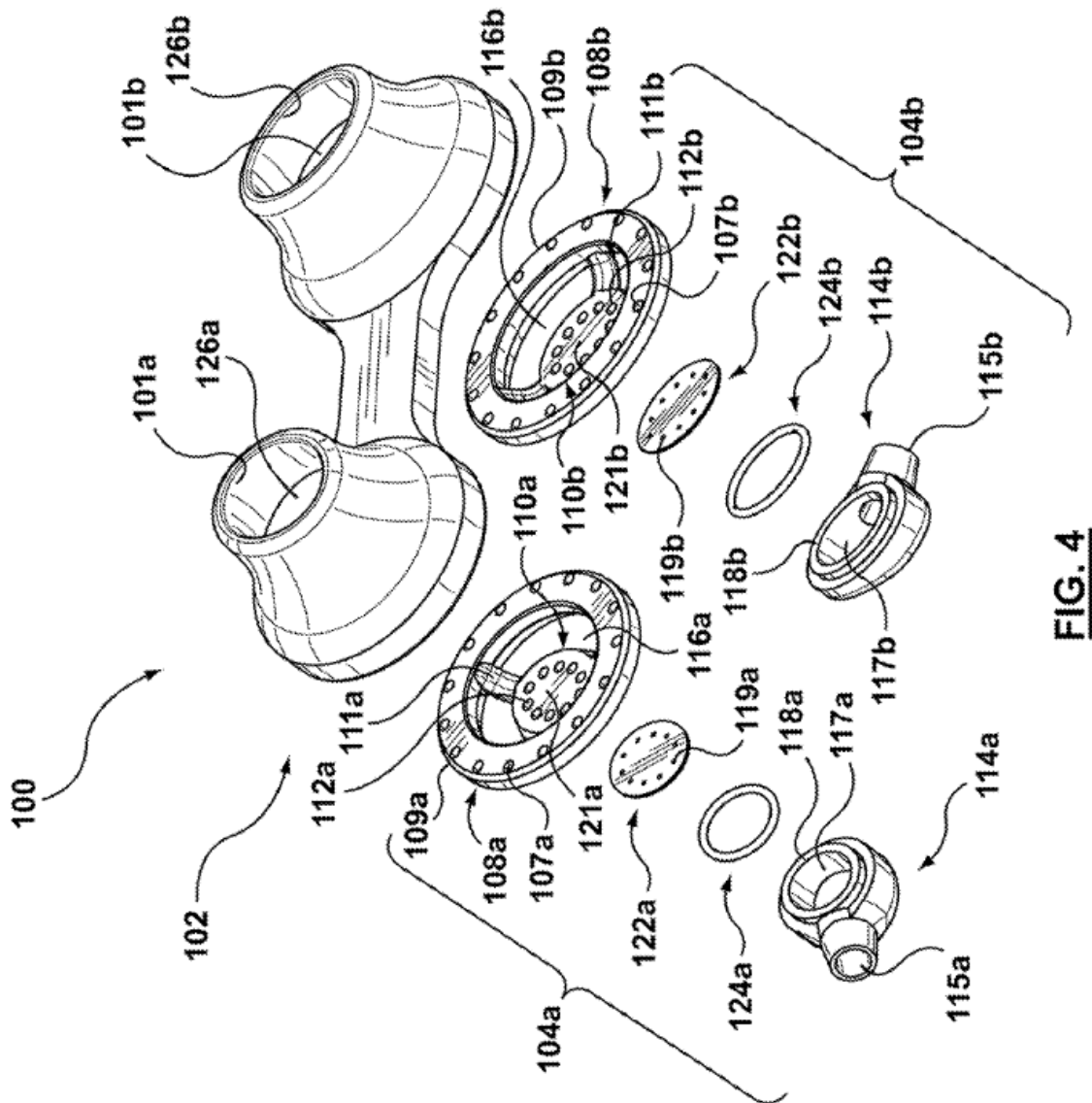


FIG. 4

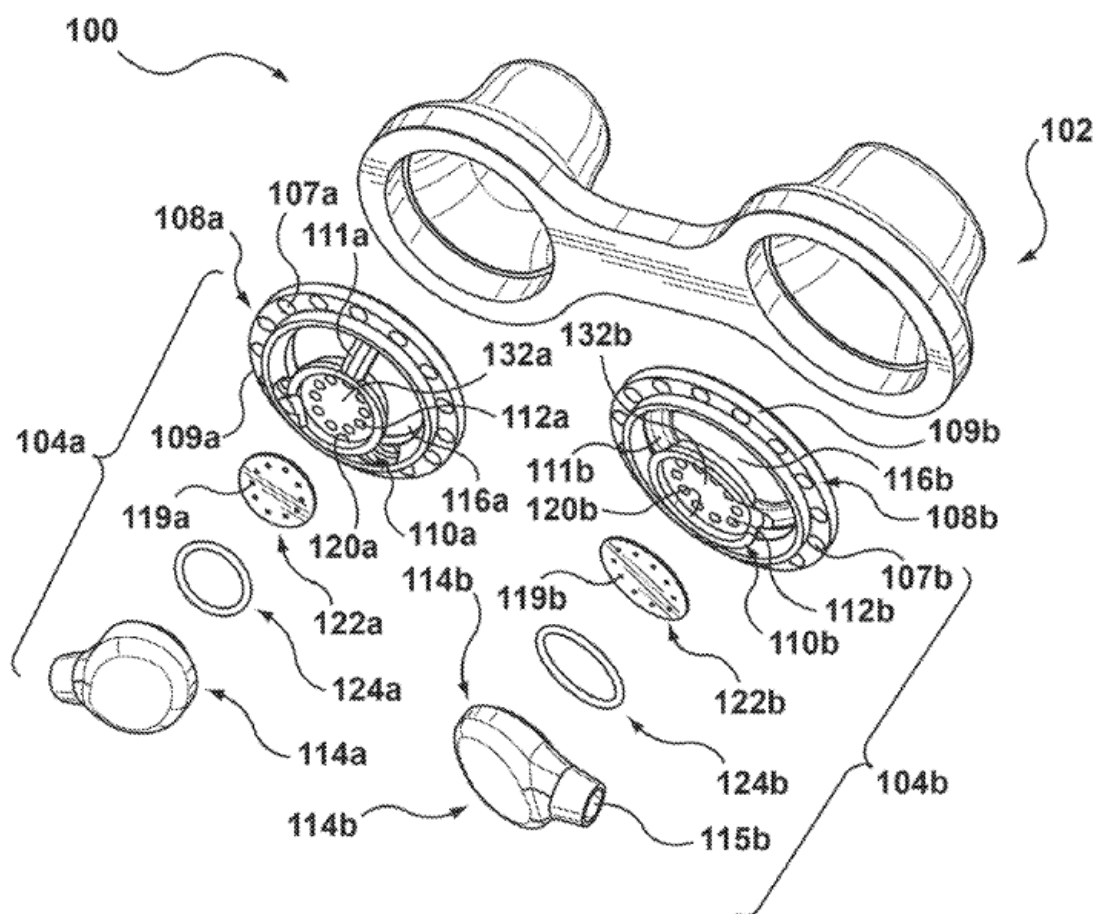


FIG. 5

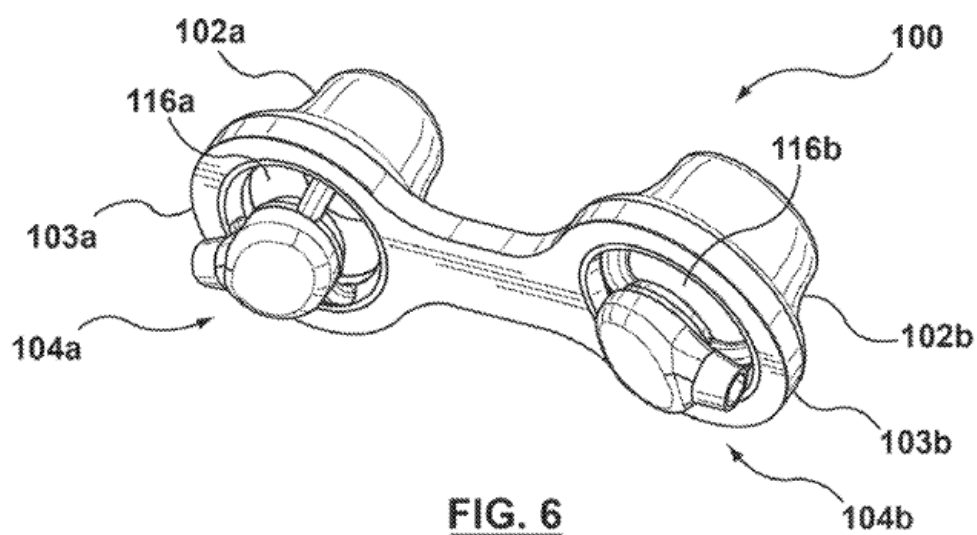


FIG. 6

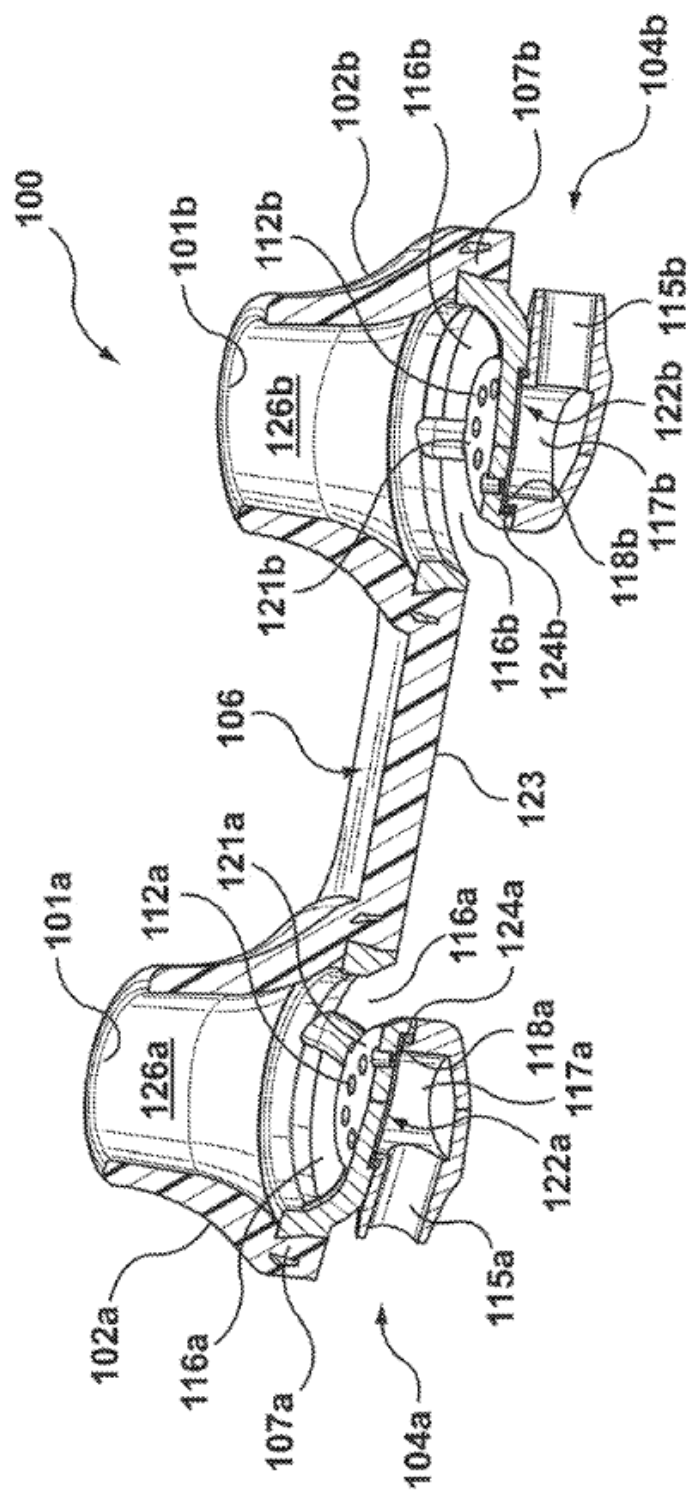


FIG. 7

