

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 744 713**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/06** (2006.01)

**A61M 16/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.04.2013 PCT/US2013/036825**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.11.2013 WO13165688**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.04.2013 E 13784280 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.06.2019 EP 2844322**

54 Título: **Interfaz nasal para uso con un sistema de presión de vía aérea nasal**

30 Prioridad:

**30.04.2012 US 201213460643**

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

**26.02.2020**

73 Titular/es:

**CAREFUSION 207, INC. (100.0%)  
3750 Torrey View Court  
San Diego, CA 92130, US**

72 Inventor/es:

**PORTEOUS, ERIC;  
PIERRO, BRIAN W.;  
MANSOUR, KHALID SAID y  
WISE, GEOFF**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 744 713 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

Interfaz nasal para uso con un sistema de presión de vía aérea nasal

Campo

5 La tecnología actual se refiere generalmente a interfaces nasales. Más particularmente, la presente tecnología se refiere a interfaces nasales para uso con un sistema de presión de vía aérea nasal.

Antecedentes

10 La terapia de presión en las vías respiratorias se ha empleado durante muchos años para tratar a pacientes que experimentan dificultades respiratorias debido a una serie de razones. La terapia de presión de la vía aérea implica crear o generar una presión positiva de la vía aérea en un sistema de presión de la vía aérea nasal que se suministra a un paciente a través de una interfaz nasal del paciente, que interactúa directa o indirectamente con la vía aérea nasal del paciente a través de las fosas nasales del paciente.

Un ejemplo de dificultades respiratorias es un bebé con pulmones subdesarrollados, especialmente en el caso de un bebé prematuro o un recién nacido. La terapia de presión de las vías respiratorias evita que los pulmones del bebé colapsen durante la exhalación y ayuda a la expansión pulmonar durante la inhalación.

15 Otro ejemplo de dificultades respiratorias es un individuo que tiene apnea del sueño que hace que una parte de su vía aérea se colapse intermitentemente mientras duerme. La terapia de presión de la vía aérea se puede utilizar para evitar que el paso de la vía aérea se colapse.

20 Existen diferentes tipos de sistemas de presión de las vías respiratorias nasales. Una es la presión positiva continua de la vía aérea (CPAP) que genera presión positiva continua de la vía aérea para el paciente. Un CPAP que se usa con una interfaz nasal se conoce como CPAP nasal (nCPAP). Otros ejemplos de sistemas de presión de la vía aérea incluyen flujo fijo, sistemas de tipo de ventilador y sistemas de flujo variable.

25 El documento US 2007/125387 A1 se refiere a un dispositivo de punta de interfaz nasal infantil para usar con un sistema de presión positiva continua de vía aérea (CPAP). El dispositivo comprende unas puntas nasales primera y segunda que incluyen cada una un segmento de fuelle, una punta que se extiende desde el segmento de fuelle, la punta adaptada para la inserción dentro de la nariz de un bebé y termina en un extremo de punta opuesto al segmento de fuelle; un lumen que se extiende a través de la punta y se abre en el extremo de la punta, en el que, en un estado no deformado, un eje central del lumen según lo definido por el segmento de fuelle está desplazado transversalmente desde un eje central del lumen según lo definido por el extremo de la punta. El dispositivo comprende además una base conectada a cada una de las puntas nasales y adaptada para acoplarse a un generador de CPAP, formando la base un primer y un segundo paso conectados de forma fluida a los respectivos lúmenes primero y segundo.

30 El documento US 2007/125379 A1 se refiere a un dispositivo nasal de presión positiva continua en las vías respiratorias (nCPAP) para usar con un sistema nCPAP. El dispositivo comprende un cuerpo generador que define un lado del paciente y un lado de escape, y forma circuitos de flujo de fluido primero y segundo, cada uno de los cuales incluye un tubo que define un pasaje que forma una línea central axial, un extremo proximal en el cual el pasaje está abierto hacia el lado del paciente, un extremo distal en el cual el pasaje está abierto hacia el lado del escape; los circuitos de flujo de fluido primero y segundo incluyen además boquillas primera y segunda asociadas con el tubo y cada una define un extremo de entrada abierto a un suministro de fluido, un extremo de salida abierto al pasaje, en donde cada boquilla está adaptada para emitir una corriente de chorro de fluido desde el extremo de salida a lo largo de un eje de dirección de flujo; los ejes de dirección de flujo de las boquillas primera y segunda correspondientes no son paralelos entre sí y con respecto a la línea central axial del pasaje correspondiente.

35 El documento US 2010/258128 A1 se refiere a una máscara de interfaz nasal infantil para usar con un sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (nCPAP). La máscara comprende un cuerpo de máscara que forma una cavidad y se define por una porción delantera, una porción de cubierta intermedia y una porción trasera. La porción delantera termina en un borde delantero que forma una abertura abierta a la cavidad y tiene una forma generalmente triangular para colocarse sobre la nariz del paciente, y la porción posterior incluye un segmento de fuelle caracterizado por una mayor flexibilidad en comparación con una flexibilidad de la porción de carcasa intermedia; una base que se extiende desde la porción posterior opuesta a la porción delantera, formando la base al menos un paso que se extiende longitudinalmente a través de un grosor de la base desde una abertura en una cara posterior de la base y permanentemente abierta de manera fluida a la abertura, en donde un eje de la abertura se cruza con la abertura; la porción de carcasa intermedia se puede mover longitudinalmente y pivotar lateralmente con respecto a la base a través del segmento de fuelle.

50 El documento US 2012/080033 A1 se refiere a un dispositivo nasal de presión positiva continua en la vía aérea para su uso en un sistema CPAP para ayudar a la respiración del paciente. El dispositivo comprende un cuerpo generador que forma una entrada para la conexión de fluido a una fuente de gas presurizado, una cámara conectada de forma fluida a la entrada, primer y segundo circuitos de flujo conectados de forma fluida a la cámara.

55

5 Cada uno de los circuitos de flujo incluye una boquilla que define un extremo de entrada y un extremo de salida, el extremo de entrada conectado de manera fluida a la cámara y el extremo de salida que tiene un diámetro menor que un diámetro del extremo de entrada y un canal. El canal define un lado de la boquilla conectado de manera fluida al extremo de salida de la boquilla, un lado del paciente opuesto al lado de la boquilla para dirigir el gas hacia y desde la nariz del paciente, una primera región de rampa entre la boquilla y los lados del paciente, la primera región de rampa se estrecha en diámetro hacia el lado del paciente, y una segunda región de rampa entre la primera región de rampa y el lado del paciente, la segunda región de rampa se expande en diámetro hacia el lado del paciente. Cada uno de los circuitos de flujo incluye además un puerto abierto conectado de manera fluida al canal en una ubicación entre el lado de la boquilla y el lado del paciente. La boquilla crea una corriente de chorro a partir de gas presurizado en la cámara, la corriente de chorro se suministra al canal y se puede desviar al puerto abierto.

#### Dibujos

15 La figura 1 representa una vista en sección transversal vertical de un cabezal generador y una interfaz nasal del paciente, de acuerdo con una realización.

La figura 2 representa una vista isométrica de un cabezal generador y una interfaz nasal del paciente, de acuerdo con una realización.

La figura 3A representa una vista despiezada de un ejemplo de la característica de alineación de la interfaz nasal del paciente con respecto al puerto de la línea de presión proximal, de acuerdo con una realización.

La figura 3B representa una vista despiezada de un ejemplo de la característica de interferencia de la interfaz nasal del paciente con respecto al puerto de la línea de presión proximal, de acuerdo con una realización.

