

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 999 026**

(51) Int. Cl.:

**A61M 16/06** (2006.01)  
**A61M 16/08** (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2014 E 20216475 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2024 EP 3851145**

(54) Título: **Interfaz de paciente**

(30) Prioridad:

**16.10.2013 US 201361891697 P**  
**20.12.2013 US 201361919579 P**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**24.02.2025**

(73) Titular/es:

**FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED (100.00%)**  
**15 Maurice Paykel Place**  
**East Tamaki Auckland 2013, NZ**

(72) Inventor/es:

**RONAYNE, MICHAEL PAUL;**  
**SHEARER, RIKI ZANE;**  
**WILSON, DANIEL CHARLES;**  
**MILNE, ROBERT ANDREW DAVID;**  
**HOPKINS, CAROLINE GERALDINE;**  
**WHITE, CRAIG KARL y**  
**ZHANG, PUQING**

(74) Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 999 026 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 de paciente

**Campo de la invención**

5 La presente divulgación se refiere a interfaces de paciente y más concretamente, aunque no de forma exclusiva, a interfaces de paciente para la administración de gases a un usuario, por ejemplo tal como una cánula nasal para la administración de gases en los orificios nasales de un usuario, donde la interfaz de paciente admite configuraciones que permiten una estabilidad mejorada cuando está colocada sobre la cara del usuario.

**Antecedentes de la invención**

10 Existen múltiples formas de interfaces de paciente para la administración de gases a un usuario, tales como máscaras completas, máscaras oronasales, máscaras nasales y cánula nasal.

Existe una amplia variedad de interfaces de paciente a disposición de los usuarios y cada una de ellas puede presentar sus propios problemas de estabilidad.

La estabilidad de una interfaz en el usuario es importante al menos por razones de comodidad y mantenimiento de la administración de la terapia deseada al usuario.

15 La inestabilidad de una interfaz puede dar lugar al desprendimiento de la interfaz o de los componentes de la interfaz, lo que puede afectar a la administración pretendida o a la integridad de la terapia del usuario.

En muchos casos, la inestabilidad de una interfaz en el usuario se puede deber, por ejemplo, a un cambio de las cargas, por ejemplo cuando un usuario habla o cambia la geometría de su cara mientras tiene la interfaz colocada. La geometría facial, como la de los humanos, varía en gran medida debido factores muy diversos. Estos factores incluyen, 20 entre otros, el género, la edad o condiciones médicas particulares. Una geometría o un tamaño de interfaz incorrecto para un usuario en particular también puede afectar negativamente a la estabilidad y funcionalidad de determinadas interfaces de paciente.

25 En términos de movimiento facial, cuando un usuario habla, come, llora o sus rasgos faciales se deforman o exageran, este movimiento puede afectar a la estabilidad de una interfaz de paciente o a los componentes de la interfaz del usuario, por ejemplo cuando tal como una gafa nasal o un par de dichas gafas nasales de una cánula nasal que puede salir involuntariamente de su posición de suministro de gases para suministrar gases al orificio u orificios nasales del usuario. También se pueden producir cambios más prolongados de los rasgos faciales por aspectos como la posición de un usuario, por ejemplo, mientras duerme. Los cambios a largo plazo de la geometría también se pueden producir a consecuencia del crecimiento del usuario y al ir recuperándose la lesión.

30 En relación con lo anterior, se apreciará que debido a los cambios en la geometría de un usuario a quien se ha colocado la interfaz de paciente o a otras fuerzas, por ejemplo, cuando un usuario tira de un tubo o de la interfaz o de otros componentes conectados a esta, las fuerzas o movimientos se pueden transmitir a la interfaz y a sus componentes. La aplicación de estas fuerzas puede conllevar problemas de estabilidad, comodidad y uso operativo de la interfaz de paciente para el usuario.

35 Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar una interfaz de paciente, por ejemplo tal como una cánula nasal, que contribuya al menos en cierta medida a resolver los problemas anteriores o que al menos proporcione a la industria/al público una opción útil.

40 En esta memoria descriptiva, cuando se hace referencia a especificaciones de patentes, otros documentos externos u otras fuentes de información, normalmente se pretende proporcionar un contexto para comentar las características de la invención. Salvo que se indique específicamente lo contrario, las referencias a estos documentos externos no se interpretarán como un reconocimiento de que dichos documentos, u otras fuentes de información, en ninguna jurisdicción, representen el estado de la técnica o formen parte del conocimiento general común de la técnica.

Otros aspectos y ventajas de la presente invención se pondrán de manifiesto por la siguiente descripción que se ofrece exclusivamente a modo de ejemplo.