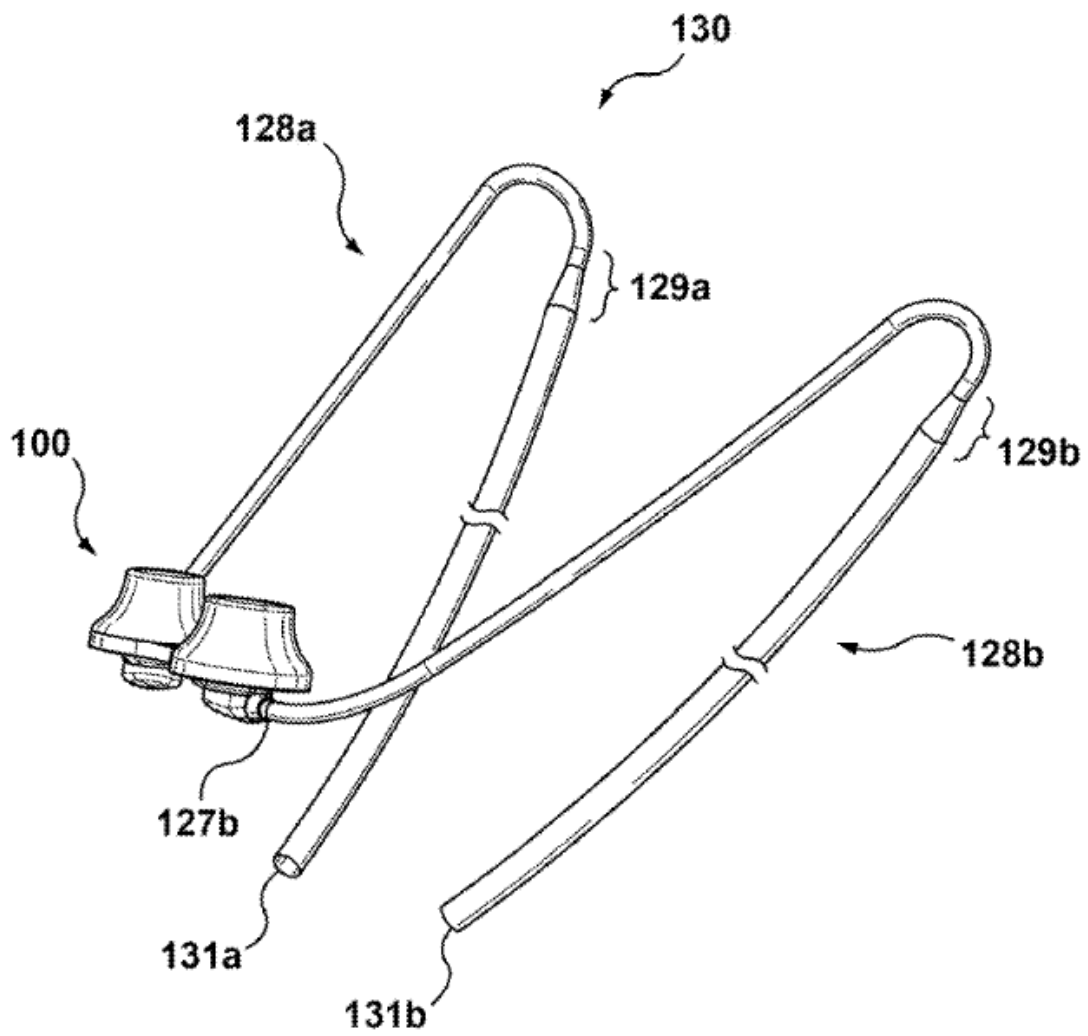


FIG. 8

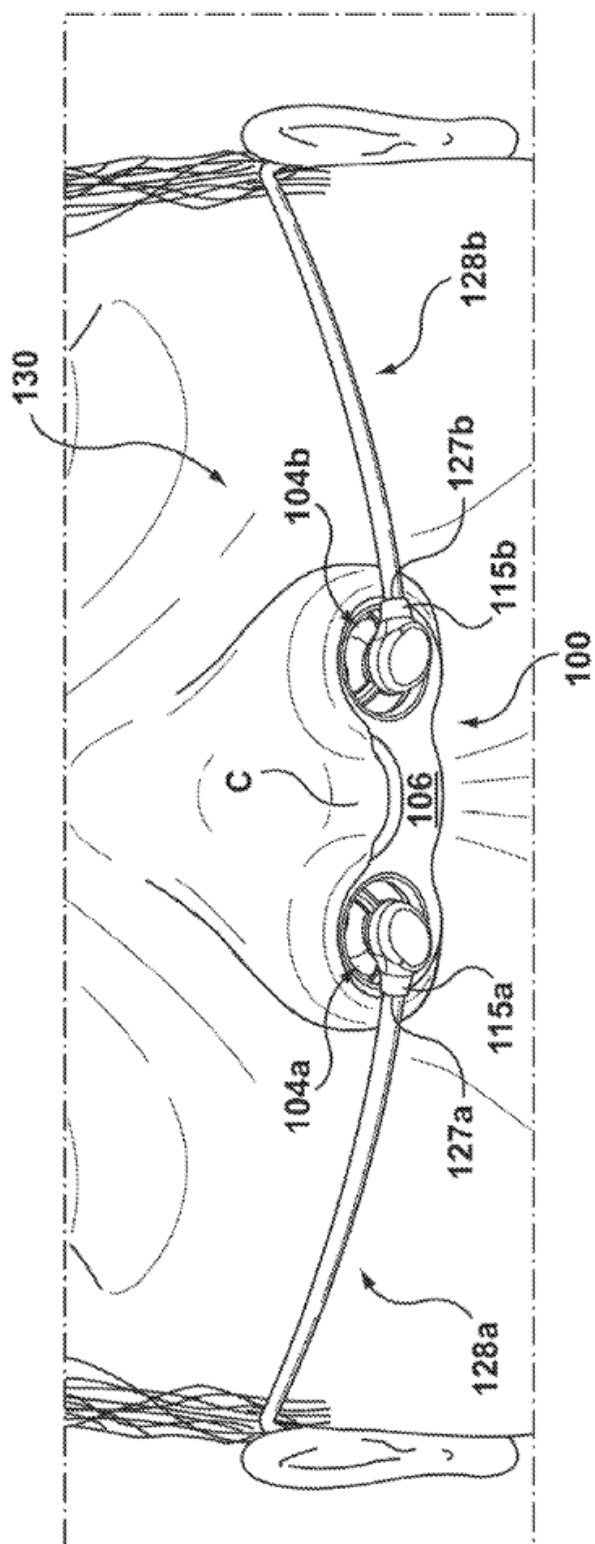


FIG. 9

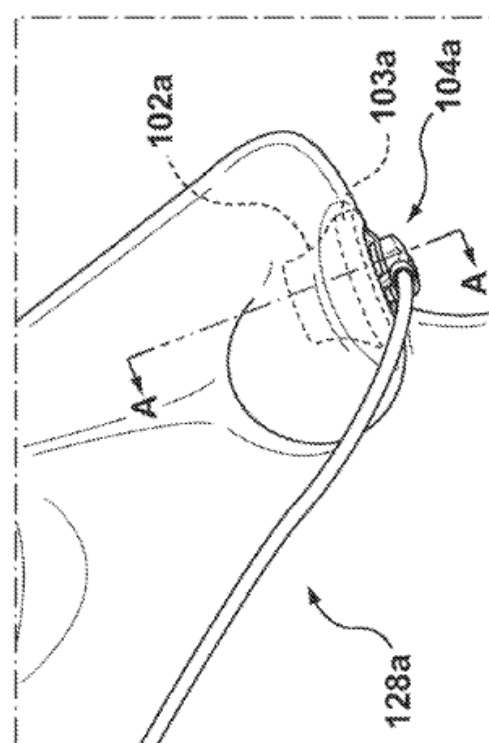


FIG. 10

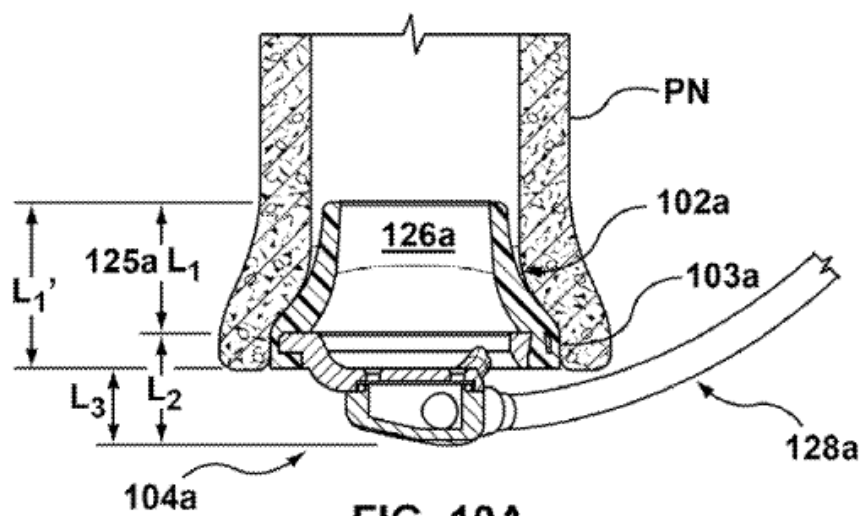


FIG. 10A