20 La figura 3C representa el lado inferior del puerto de la línea de presión proximal que entra en contacto con la característica de interferencia que causa un espacio notable entre el cabezal generador y la interfaz nasal del paciente, de acuerdo con una realización.

La figura 4 representa una vista inferior del cabezal generador insertada en la interfaz nasal del paciente, de acuerdo con una realización.

25 La figura 5 representa ejemplos de interfaces nasales del paciente, de acuerdo con diversas realizaciones.

Los dibujos a los que se hace referencia en esta descripción no deben entenderse como dibujados a escala a menos que se indique específicamente.

Las realizaciones de la presente invención están definidas por las reivindicaciones.

#### Descripción de realizaciones

30 Un sistema de presión de la vía aérea que se puede utilizar para proporcionar presión de aire a las fosas nasales de una persona, directa o indirectamente, se conoce como un sistema de presión de la vía aérea nasal. El sistema de presión de las vías respiratorias nasales genera presión de aire que puede suministrarse a través de tubos a un cabezal generador, que a su vez está acoplado a la interfaz nasal del paciente. Las interfaces nasales de un paciente pueden ser de tipo de punta o de máscara, entre otras. El tipo de punta generalmente incluye dos puntas que se pueden insertar en las fosas nasales del paciente. El tipo de máscara es una estructura en forma de copa que puede cubrir la nariz de la persona.

Típicamente, una interfaz nasal del paciente es para uso de un solo paciente. Por lo general, la interfaz nasal del paciente se descarta antes de los 14 días de uso.

40 Los cabezales generadores convencionales y las interfaces nasales convencionales del paciente son difíciles de acoplar, lo que genera fugas a través de espacios entre ellos. En el caso de que no estén correctamente acoplados, el sistema de presión de las vías respiratorias nasales indicaría que hay una presión reducida debido a una fuga. Sin embargo, con los componentes convencionales es difícil para el operador determinar que la fuga se debe a un pequeño espacio entre el cabezal generador y la interfaz nasal del paciente. Por lo tanto, los operadores responden con frecuencia al ver la presión reducida apretando la interfaz a la cara del paciente, lo que aumenta la posibilidad de irritación de la piel, daños en la piel o molestias para el paciente. La iluminación tenue, como se encuentra con frecuencia en las unidades de cuidados intensivos neonatales (NICUs), aumenta especialmente la probabilidad de inserción incorrecta y aumenta la dificultad de determinar la causa del problema cuando hay una fuga.

45 Si hay una oclusión o una fuga entre el cabezal generador y la interfaz nasal del paciente, el paciente no recibirá el beneficio de la presión de aire positiva generada por el sistema de presión de la vía aérea nasal. Lograr un sellado adecuado entre el cabezal generador y la interfaz nasal del paciente es especialmente importante cuando la persona que recibe la terapia está en mayor riesgo, como un bebé prematuro o un bebé con capacidad pulmonar reducida.

- La invención se define por la reivindicación 1 adjunta. Por lo tanto, de acuerdo con varios ejemplos, se proporcionan un cabezal generador y una interfaz nasal del paciente que se acoplan entre sí para proporcionar un sello que evita que se filtre aire entre el cabezal generador y la interfaz nasal del paciente. Además, según diversos ejemplos, se proporciona una interfaz nasal del paciente que incluye una porción hembra que se envuelve alrededor de una porción macho de un cabezal generador que se inserta en la porción hembra de la interfaz nasal del paciente. Además, de acuerdo con varios ejemplos, las características de registro respectivas están asociadas con el cabezal generador y la interfaz nasal del paciente para proporcionar retroalimentación, en forma de un ruido audible o un chasquido táctil, a la persona que conecta el cabezal generador y la interfaz nasal del paciente.
- Con frecuencia es difícil alinear adecuadamente las interfaces nasales convencionales del paciente con el cabezal generador. Por ejemplo, un operador puede invertir la orientación de la interfaz nasal del paciente con respecto al cabezal generador. Se han visto casos en los que el operador ha doblado las puntas en una interfaz de tipo punta que hace que las puntas se claven en las paredes internas de las fosas nasales del paciente. Además, la alineación incorrecta puede provocar fugas. Por lo tanto, según un ejemplo, se proporciona una característica de alineación para permitir que un operador determine que la interfaz nasal del paciente esté alineada correctamente con el cabezal generador. Según un ejemplo, se proporciona una función de interfaz para permitir que un operador determine que la interfaz nasal del paciente no está alineada correctamente con el cabezal generador.
- Por lo tanto, de acuerdo con varios ejemplos, se proporcionan el cabezal generador y la interfaz nasal del paciente que son adecuados para su uso en un hospital, en una unidad de cuidados intensivos, en un centro de atención, en un hogar o en una clínica del sueño, entre otros. Varios ejemplos proporcionan facilidad de uso en un entorno oscuro, como una UCIN.
- La figura 1 representa una vista en sección transversal vertical de un cabezal generador y una interfaz nasal del paciente, de acuerdo con una realización. La interfaz 130 nasal del paciente puede estar hecha de silicona o material similar a la silicona. Por ejemplo, la interfaz 130 nasal del paciente, por ejemplo, puede estar hecha de silicio moldeada, vinilo blando o elastómero termoplástico, entre otras cosas.
- El cabezal 110 generador, por ejemplo, puede estar hecho de un plástico que sea más rígido que el material del que está hecha la interfaz 130 nasal del paciente. El cabezal 110 generador, por ejemplo, puede estar hecho de un plástico rígido o sustancialmente rígido.
- El cabezal 110 generador incluye una porción 115 macho y un puerto 111 de la línea de presión proximal, entre otras cosas, de acuerdo con una realización. La porción 115 macho proporciona un área 116 de sellado en la superficie exterior de la porción 115 macho. El cabezal 110 generador proporciona una forma geométrica que incluye un soporte 113 externo orientado hacia la parte inferior del cabezal 110 generador con una muesca 114 sobre el soporte 113 externo y un labio 112 sobre la muesca 114. Como se muestra en la figura 1, el soporte 113 externo se aproxima a la forma de un triángulo que sobresale. Sin embargo, varias realizaciones se adaptan bien a otras formas, tales como semicírculos o una forma que se aproxima a un cuadrado, entre otras. Según una realización, el soporte 113 externo del cabezal 110 generador es convexo.
- La interfaz 130 nasal del paciente, de acuerdo con una realización, incluye una porción 138 hembra, un labio 131, pestañas 135 en cada lado, dos puntas 136 y una característica 137 de alineación. Las puntas 136 se pueden insertar en las fosas nasales del paciente. La porción 138 hembra incluye una muesca 134 interna, una pared 133 inclinada y está orientada hacia la base 132 de la interfaz 130 nasal del paciente. La pared 133 inclinada, de acuerdo con una realización, tiene una circunferencia más grande hacia la base 132 que hacia la muesca 134 interna. El labio 131 está ubicado a lo largo de la parte superior de la base 132 de la interfaz 130 nasal del paciente. La porción 138 hembra proporciona un área 139 de sellado en la superficie interna de la porción 138 hembra.
- Como se muestra en la figura 1, la muesca 134 interna de la interfaz 130 nasal del paciente se aproxima a una forma de muesca triangular. Sin embargo, las realizaciones se adaptan bien a otras formas, como una muesca semicircular, un cuadrado o un paralelogramo, entre otras cosas. Según una realización, la muesca 134 interna de la interfaz 130 nasal del paciente es cóncava.
- La porción 115 macho del cabezal 110 generador puede insertarse en la porción 138 hembra de la interfaz 130 nasal del paciente. De acuerdo con una realización, la porción 138 hembra se va y envuelve alrededor de la porción 115 macho. La porción 138 hembra, de acuerdo con una realización, está hecha de material que se estira para conformarse con la porción 115 macho después de la inserción 150.
- Las áreas 116, 139 de sellado respectivas, según una realización, proporcionan geometrías de unión respectivas que pueden acoplarse entre sí. Por ejemplo, como se muestra, el soporte 113 externo del cabezal 110 generador se aproxima a la forma de la muesca 134 interna de la interfaz 130 nasal del paciente, la muesca 114 del cabezal 110 generador se aproxima a la forma de la pared 133 inclinada de la interfaz 130 nasal del paciente, según una realización. El soporte 113 externo respectivo y la muesca 134 interna están configurados para formar un sello radial uno con respecto al otro, de acuerdo con una realización. Diversas realizaciones se adaptan bien a otras geometrías de unión que usan formas que se aproximan a semicírculos, cuadrados o paralelogramos, entre otras cosas.