45 El documento US 2008/0011305 se refiere a una interfaz respiratoria de CAPAP variable que tiene primera y segunda articulaciones de codo, libre cada una para rotar alrededor de un eje que se extiende a través de un primer extremo de la misma.

**Sumario de la invención**

La presente invención proporciona una interfaz nasal, como se reivindica.

50 En un primer aspecto, la presente divulgación puede consistir en general en una interfaz de paciente, tal como una cánula nasal, que comprende

- un cuerpo que se posicionará sobre un usuario (preferiblemente tal como una cara de usuario) incluyendo el cuerpo al menos una (y preferiblemente un par de) gafa o gafas nasales, incluyendo la o cada gafa nasal un lumen capaz de conectarse de manera fluida al mismo para comunicación fluida con una fuente de gas respirable, la o cada gafa nasal debe estar en una configuración o bien insertada en, o para dirigir un flujo de gas hacia, un orificio o los orificios nasales de la nariz del usuario,
- en donde el cuerpo incluye al menos un elemento (de manera opcional, mecánicamente) que responde a la fuerza (o fuerzas) o movimiento (o movimientos), o ambos, experimentados por al menos una primera región de la interfaz del paciente; opcional o alternativamente en donde el cuerpo incluye al menos un elemento (de manera opcional mecánicamente) que responde a la fuerza (o fuerzas), o movimiento (o movimientos), o ambos, experimentados por al menos una primera región de la interfaz del paciente al ser transferidos a al menos otra región de la interfaz del paciente.
- Preferiblemente, el elemento facilita la reducción de la transferencia de una fuerza o movimiento, o ambos, aplicados al menos a una primera región de la interfaz al ser transferidos a al menos otra región de la interfaz.
- Preferiblemente, el elemento responde de manera que localiza la fuerza o el movimiento, o ambos, experimentado la por al menos una primera región.
- Preferiblemente, el elemento responde para minimizar o prevenir la transmisión de la fuerza o el movimiento, o ambos, de la al menos una primera región en al menos otra región de la interfaz de paciente.
- Preferiblemente el elemento responde de forma que se mantiene la al menos una (y preferiblemente el par de) gafa o gafas nasales en la configuración de inserción en un orificio u orificios de la nariz del usuario, o en la configuración de transferir un flujo de gas hacia el orificio o los orificios nasales del usuario.
- Preferiblemente, la respuesta es tal que la al menos una (o preferiblemente el par de) gafa o gafas nasales mantienen una posición estable dentro de o en una posición adyacente a la nariz del usuario a la que se dirigen las gafa o gafas nasales.
- Preferiblemente, la respuesta es tal que la interfaz mantiene una posición operativa en el usuario.
- Preferiblemente, la respuesta es tal que la interfaz mantiene una posición estable en el usuario.
- Preferiblemente, la fuerza o el movimiento, o ambos, experimentado por al menos una primera región de la interfaz es una de las siguientes opciones, o ambas:
- una fuerza o fuerzas o un movimiento o movimientos aplicados entre la gafa o gafas nasales y el cuerpo de la interfaz de paciente, o
  - una fuerza o fuerzas o un movimiento o movimientos aplicados entre el cuerpo de la interfaz de paciente y la gafa o gafas nasales.
- Preferiblemente, el elemento se puede deformar o está deformado en respuesta a la fuerza o el movimiento, o ambos, experimentado por al menos la primera región de la interfaz.
- Preferiblemente, el elemento tiene un modo de deformación predeterminado o preferencial en respuesta a una fuerza o movimiento aplicado, o ambos, experimentado por al menos la primera región de la interfaz.
- Preferiblemente, el elemento puede ser deformado por una o una combinación de compresión o tensión o una torsión o plegado u otra flexión.
- Preferiblemente, el elemento responde a la fuerza o al movimiento, o ambos, experimentado por al menos la primera región de la interfaz por una o una combinación de: cambio de forma, cambio de posición, cambio de configuración o deformación.
- Preferiblemente, el elemento comprende uno o una combinación de los elementos siguientes:
- articulaciones, ejes, juntas articuladas o partes conectadas articuladas del cuerpo o partes asociadas con el cuerpo, conexiones giratorias, juntas tipo rótula, juntas tipo pasador-cilindro,
  - materiales que son relativamente menos flexibles que otras partes de la interfaz, materiales que son relativamente más flexibles que otras partes de la interfaz, materiales de características que cambian tras la aplicación de una fuerza o movimiento, por ejemplo aumentando su resistencia a la fuerza o al movimiento aplicado (o ambos) o reduciendo su resistencia a la fuerza o al movimiento aplicado (o ambos), o materiales que son elásticamente deformables en respuesta a la fuerza o al movimiento aplicado (o ambos), o materiales que son preferiblemente deformables en geometrías particulares o predeterminadas y que sin embargo pueden ser opcionalmente resistentes a la deformación en otras geometrías particulares o predeterminadas.