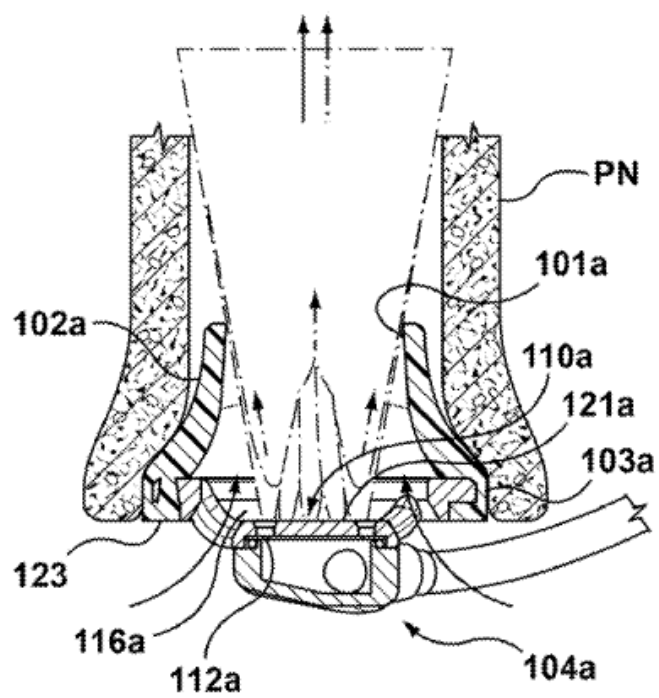


FIG. 10B

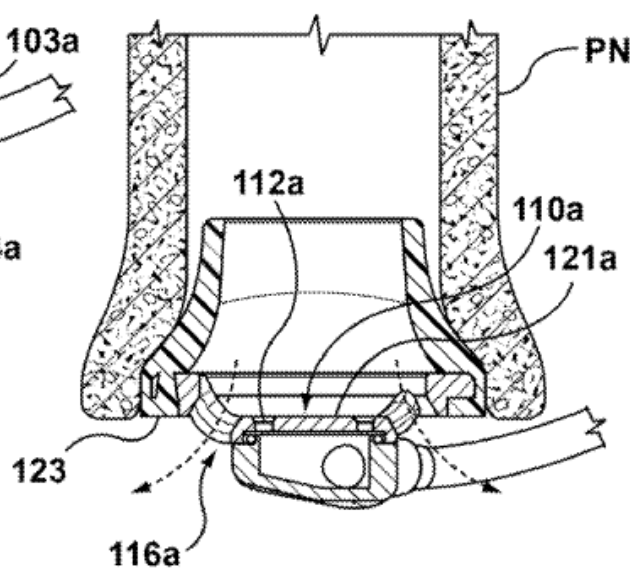


FIG. 10C

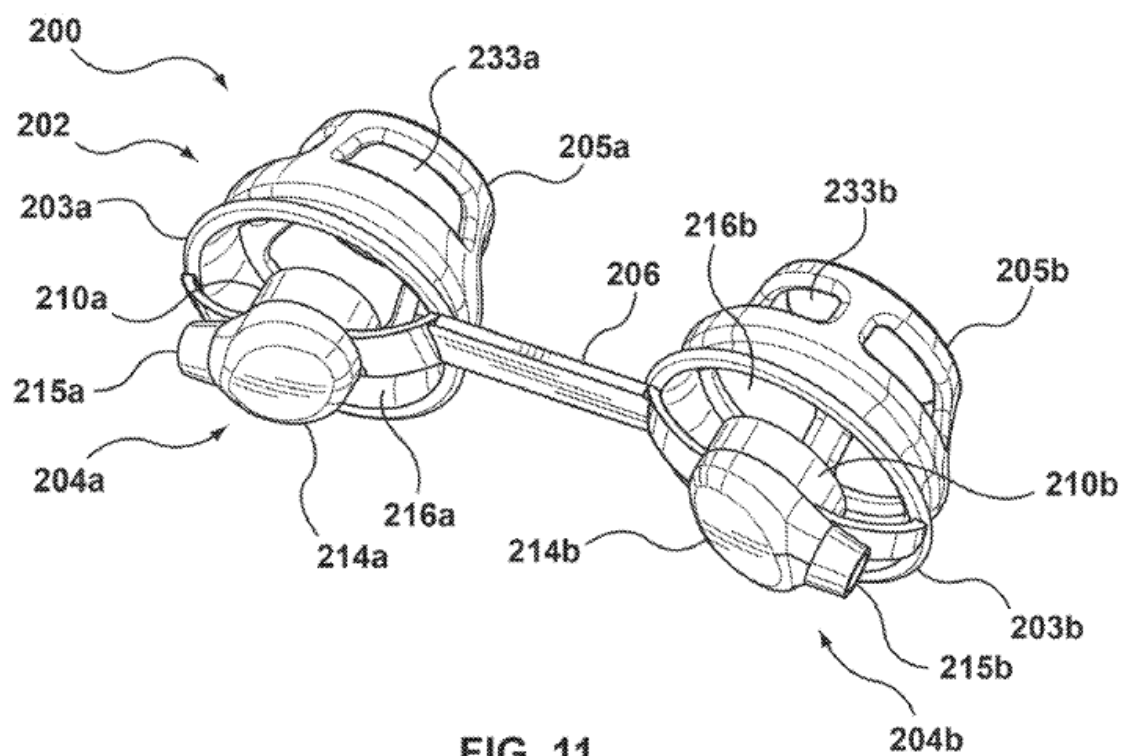


FIG. 11

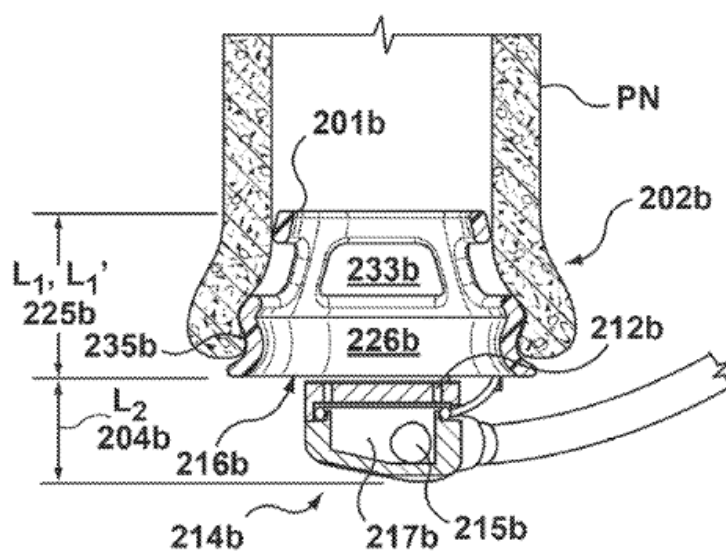


FIG. 11A