- 5 El cabezal 110 generador y la interfaz 130 nasal del paciente tienen características de registro respectivas 134, de acuerdo con una realización. Por ejemplo, como se representa en la figura 1, el cabezal 110 generador tiene un soporte 113 externo y la interfaz 130 nasal del paciente tiene una muesca 134 interna. Tras la inserción 150 adecuada de la porción 115 macho del cabezal 110 generador en la porción 138 hembra de la interfaz 130 nasal del paciente, se proporciona retroalimentación al operador que realizó la inserción 150, de acuerdo con una realización.
- 10 Por ejemplo, el operador puede escuchar o sentir un chasquido cuando el soporte 113 externo se coloca dentro de la muesca 134 interna. El sonido del chasquido es un ejemplo de retroalimentación audible y la sensación del chasquido es un ejemplo de retroalimentación táctil. Si el operador no siente ni escucha el chasquido, entonces sabe que no se ha realizado una inserción adecuada y puede continuar los intentos hasta que sientan o escuchen el chasquido. Esto permite al operador saber que ha logrado un sellado adecuado que evitará que el aire se filtre a pesar de trabajar en habitaciones oscuras, como las unidades de cuidados intensivos neonatales (NICUs).
- 15 Además, la característica de registro 113 del cabezal 110 generador puede presionar el material de la interfaz 130 nasal del paciente, por ejemplo, debido al material del interfaz 130 que se estira alrededor de la porción 115 macho del cabezal 110 generador.
- 20 Según una realización, las características 113, 134 de registro respectivas proporcionan un detalle 170 de bloqueo que reduce significativamente la probabilidad de que el cabezal 110 generador y la interfaz 130 nasal del paciente se desacoplen accidentalmente. Por ejemplo, normalmente se necesitaría un esfuerzo notable para mover la función de registro 134 del cabezal 110 generador fuera de la función de registro 134 de la interfaz 130 nasal del paciente.
- 25 Aunque el detalle 170 de bloqueo reduce significativamente la probabilidad de que el cabezal 110 generador y la interfaz 130 nasal del paciente se desacoplen accidentalmente, el detalle 170 de bloqueo, según una realización, todavía permite al operador retirar una interfaz 130 nasal del paciente del cabezal 110 generador y acoplar el cabezal 110 generador con una interfaz 130 nasal del paciente diferente. Por ejemplo, para reducir la probabilidad de irritación de la piel, daño de la piel o daño al tabique nasal, el detalle 170 de bloqueo todavía permite al operador cambiar intermitentemente entre una interfaz de tipo de punta y una interfaz de tipo de máscara.
- 30 Aunque la figura 1 representa un detalle 170 de bloqueo proporcionado por las características 113, 134 de registro asociadas con el respectivo cabezal 110 generador y la interfaz 130 nasal del paciente, varias realizaciones son muy adecuadas para más de un detalle 170 de bloqueo. Por ejemplo, dos características de registro pueden estar asociadas con cada una de las porciones 115 macho del cabezal 110 generador y la porción 138 hembra de la interfaz 130 nasal del paciente. Más específicamente, suponiendo que hay dos características 114 de registro asociadas con la porción 115 macho del cabezal 110 generador y dos características 134 de registro correspondientes asociadas con la porción 138 hembra de la interfaz 130 nasal del paciente, entonces el operador puede percibir al menos dos retroalimentaciones, como dos instantáneas audibles o dos instantáneas táctiles, o una combinación de estas.
- 35 La característica 137 de alineación, por ejemplo, tiene una forma que se aproxima a la forma de la superficie exterior del lado inferior del puerto 111 de la línea de presión proximal, como se hará más evidente. Diversas realizaciones son adecuadas para usar otras características del cabezal 110 generador además del puerto 111 de la línea de presión proximal. Como se hará más evidente, la interfaz 130 nasal del paciente también puede tener una característica de interferencia.
- 40 La figura 2 representa una vista isográfica de un cabezal 110 generador y una interfaz 130 nasal del paciente, de acuerdo con una realización. Como se representa en la figura 2, el cabezal 110 generador está acoplado a tubos 220 que a su vez están acoplados, directa o indirectamente, a un sistema de presión de vía aérea nasal. Existen diferentes tipos de sistemas de presión de las vías respiratorias nasales. Una es la presión positiva continua de la vía aérea (CPAP) que genera presión positiva continua de la vía aérea para el paciente. Un CPAP que se usa con una interfaz nasal se conoce como CPAP nasal (nCPAP). Otros ejemplos de sistemas de presión de la vía aérea incluyen flujo fijo, sistemas de tipo de ventilador y sistemas de flujo variable.
- 45 La figura 2 ilustra un ejemplo de la característica 137 de alineación de la interfaz 130 nasal del paciente con respecto al puerto 111 de la línea de presión proximal, de acuerdo con una realización. El puerto 111 de la línea de presión proximal es un ejemplo de una característica de alineación asociada con la porción 115 macho y la característica 137 de alineación es un ejemplo de una característica 137 de alineación asociada con la porción 138 hembra. La característica 137 de alineación, por ejemplo, tiene una forma que se aproxima a la superficie externa del lado inferior del puerto 111 de la línea de presión proximal. Por lo tanto, la característica 137 de alineación puede usarse para proporcionar retroalimentación sobre si la interfaz 130 nasal del paciente está alineada correctamente con el cabezal 110 generador tras la inserción. Por ejemplo, la característica 137 de alineación puede ser una muesca con una forma cóncava semicircular aproximada que se alinea con una forma convexa semicircular del lado inferior del puerto 111 de la línea de presión proximal. Varias formas de realización son adecuadas para otros tipos de formas para la característica 137 de alineación y el puerto 111 de la línea de presión proximal. Varias realizaciones son muy adecuadas para usar características 137 y 111 de alineación diferentes además de. Además, diversas realizaciones son muy adecuadas para que las características 137 y 111 de alineación tengan otras formas.