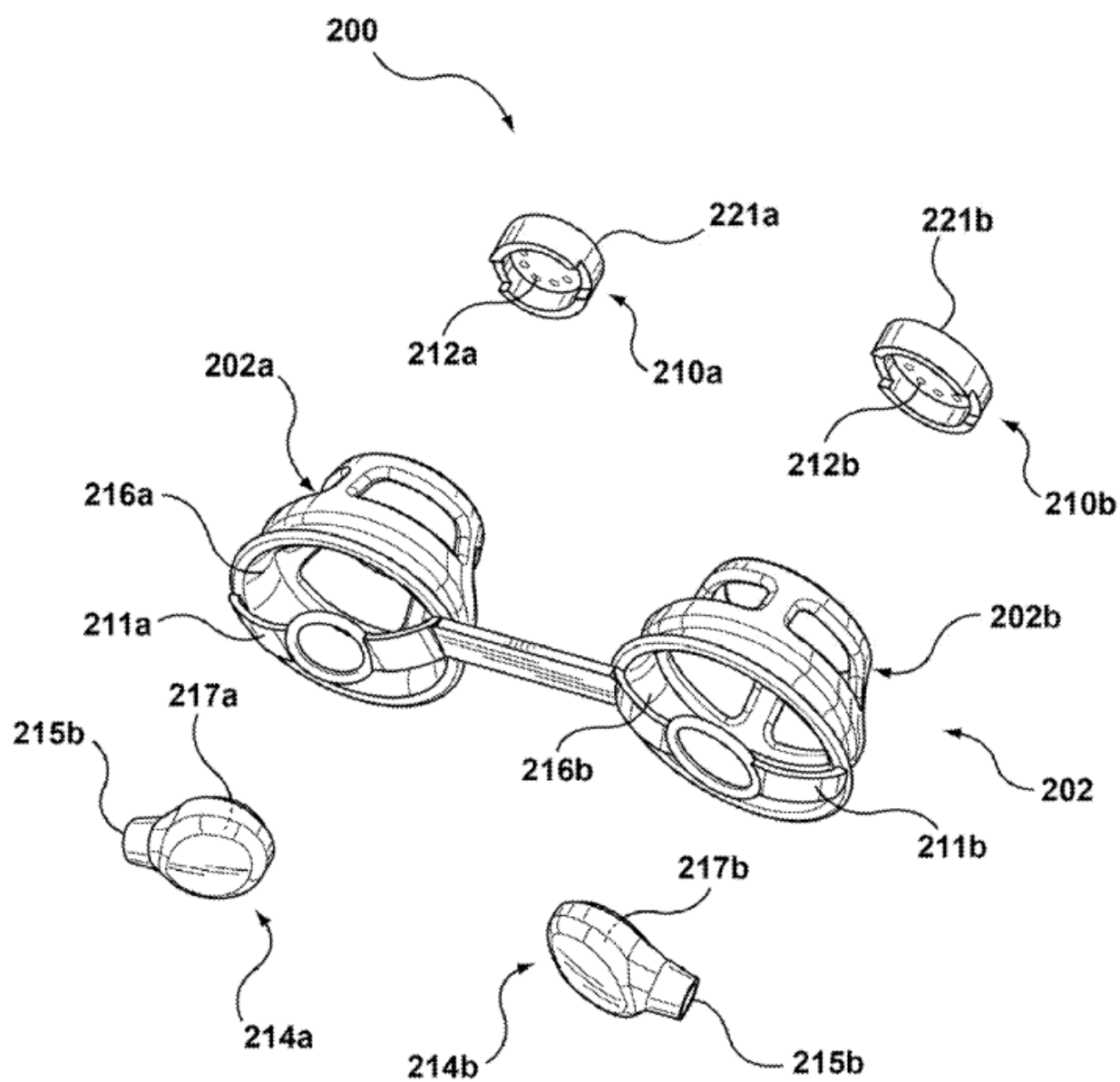


FIG. 12

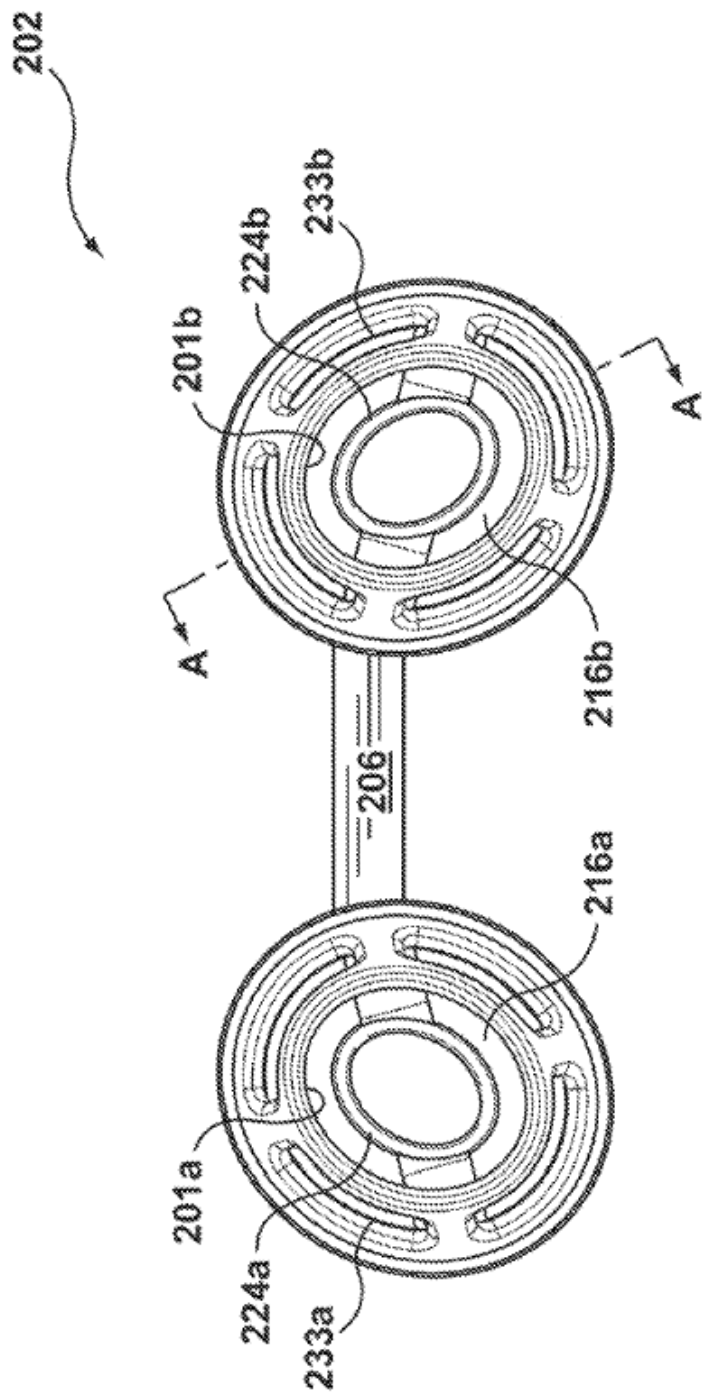


FIG. 13

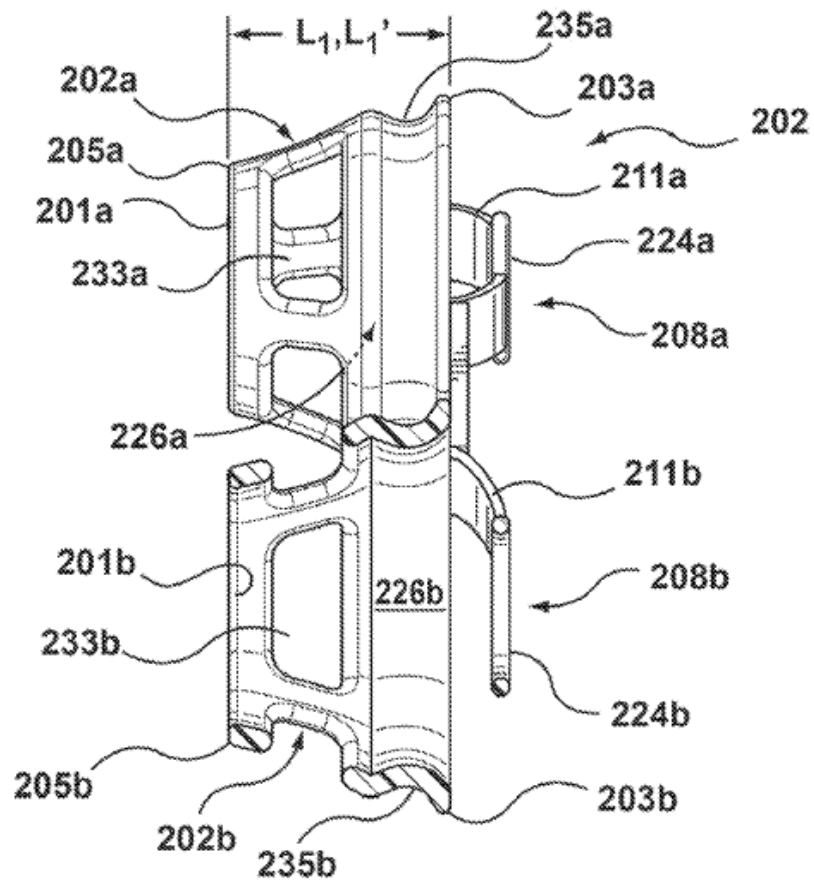


FIG. 14

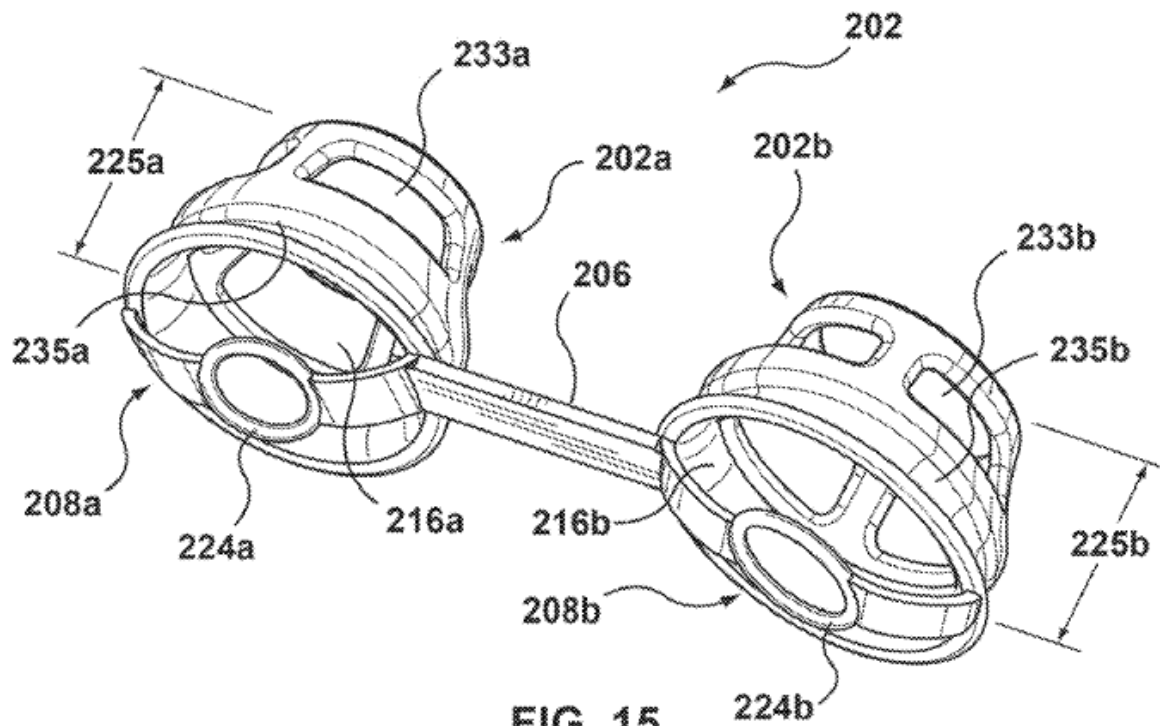


FIG. 15