- 5 La figura 3A representa una vista despiezada de ejemplos de la característica 137 de alineación de la interfaz 130 nasal del paciente con respecto al puerto 111 de la línea de presión proximal, de acuerdo con una realización. Cuando la porción 115 macho del cabezal 110 generador se inserta en la interfaz 130 nasal del paciente, la porción 138 hembra, como se indica por las flechas en la figura 3A, los labios respectivos 112, 131 se moverán uno hacia el otro, así como las superficies externas de la característica 137 de alineación y el puerto 111 de la línea de presión proximal.
- 10 Volviendo a la figura 2, la interfaz 130 nasal del paciente tiene una característica 210 de interferencia que indica a un operador que la interfaz 130 nasal del paciente no está alineada correctamente con el cabezal 110 generador tras la inserción 150. De acuerdo con una realización, la característica 210 de interferencia está ubicada hacia la parte frontal de la interfaz 130 nasal del paciente y la característica 137 de alineación está ubicada hacia la parte posterior de la interfaz 130 nasal del paciente. Según una realización, la característica 210 de interferencia es una pestaña de material que sobresale del labio 131. De acuerdo con una realización, se pueden usar otros tipos de características o formas además de una pestaña como característica de interferencia. Según una realización, el labio 131 de la interfaz 130 sirve como una característica de interferencia.
- 15 La figura 3B representa una vista despiezada de un ejemplo de la característica 210 de interferencia de la interfaz 130 nasal del paciente con respecto al puerto 111 de la línea de presión proximal, de acuerdo con una realización. Por ejemplo, si la interfaz 130 nasal del paciente gira para que la característica 137 de alineación no se alinee con el lado inferior del puerto 111 de la línea de presión proximal, el lado inferior del puerto 111 de la línea de presión proximal entrará en contacto con la característica 210 de interferencia causando un espacio 310 notable, como se representa en la figura 3C, entre el cabezal 110 generador y la interfaz 130 nasal del paciente.
- 20 El espacio 310 notable, según una realización, proporciona retroalimentación táctil al operador que realiza la inserción de que el cabezal 110 generador y la interfaz 130 nasal del paciente no están alineados adecuadamente. El espacio 310 típicamente daría como resultado una fuga relativamente grande. Una fuga relativamente grande, así como el espacio 310, podría indicar al operador que hay un problema y podría ayudar al operador a determinar dónde se encuentra el problema.
- 25 En contraste, los cabezales generadores convencionales y las interfaces nasales del paciente pueden tener solo un pequeño espacio o ningún espacio cuando están desalineados, lo que dificulta al operador determinar si hay una fuga o dónde se encuentra la fuga. Por lo tanto, una respuesta típica es que un operador apriete una interfaz nasal convencional en la cara del paciente, lo que podría provocar irritación de la piel o daños en la piel, entre otras cosas.
- 30 La figura 4 representa una vista inferior del cabezal 110 generador insertado en la interfaz 130 nasal del paciente, de acuerdo con una realización. La interfaz 130 nasal del paciente se representa con marcas de sombreado y el cabezal 110 generador se representa sin marcas de sombreado.
- 35 La figura 4 representa una circunferencia 410 de sellado entre la porción 138 hembra y la porción 115 macho. La circunferencia 410 de sellado, de acuerdo con una realización, abarca la circunferencia completa alrededor y entre la porción 115 macho y la porción 138 hembra. De acuerdo con una realización, se forma un sello radial en la circunferencia 410 de sellado. Por ejemplo, como se discute aquí, el soporte 113 externo respectivo y la muesca 134 interna están configurados para formar un sello radial entre sí, de acuerdo con una realización. Según una realización, el sello radial se forma en la circunferencia 410 de sellado.
- 40 Cuando la porción 115 macho se inserta correctamente en la porción 138 hembra, se crea un sello entre el cabezal 110 generador y la interfaz 130 nasal del paciente en las áreas 116, 139 de sellado respectivas a lo largo de la circunferencia 410 de sellado, de acuerdo con una realización. Por ejemplo, cuando se inserta correctamente, el sello evita que se filtre aire entre la porción 115 macho del cabezal 110 generador y la porción 138 hembra de la interfaz 130 nasal del paciente.
- 45 La figura 5 representa ejemplos de interfaces 130 nasales del paciente, de acuerdo con diversas realizaciones. La figura 5 representa dos tipos de interfaces 130 nasales del paciente, que son de tipo 500A de punta y tipo 500B de máscara de. La punta tipo 500A generalmente incluye dos puntas que se pueden insertar en las fosas nasales del paciente. La máscara tipo 500B generalmente incluye una estructura en forma de copa que puede cubrir la nariz de la persona.
- 50 Varios ejemplos se adaptan bien a diferentes tamaños de interfaces 130 nasales del paciente. Por ejemplo, la figura 5 representa 5 tamaños de interfaces 130 nasales del paciente para cada uno de los dos tipos 500A, 500B. Según varios ejemplos, un cabezal 110 generador se puede acoplar con cualquier tamaño de interfaz 130 nasal del paciente.
- 55 El tamaño de la interfaz 130 nasal del paciente puede indicarse en la interfaz 130. Por ejemplo, una indicación del tamaño puede imprimirse en una pestaña 135 de una punta tipo 500A o en el lado de una máscara tipo 500B, entre otras cosas. Las interfaces 130 pueden estar codificadas por colores para que cada tamaño tenga su propio color.