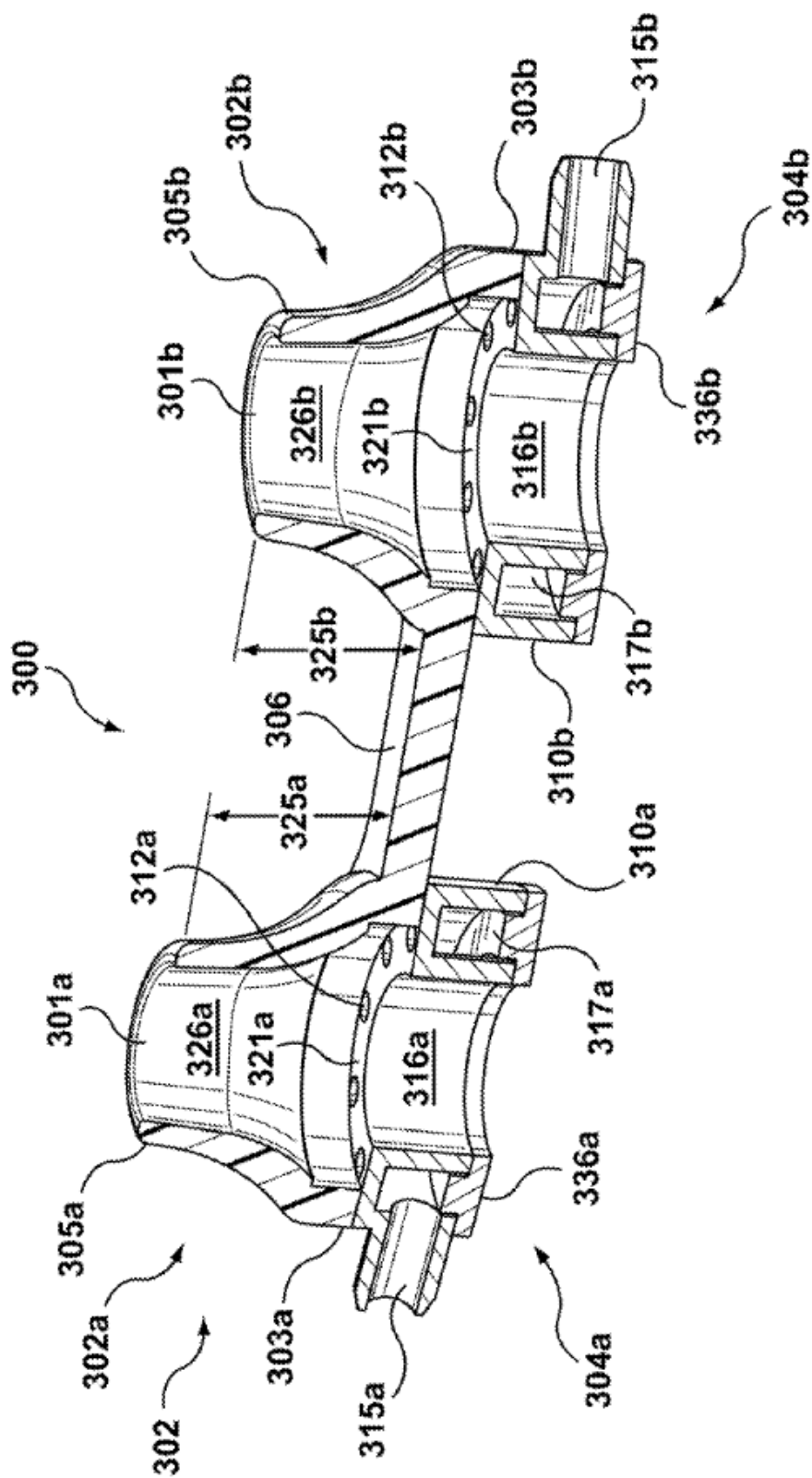


FIG. 16

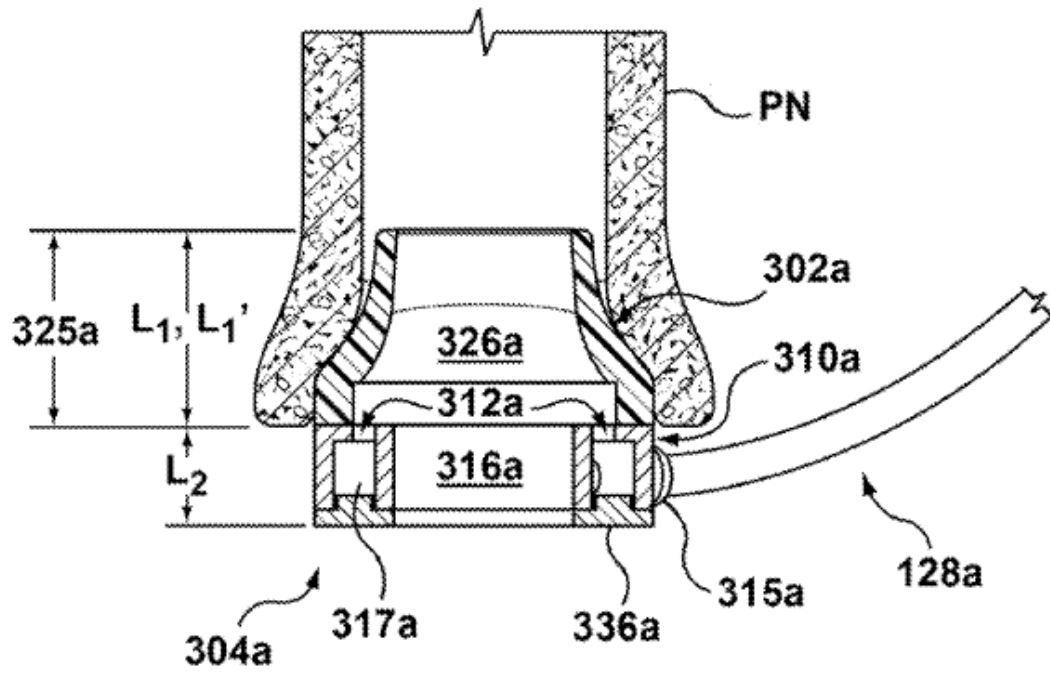


FIG. 16A

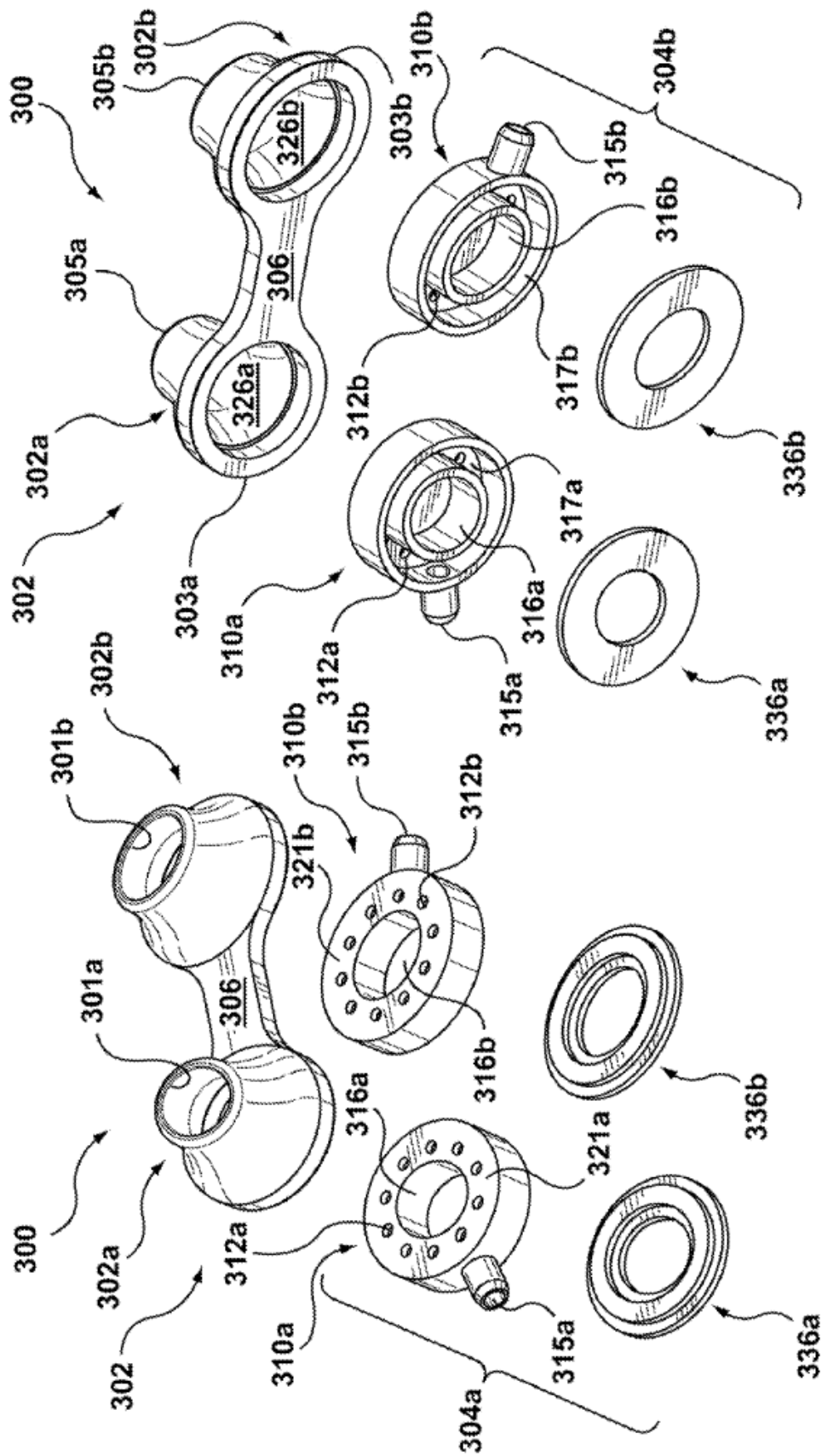


FIG. 17

FIG. 18

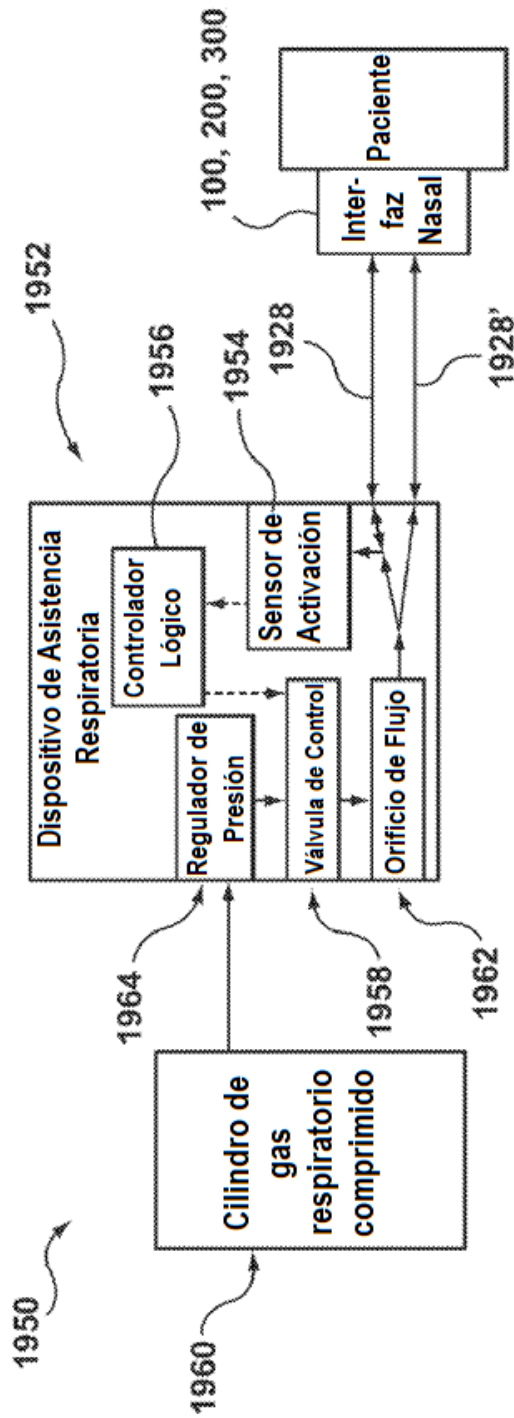


FIG. 19