- Las interfaces nasales convencionales del paciente pueden tener una cubierta de plástico que se acerca a la cara del paciente. La cubierta de plástico está hecha de un plástico relativamente duro y puede irritar o dañar la piel del paciente. Según un ejemplo, no se requiere una cubierta de plástico que esté cerca de la cara del paciente. En cambio, varios ejemplos prevén que el material más suave de silicona o silicio de la interfaz 130 nasal del paciente esté cerca de la cara del paciente.
- 5
- Varios ejemplos prevén que el material más suave de silicona o silicona de la interfaz 130 nasal del paciente esté cerca de la cara del paciente en lugar de una cubierta de plástico. Esto proporciona una reducción significativa en la cantidad de material usado en la fabricación de la interfaz 130 nasal del paciente. Según un ejemplo, se proporciona una interfaz 130 nasal del paciente que es aproximadamente el 60 por ciento del peso de una interfaz nasal convencional del paciente. La reducción en la cantidad de material reduce el costo de fabricación de las interfaces 130 nasales del paciente.
- 10
- Por lo tanto, una interfaz 130 nasal del paciente y un cabezal 110 generador, de acuerdo con diversas realizaciones, proporcionan una posibilidad reducida de fugas de aire, retroalimentación que indica una inserción adecuada, retroalimentación que indica una alineación adecuada, facilidad de uso, especialmente en ambientes oscuros, una determinación más fácil de la causa de una fuga, reducción en la posibilidad de irritación de la piel o daño en la piel, reducción en la posibilidad de daño al tabique nasal, reducción en la posibilidad de muerte del paciente, y reducción en el costo debido a una reducción en la cantidad de material utilizado en la fabricación, entre otras cosas.
- 15
- Aunque se han descrito varios ejemplos en el contexto de un paciente, por ejemplo, en un hospital, varios ejemplos son muy adecuados para su uso en otros contextos, como en el hogar o en una clínica del sueño.
- 20
- Aunque se han descrito varios ejemplos en el contexto de un bebé con pulmones subdesarrollados, varias realizaciones son muy adecuadas para otros usos, como el tratamiento de la apnea del sueño.
- Se han descrito diversas realizaciones en el contexto de las características 113, 134 de registro que se extienden a lo largo de la circunferencia de entrada de la porción 115 macho y la porción 138 hembra respectivas. Sin embargo, varios ejemplos son muy adecuados para las características de registro que se encuentran en un subconjunto de las circunferencias respectivas de la porción macho y la porción hembra. Además, varios ejemplos son adecuados para más de una característica de registro que se encuentra a lo largo de la misma circunferencia. Por ejemplo, puede haber una serie de características de registro más pequeñas que se encuentran a lo largo de una circunferencia de la porción macho que corresponde a una serie de características de registro más pequeñas que se encuentran a lo largo de una circunferencia de la porción hembra. Dado que, de acuerdo con una realización, la porción hembra puede envolverse alrededor de la porción macho, varias realizaciones todavía son muy adecuadas para proporcionar un sello que evite que se filtre aire entre la porción hembra y la porción macho.
- 25
- 30
- De acuerdo con un ejemplo, el labio 131 de la interfaz 130 nasal del paciente no se inserta en una ranura o en cualquier parte del cabezal generador. De acuerdo con un ejemplo, el cabezal 110 generador no tiene y no requiere una porción hembra y la interfaz 130 nasal del paciente no tiene y no requiere una porción macho. De acuerdo con un ejemplo, el labio 131 de la interfaz 130 nasal del paciente no requiere inserción en un surco o cualquier parte del cabezal generador como parte del acoplamiento. Según un ejemplo, la interfaz 130 nasal del paciente no tiene y no requiere una brida que se proyecte horizontalmente desde la parte superior del labio 131 de la interfaz 130 nasal del paciente.
- 35
- Por lo tanto, se describen ejemplos del tema. Aunque el tema se ha descrito en un lenguaje específico para características estructurales y/o actos metodológicos, debe entenderse que el tema definido en las reivindicaciones adjuntas no se limita necesariamente a las características o actos específicos descritos anteriormente. Más bien, las características y los actos específicos descritos anteriormente se describen como formas de ejemplo de implementación de las reivindicaciones.
- 40
- Se han descrito diversas realizaciones en varias combinaciones. Sin embargo, se pueden combinar dos o más realizaciones. Además, cualquier realización puede usarse por separado de cualquier otra realización. Las características, estructuras o rasgos de cualquier realización pueden combinarse de cualquier manera adecuada con una o más características, estructuras o rasgos.
- 45
- Todos los elementos, partes y etapas descritos en el presente documento se incluyen preferiblemente. Debe entenderse que cualquiera de estos elementos, partes y pasos puede reemplazarse por otros elementos, partes y pasos o eliminarse por completo, como será obvio para los expertos en la materia.
- 50
- Este escrito enseña al menos lo siguiente: se proporciona una interfaz nasal del paciente que incluye una porción hembra y una primera función de registro. La porción hembra recibe una porción macho de un cabezal generador. La porción hembra se envuelve alrededor de la porción macho cuando la porción macho se inserta en la porción hembra de la interfaz nasal del paciente. La primera característica de registro está configurada para acoplarse con una segunda característica de registro asociada con la porción macho del cabezal generador y en donde el acoplamiento de la primera característica de registro con la segunda característica de registro proporciona una retroalimentación a un operador tras la inserción adecuada de la porción macho en la porción hembra
- 55

Conceptos

Además, este escrito revela al menos los siguientes conceptos, considerados ejemplos comparativos.

Concepto 1. Una interfaz nasal del paciente para usar con un sistema de presión de la vía aérea nasal, que comprende:

- 5 una porción hembra para recibir una porción macho de un cabezal generador configurado para acoplarse con el sistema de presión de la vía aérea nasal, en la que la porción hembra se enrolla alrededor de la porción macho cuando la porción macho se inserta en la porción hembra de la interfaz nasal del paciente;

y

- 10 una primera característica de registro asociada con la porción hembra, en la que la primera característica de registro está configurada para acoplarse con una segunda característica de registro asociada con la porción macho del cabezal generador y en el que el acoplamiento de la primera característica de registro con la segunda característica de registro proporciona una primera retroalimentación a un operador tras la inserción adecuada de la porción macho en la porción hembra.

- 15 Concepto 2. La interfaz nasal del paciente del Concepto 1, en la que la primera característica de registro tiene una primera geometría que se acopla con una segunda geometría de la segunda característica de registro asociada con el cabezal generador para proporcionar la primera retroalimentación al operador de que se ha producido la inserción adecuada.

- 20 Concepto 3. La interfaz nasal del paciente del Concepto 1 o 2, que comprende además una tercera característica de registro que se combina con una cuarta característica de registro asociada con el cabezal generador para proporcionar una segunda retroalimentación al operador de que se ha producido la inserción adecuada.

Concepto 4. La interfaz nasal del paciente de los Conceptos 1, 2 o 3, que comprende además una primera característica de alineación asociada con la interfaz nasal del paciente que se ajusta a la forma de una segunda característica de alineación asociada con el cabezal generador.

- 25 Concepto 5. La interfaz nasal del paciente del Concepto 4, en la que la segunda característica de alineación asociada con el cabezal generador es una característica sobresaliente.

Concepto 6. La interfaz nasal del paciente del Concepto 5, en la que la característica sobresaliente asociada con el cabezal generador es un puerto de la línea de presión proximal.

- 30 Concepto 7. La interfaz nasal del paciente de cualquiera de los Conceptos anteriores, que comprende además una característica de interferencia que indica al operador que la interfaz nasal del paciente no está alineada correctamente con el cabezal generador al insertar la porción macho en la porción hembra.

Concepto 8. La interfaz nasal del paciente de cualquiera de los Conceptos anteriores, en la que el material de la porción hembra se estira sobre la porción macho al insertar la porción macho en la porción hembra.

Concepto 9. La interfaz nasal del paciente del Concepto 8, en la que se forma un sello radial a medida que la porción hembra se estira sobre la porción macho.

- 35 Concepto 10. La interfaz nasal del paciente de cualquiera de los Conceptos 1-7, en la que la porción hembra tiene una geometría de unión que se acopla con una geometría de unión asociada con la porción macho.

Concepto 11. Una interfaz nasal para usar con un sistema de presión de la vía aérea nasal, que comprende:

- 40 una porción hembra para recibir una porción macho de un cabezal generador configurada para la conexión con el sistema de presión de las vías respiratorias nasales, en el que una superficie interna de la porción hembra se ajusta a una superficie externa de la porción macho en un área de sellado cuando la porción macho de cabezal generador se inserta adecuadamente en la porción hembra de la interfaz nasal; y

una muesca interna para recibir un soporte externo asociado con la porción macho del cabezal generador, en la que la muesca interna que recibe el soporte externo proporciona una primera retroalimentación a un operador tras la inserción adecuada de la porción macho en la porción hembra.

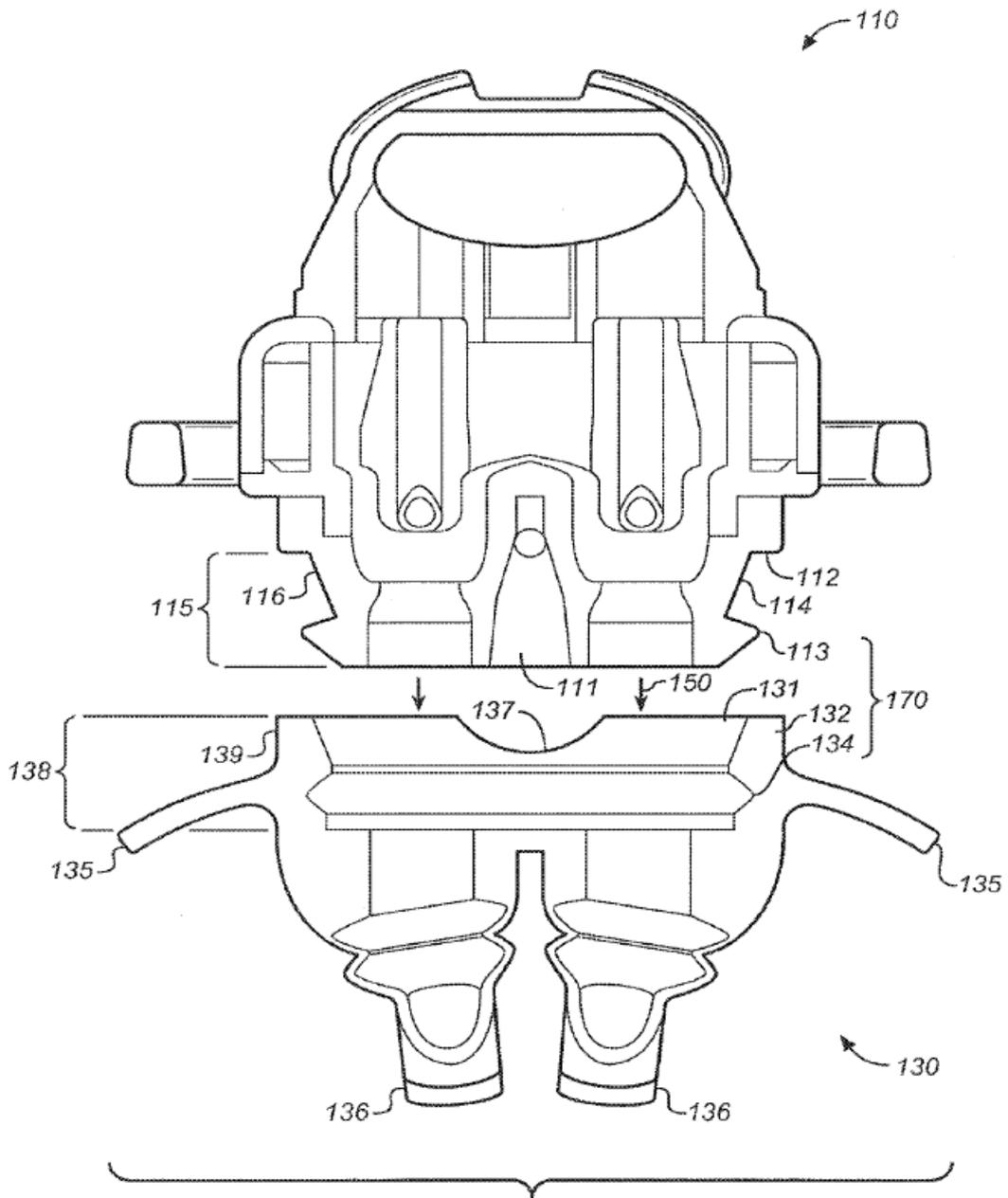
- 45 Concepto 12. La interfaz nasal del Concepto 11, en la que la porción hembra se envuelve alrededor de la porción macho cuando la porción macho se inserta en la porción hembra.

- 50 Concepto 13. La interfaz nasal del Concepto 11, en la que una primera característica de registro de la porción hembra tiene una primera geometría que se acopla con una segunda geometría de una segunda característica de registro asociada con el cabezal generador para proporcionar la primera retroalimentación al operador de que se ha producido la inserción adecuada.

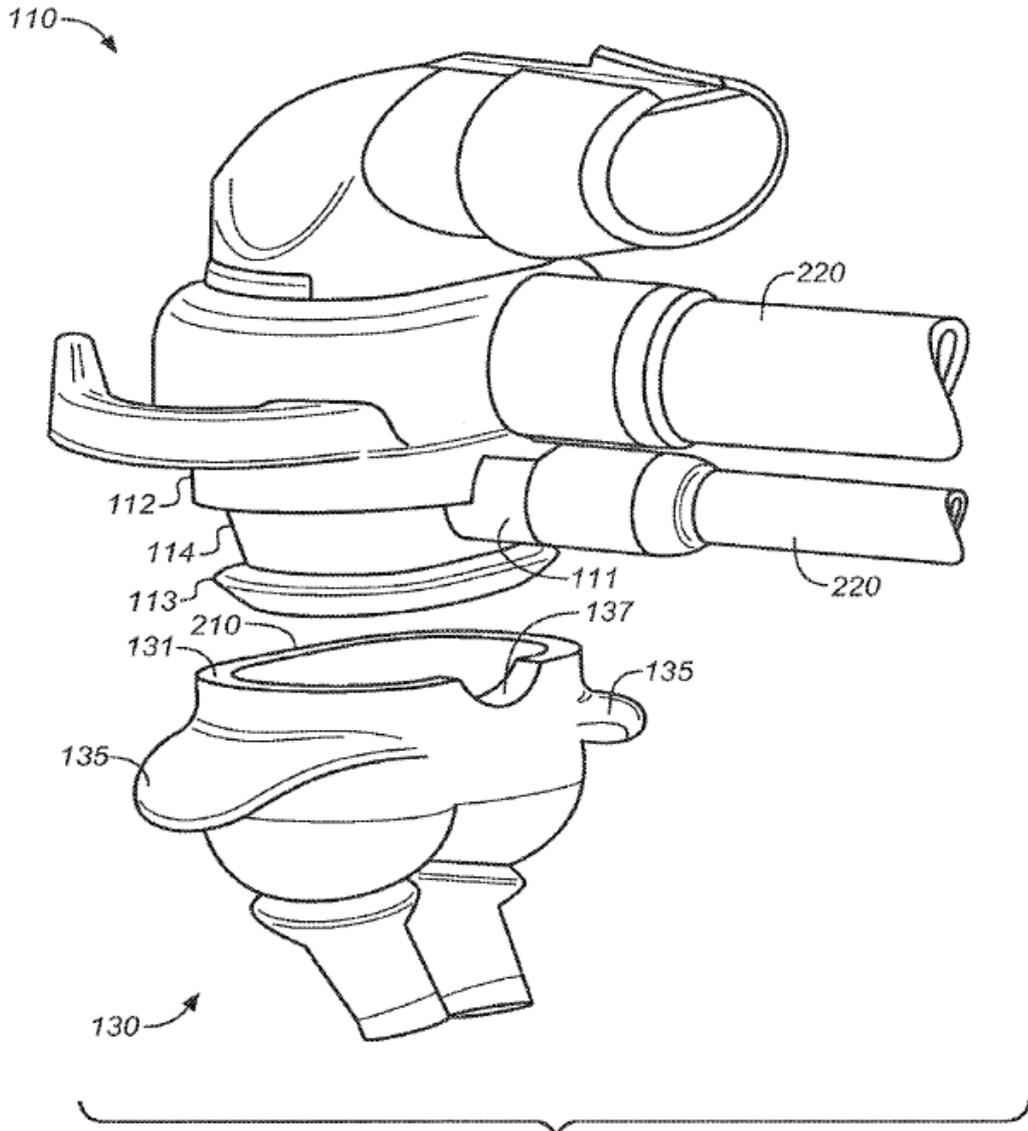
- Concepto 14. La interfaz nasal del Concepto 13, que comprende además una tercera característica de registro de la porción hembra que se acopla con una cuarta característica de registro asociada con el cabezal generador para proporcionar una segunda retroalimentación al operador de que se ha producido la inserción adecuada.
- 5 Concepto 15. La interfaz nasal del Concepto 11, 12, 13 o 14, que comprende además una primera característica de alineación asociada con la interfaz nasal que se ajusta a la forma de una segunda característica de alineación asociada con el cabezal generador.
- 10 Concepto 16. La interfaz nasal del Concepto 15, que comprende además una pestaña ubicada en la parte frontal de la interfaz nasal que indica al operador que la interfaz nasal no está alineada correctamente con el cabezal generador al insertar la porción macho en la porción hembra, en la que la pestaña está ubicada en la parte frontal de la interfaz nasal y la característica de alineación está ubicada en la parte posterior de la interfaz nasal.
- Concepto 17. La interfaz nasal del Concepto 11, en la que la porción hembra se estira sobre la porción macho tras la inserción de la porción macho en la porción hembra.
- Concepto 18. La interfaz nasal del Concepto 17, en la que se forma un sello radial a medida que la porción hembra se estira sobre la porción macho.
- 15 Concepto 19. Un cabezal generador para acoplar con una interfaz nasal del paciente para usar con un sistema de presión de la vía aérea nasal, que comprende:
- una porción macho para su inserción en una porción hembra de la interfaz nasal del paciente, en la que una superficie interna de la porción hembra se ajusta a una superficie externa de la porción macho cuando la porción macho se inserta en la porción hembra de la interfaz nasal del paciente; y
- 20 una primera característica de registro asociada con la porción macho, en el que una segunda característica de registro asociada con la porción hembra de la interfaz nasal del paciente está configurada para acoplarse con la primera característica de registro asociada con la porción macho y en donde el acoplamiento proporciona una primera retroalimentación a un operador tras la inserción adecuada de la porción macho en la porción hembra.
- 25 Concepto 20. El cabezal generador del Concepto 19, que comprende además una primera característica de registro que se combina con una segunda característica de registro asociada con la interfaz nasal del paciente para proporcionar una primera retroalimentación al operador de que se ha producido la inserción adecuada.
- Concepto 21. El cabezal generador del Concepto 20, que comprende además una tercera característica de registro que se combina con una cuarta característica de registro asociada con la interfaz nasal del paciente para proporcionar una segunda retroalimentación al operador de que se ha producido la inserción adecuada.
- 30 Concepto 22. El cabezal generador del Concepto 19, 20 o 21, que comprende además una característica que tiene una forma que se aproxima a una forma asociada con una característica de alineación de la interfaz nasal del paciente.
- Concepto 23. El cabezal generador del Concepto 22, en donde la característica del cabezal generador es un puerto de la línea de presión proximal.
- 35 Concepto 24. El cabezal generador de cualquiera de los Conceptos 19-23, en el que una característica de alineación asociada al cabezal generador interfiere con una característica de interferencia asociada con la interfaz nasal del paciente tras la inserción incorrecta de la porción macho en la porción hembra.
- Concepto 25. El cabezal generador de cualquiera de los Conceptos 19-24, en el que el cabezal generador está hecho de un material que es más rígido que el material del que está hecha la interfaz nasal del paciente.
- 40 Concepto 26. El cabezal generador del Concepto 19, en el que la porción macho tiene una geometría de unión que se acopla con una geometría de unión asociada con la porción hembra.