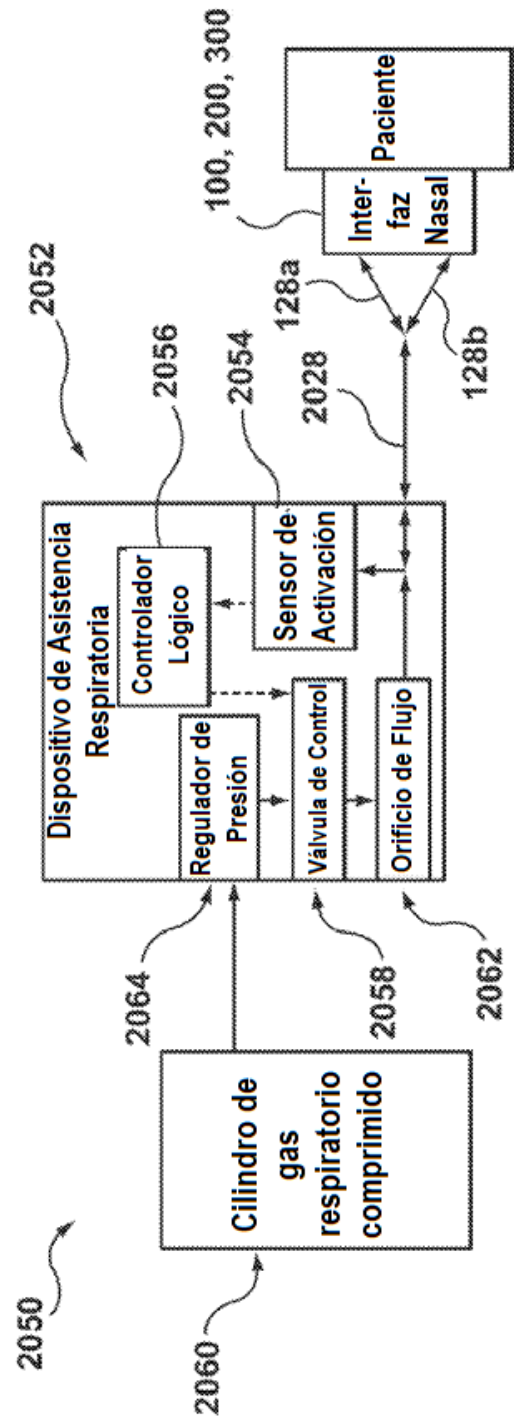


FIG. 20

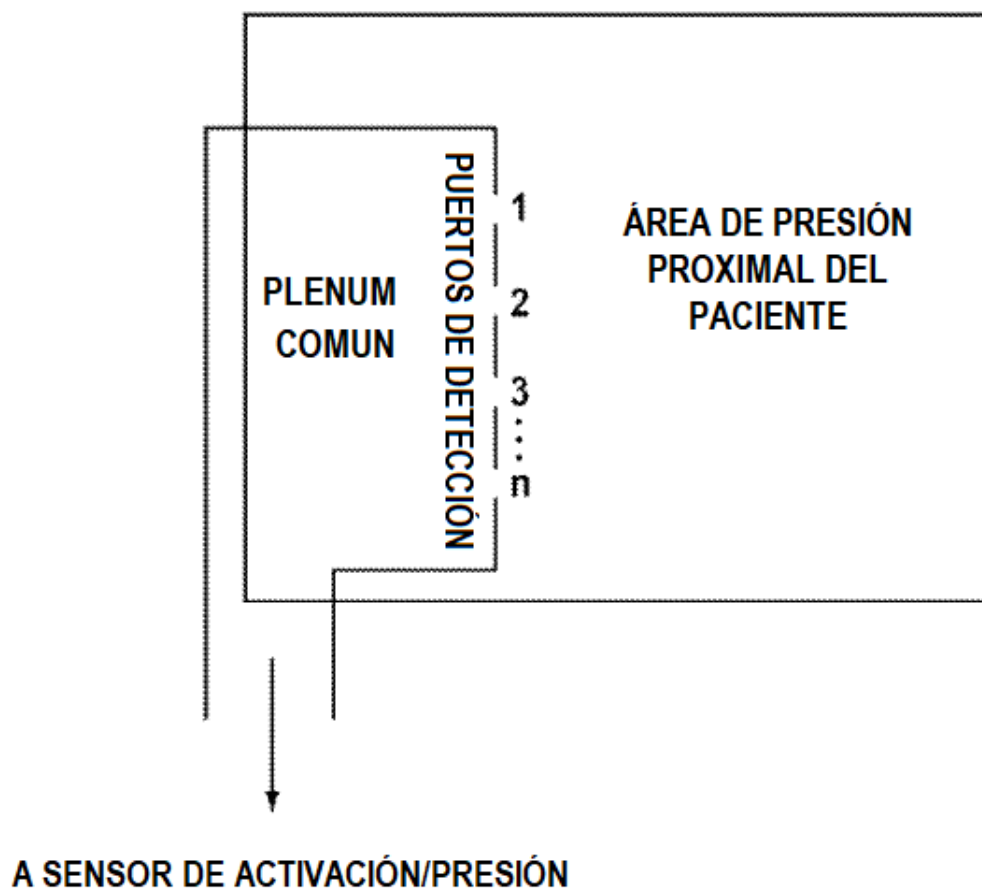


FIG. 21

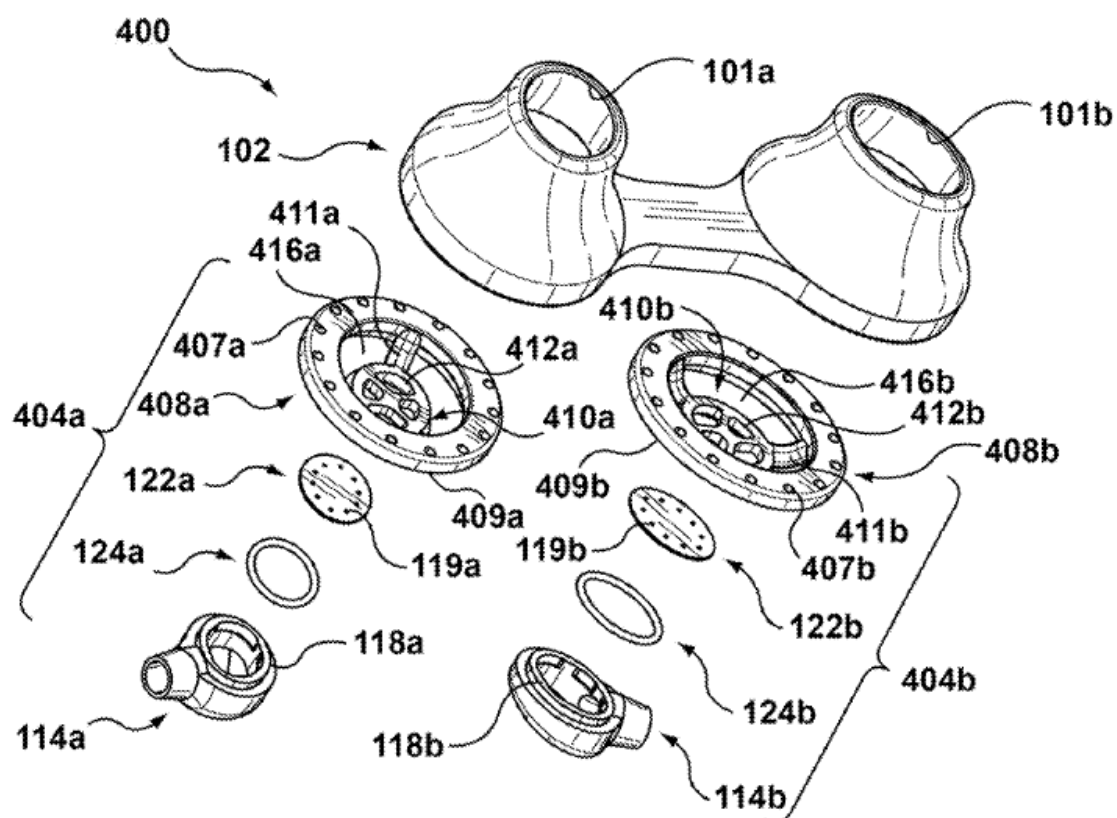


FIG. 22

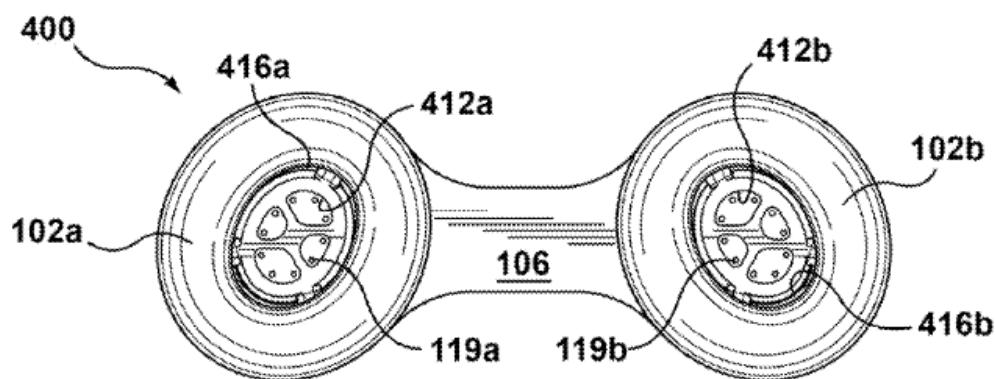


FIG. 23