**REIVINDICACIONES**

1. Una interfaz (130) nasal del paciente para usar con un sistema de presión de la vía aérea nasal, que comprende:
- 5 una porción (138) hembra para recibir una porción (115) macho de un cabezal (110) generador configurado para recibir presión de aire para ambas fosas nasales de un paciente y para acoplarse con el sistema de presión de las vías respiratorias nasales, en donde la porción hembra se envuelve alrededor de la porción macho cuando la porción macho se inserta en la porción hembra de la interfaz nasal del paciente; y
- 10 una primera característica (134) de registro asociada con la porción hembra, en donde la primera característica de registro está configurada para acoplarse con una segunda característica (113) de registro asociado con la porción macho del cabezal generador y en donde el acoplamiento de la primera característica de registro con la segunda característica de registro proporciona una primera retroalimentación a un operador tras la inserción adecuada de la porción macho en la porción hembra; caracterizado porque la interfaz nasal del paciente comprende además
- una característica (137) de alineación asociada con la porción hembra, en la que la característica de alineación tiene una forma que se aproxima a una superficie externa de un lado inferior de un puerto (111) de la línea de presión proximal para alinear la interfaz nasal del paciente con cabezal generador.
- 15 2. La interfaz nasal del paciente de la reivindicación 1, en la que la primera característica de registro tiene una primera geometría que se acopla con una segunda geometría de la segunda característica de registro asociada con el cabezal generador para proporcionar la primera retroalimentación al operador de que ha ocurrido la inserción adecuada de la porción macho en la porción hembra, en la que la interfaz nasal del paciente comprende además dos puntas configuradas para insertarse en las fosas nasales del paciente.
- 20 3. La interfaz nasal del paciente de la reivindicación 1, que comprende además una tercera característica de registro que se combina con una cuarta característica de registro asociada con el cabezal generador para proporcionar una segunda retroalimentación al operador de que se ha producido la inserción adecuada de la porción macho en la porción hembra.
- 25 4. La interfaz nasal del paciente de la reivindicación 1, que comprende además una primera característica de alineación asociada con la interfaz nasal del paciente que se adapta a una forma de una segunda característica de alineación asociada con el cabezal generador.
5. La interfaz nasal del paciente de la reivindicación 1, que comprende además una característica (210) de interferencia que indica al operador que la interfaz nasal del paciente no está alineada adecuadamente con el cabezal generador tras la inserción de la porción macho en la porción hembra.
- 30 6. La interfaz nasal del paciente de la reivindicación 1, en la que el material de la porción hembra se estira sobre la porción macho tras la inserción de la porción macho en la porción hembra.
7. La interfaz nasal del paciente de la reivindicación 6, en la que se forma un sello radial a medida que la porción hembra se estira sobre la porción macho.
- 35 8. La interfaz nasal del paciente de la reivindicación 1, en la que la porción macho del cabezal generador tiene una geometría de unión que se acopla con una geometría de unión asociada con la porción hembra.