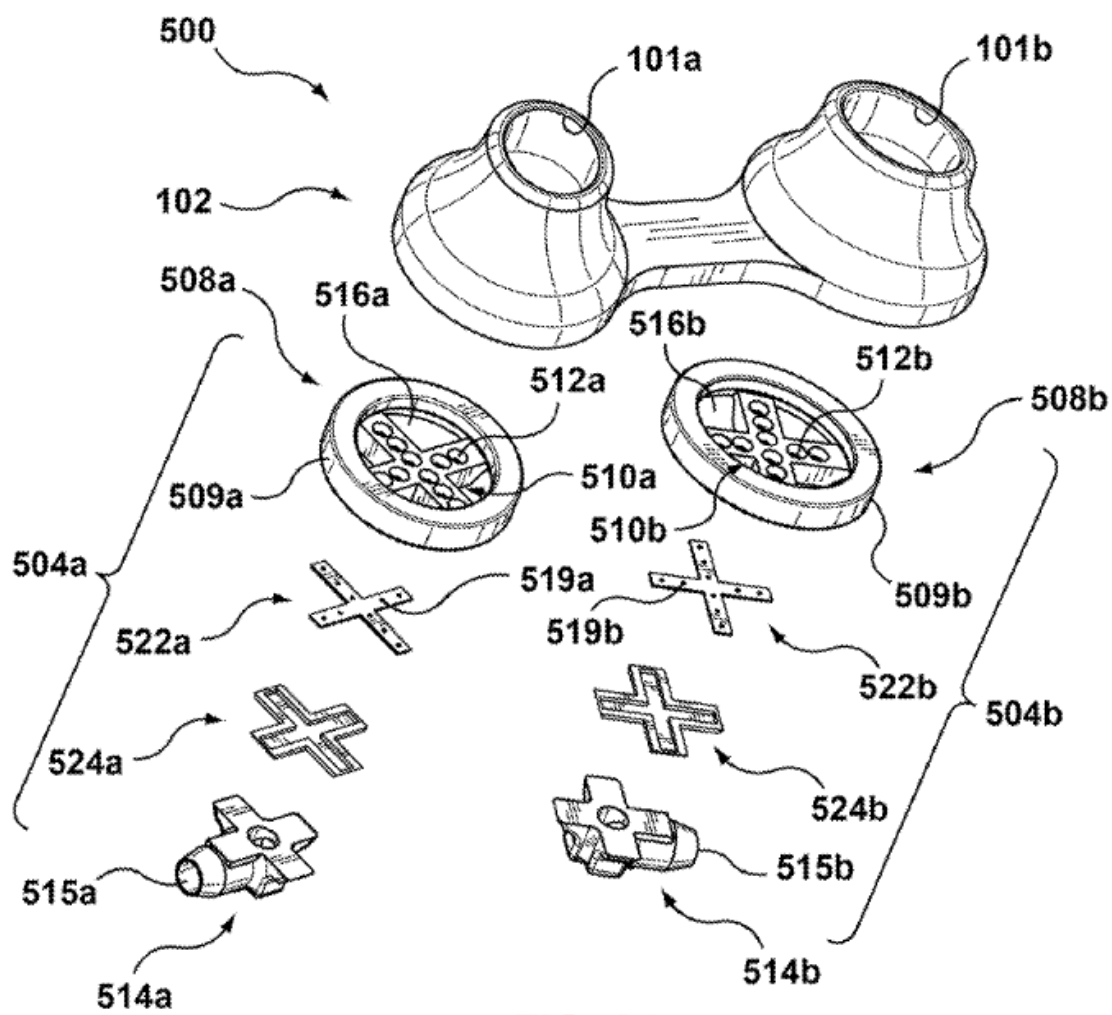


FIG. 24

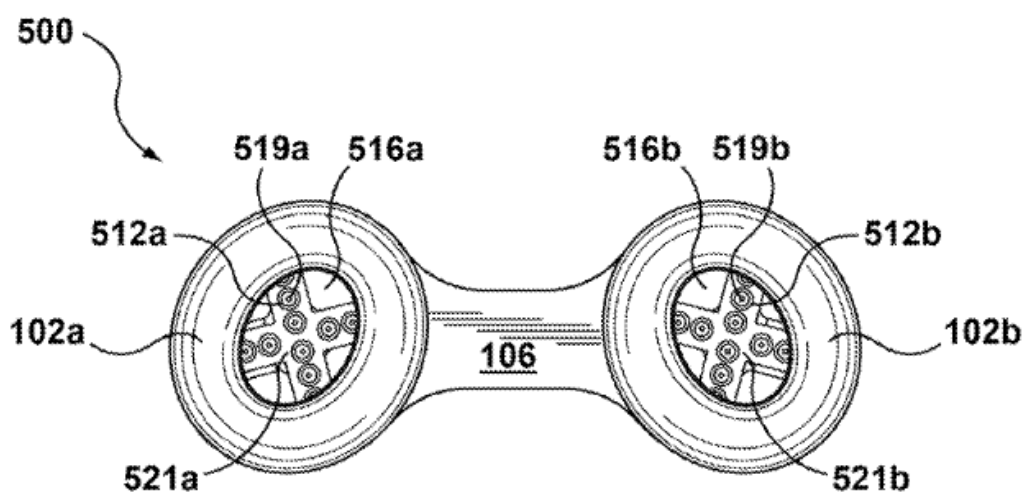


FIG. 26

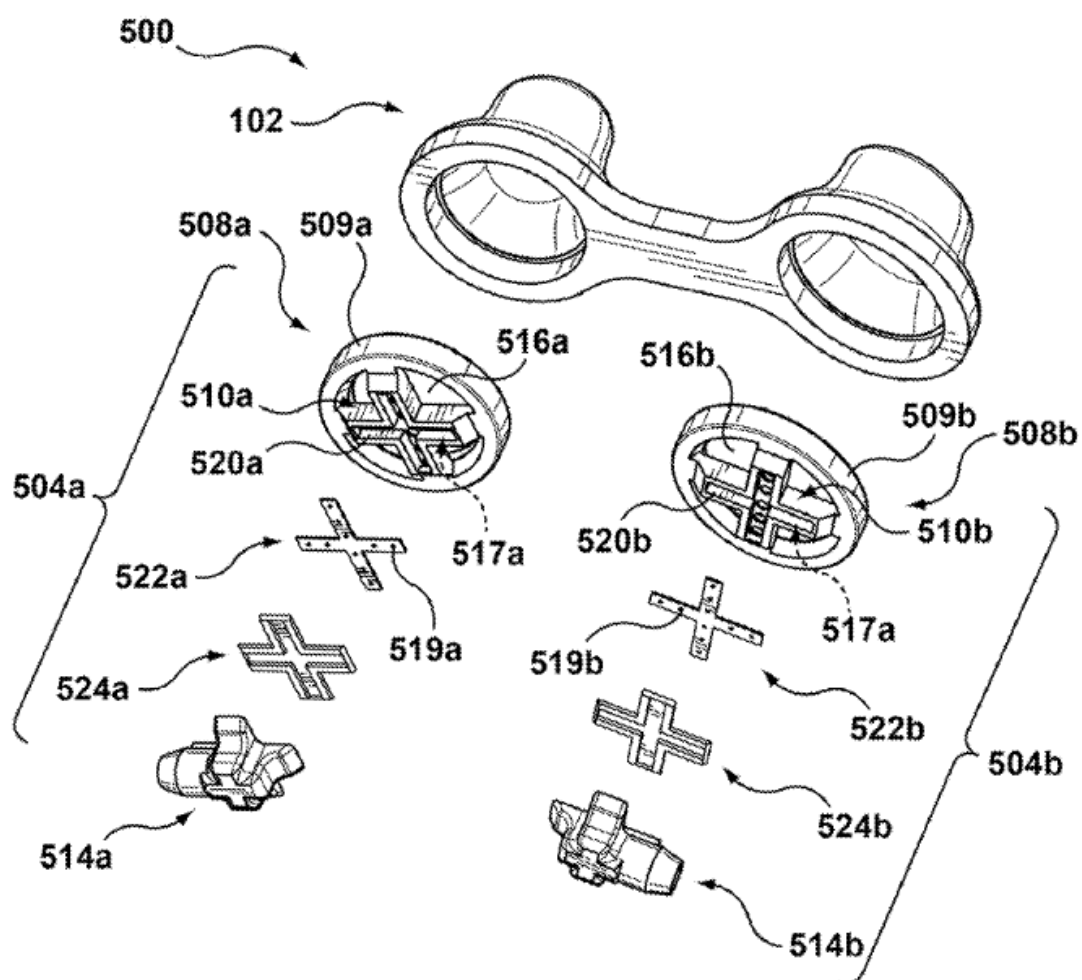


FIG. 25

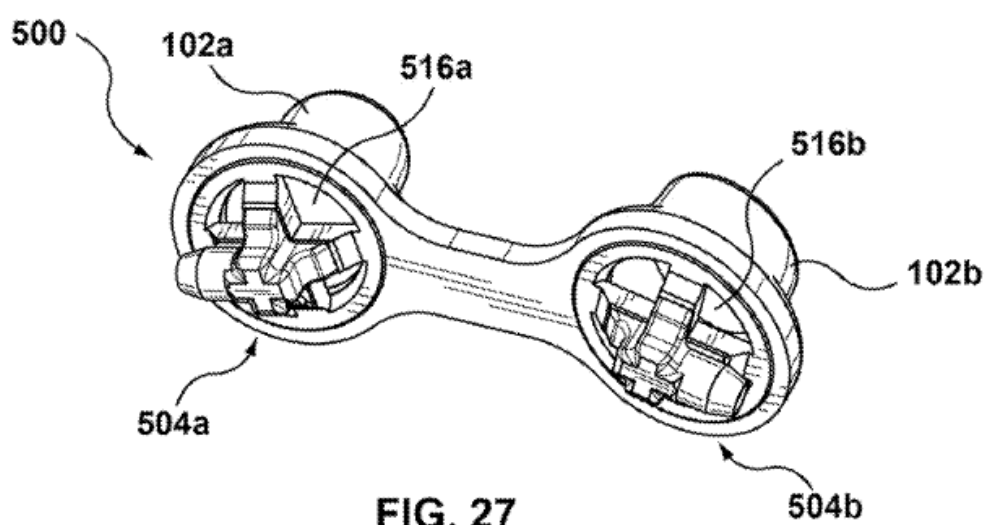


FIG. 27

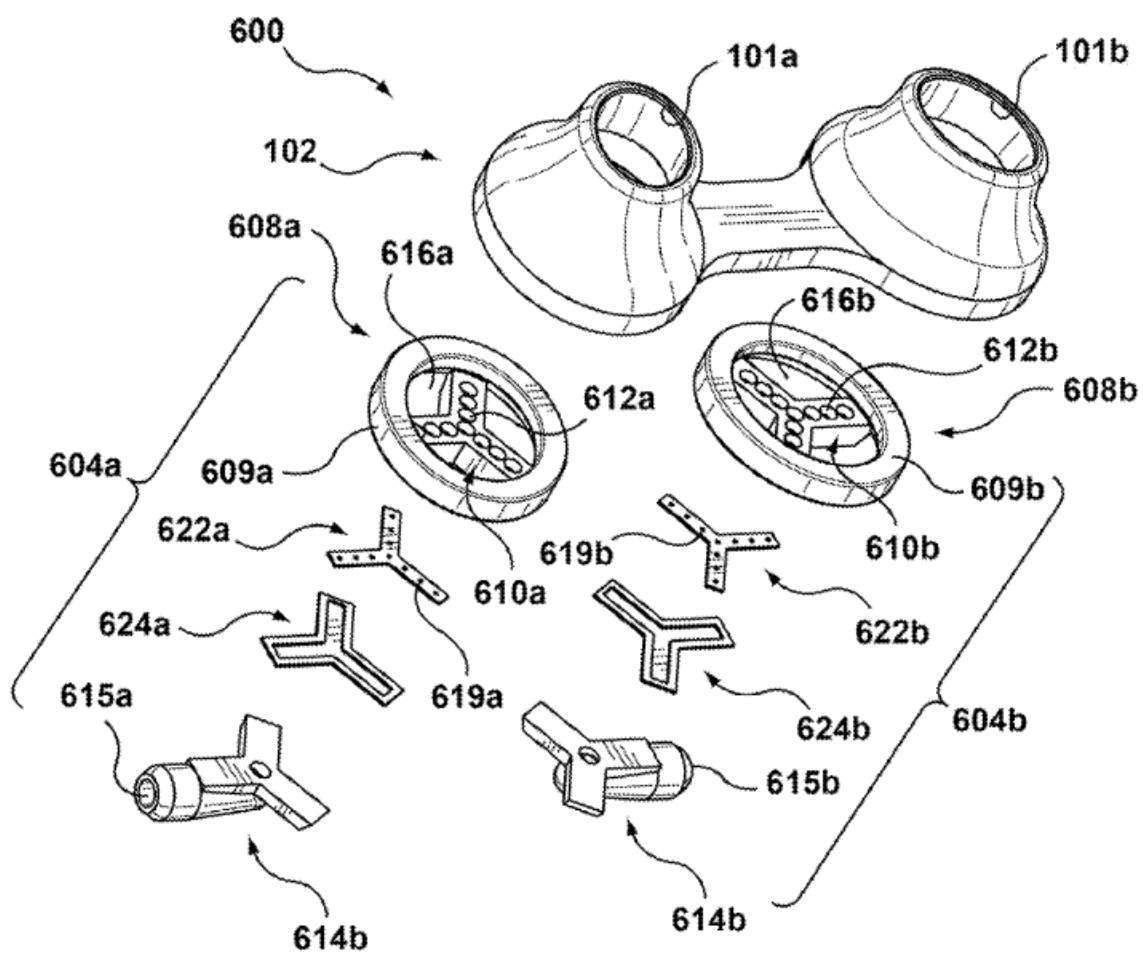


FIG. 28

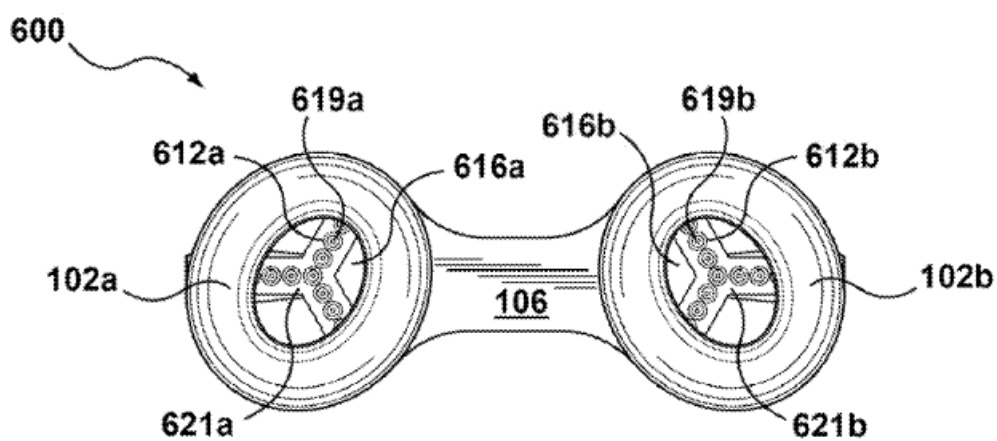


FIG. 30

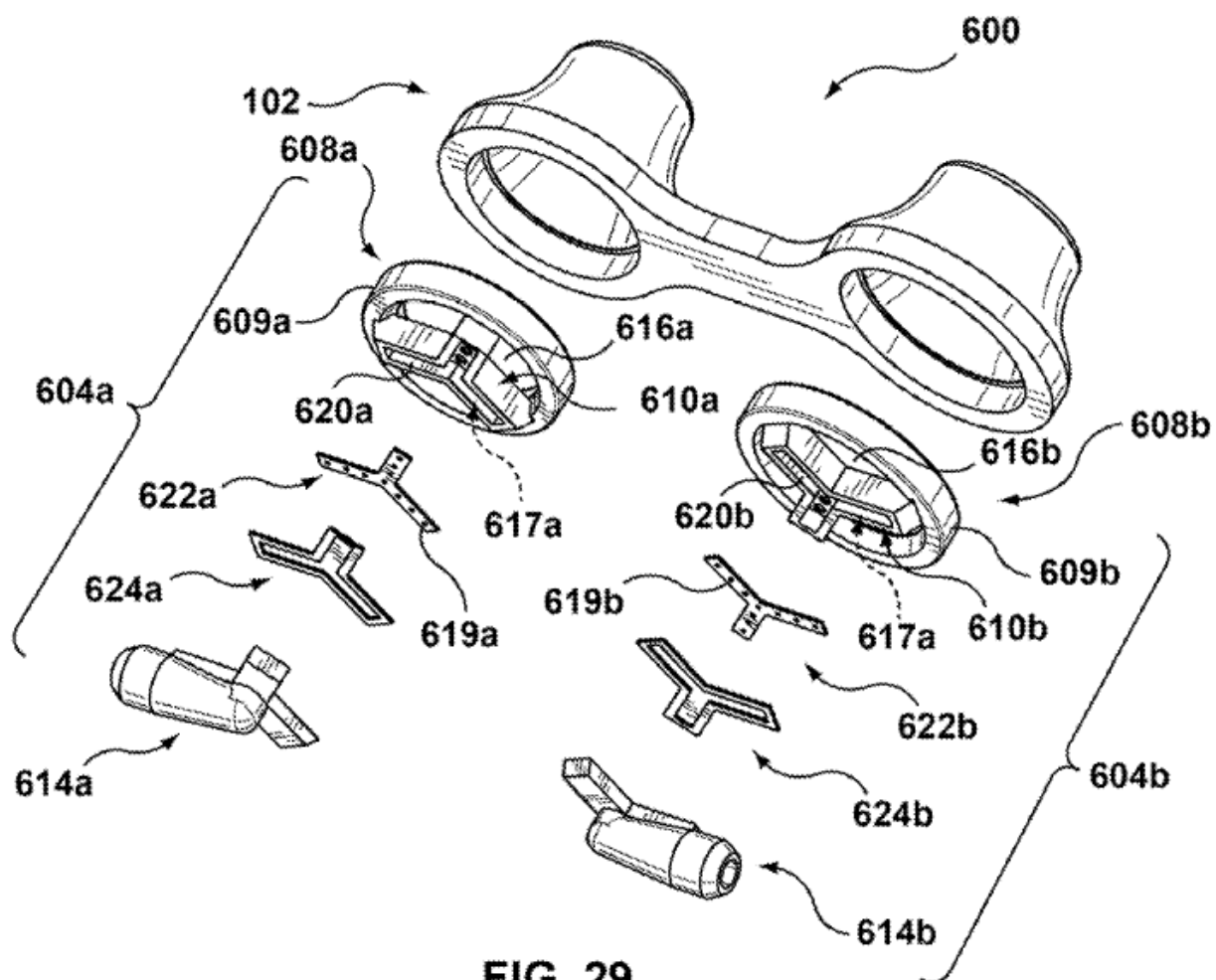


FIG. 29

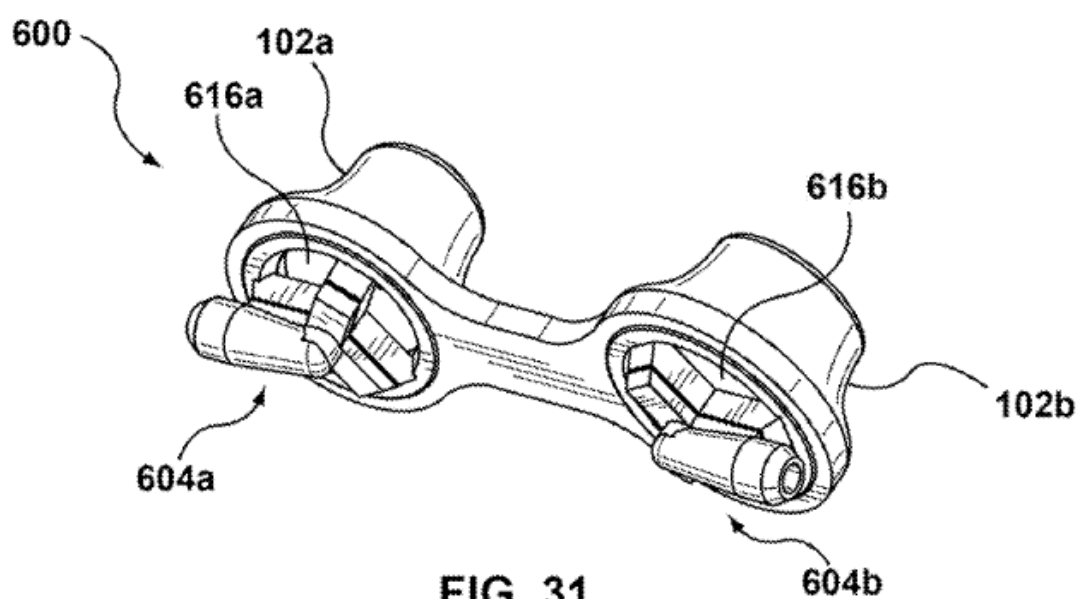


FIG. 31