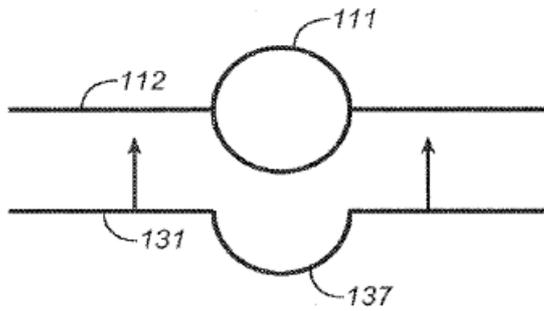


**FIG. 1**

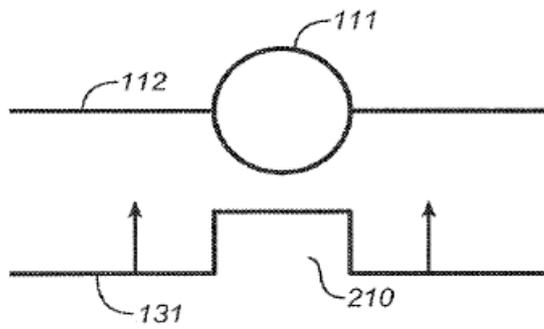


**FIG. 2**

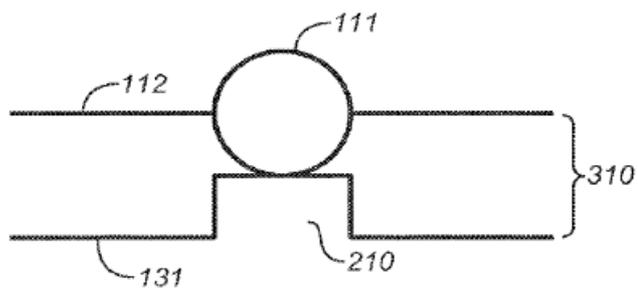
**FIG. 3A**

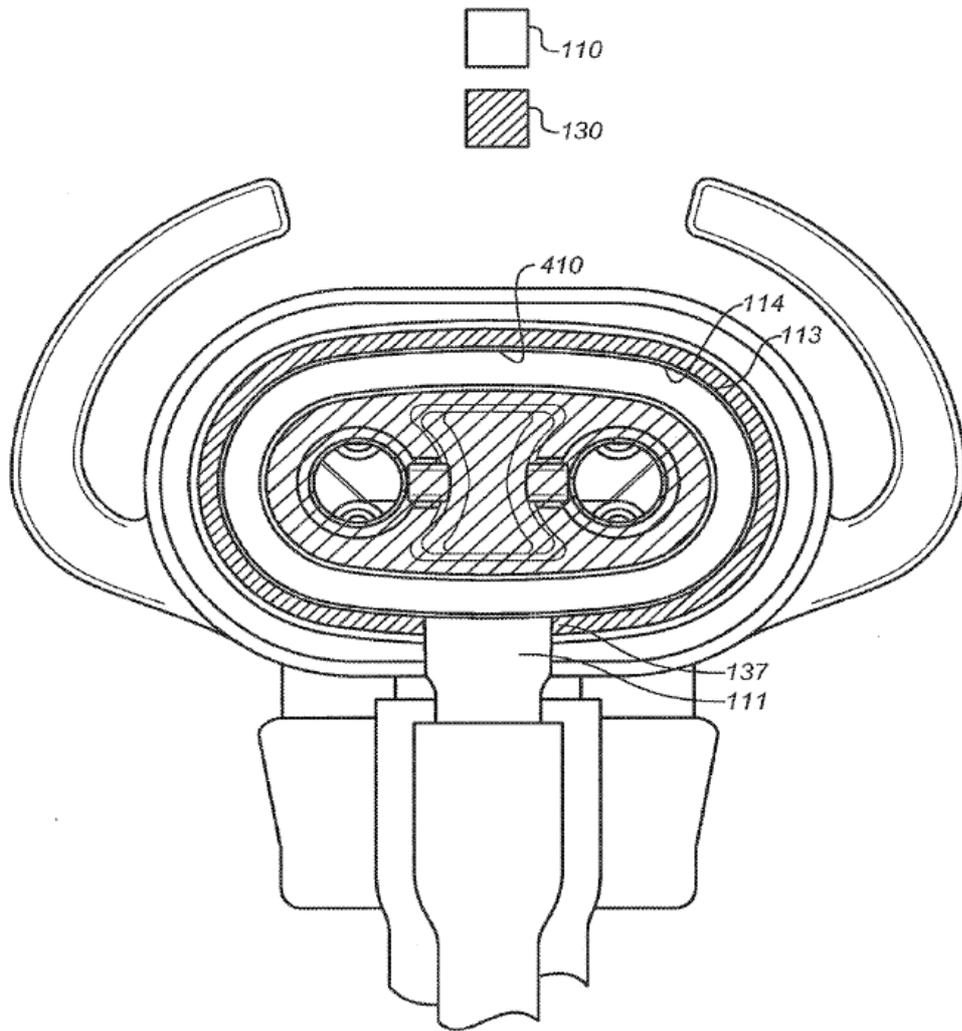


**FIG. 3B**

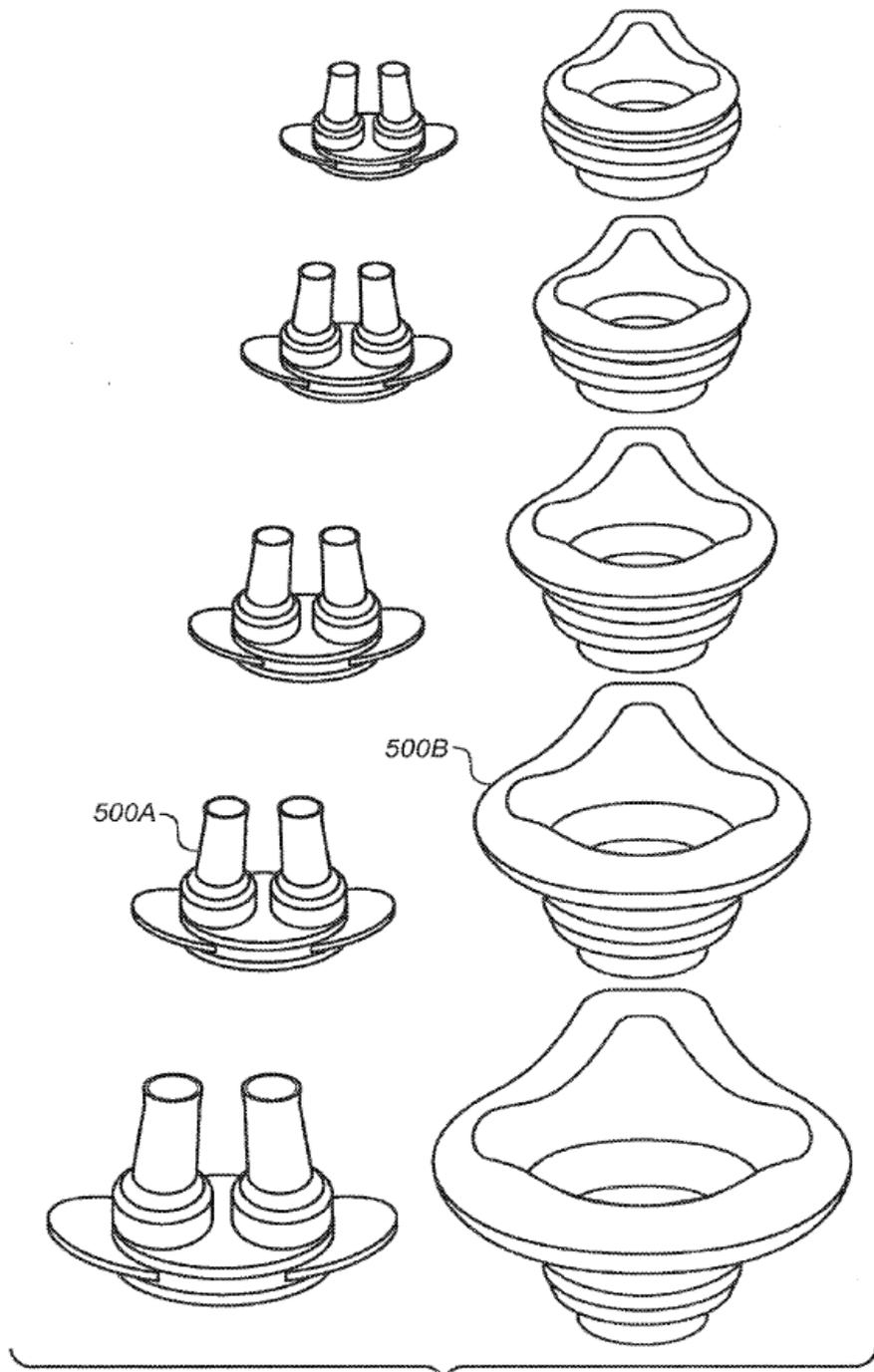


**FIG. 3C**





**FIG. 4**



**FIG. 5**