Preferiblemente, el elemento comprende uno o más de los elementos siguientes:

un eje (o conexión giratoria) o región capaz de pivotar (o girar), o

una articulación o región articulada o región que admite la articulación con respecto a otro componente de la interfaz u otra región de la interfaz, o

- 5 una articulación o conexión articulada o región que admite la articulación.

Preferiblemente, el elemento proporciona una disociación de las fuerzas o los movimientos (o ambos) aplicados al menos a la primera región de la interfaz, impidiendo que se transmitan al menos a otra región de la interfaz.

Preferiblemente, el elemento proporciona o es operable o funciona para impedir o minimizar la transmisión de fuerza o movimiento de la al menos una primera región de la interfaz en al menos otra región de la interfaz.

- 10 Preferiblemente, el elemento puede ser una estructura o un mecanismo de la interfaz o puede ser una región de la interfaz.

Preferiblemente, el elemento es deformable al menos alrededor de un eje o al menos alrededor de un plano.

Preferiblemente, el elemento es deformable alrededor de una primera geometría preferente.

- 15 Preferiblemente, el elemento puede ser deformado por una o una combinación de compresión o tensión o una torsión o plegado u otra flexión.

Preferiblemente hay dos o más elementos colocados alrededor de la interfaz.

Preferiblemente, los elementos están conectados entre sí de forma que proporcionen una respuesta combinada a la fuerza o al movimiento (o ambos).

- 20 Preferiblemente el elemento puede responder a la fuerza o al movimiento (o ambos) de modo diferente, ofreciendo así una respuesta combinada.

Preferiblemente, los elementos están operativamente conectados entre sí, o con otras partes de la interfaz, para proporcionar una o la respuesta combinada.

Preferiblemente al menos uno de los elementos o cada uno de estos elementos están provistos de uno o más de los siguientes:

- 25 un aislador o una región de aislamiento,

un absorbente o una región de absorción,

un amortiguador o una región de amortiguación,

- 30 o cualquier otra estructura o mecanismo que proporcione una respuesta reactiva a una(s) fuerza(s) o movimiento(s) impartidos sobre al menos una primera región de la interfaz de paciente al ser transferidos a al menos una segunda u otra región de la interfaz de paciente.

Preferiblemente, la respuesta de uno o de cada uno de los elementos es al menos una (o una combinación) de un aislamiento o una absorción o una amortiguación o una reducción de la(s) fuerza(s) o movimiento(s) impartidos sobre al menos la primera región, al ser transferidos a al menos otra región de la interfaz de paciente durante el uso por parte de un usuario.

- 35 Preferiblemente, el elemento está preformado de forma que se puede deformar o desplazar en una geometría o dimensión preferencial.

Preferiblemente, el elemento facilita una curvatura o flexión o torsión preferencial u ofrece una capacidad giratoria, de extensión o compresión preferencial o predeterminada de un material o materiales o de un componente o componentes que forman el cuerpo de la interfaz.

- 40 Preferiblemente esta fuerza o fuerzas, o movimiento o movimientos se producen debido a que el usuario de la interfaz cambia la geometría facial en la que la interfaz está sujetada o colocada o posicionada; o a que un usuario tira o aplica una fuerza o movimiento sobre la interfaz de un casco asociado a esta o sobre un circuito de respiración u otros componentes de la interfaz que aplican una fuerza o movimiento, tal como sobrecargando sobre, una parte de la interfaz o de un casco asociado a esta.

- 45 Preferiblemente, las fuerzas o movimientos aplicados entre la gafa o gafas nasales y el cuerpo de la interfaz de paciente, o entre el cuerpo de la interfaz de paciente y la gafa nasal es resultante de cambios en la geometría facial del usuario, tal como durante el hablar, el comer, dormir u otras distorsiones faciales entre condiciones relajadas y exageradas.

- Preferiblemente, el al menos un elemento o al menos uno de los elementos, está colocado en la región del puente de la interfaz de paciente de la cánula nasal, para facilitar el movimiento de la región del puente en respuesta a una fuerza o movimiento o ambos (además, puede estar sustancialmente adyacente a la región del tabique nasal del usuario).
- 5 Preferiblemente la interfaz comprende una pluralidad de elementos utilizados de forma independiente o conjunta con otros elementos para proporcionar la respuesta.
- Preferiblemente el al menos un elemento es una parte articulada ubicada o posicionada como un puente entre la parte izquierda y la parte derecha del cuerpo, donde cada una de las partes del cuerpo forman juntas el cuerpo de una interfaz que se colocará sobre la cara del usuario, de forma que esta parte articulada proporciona una región preferencial de deformación en respuesta a al menos una primera región o parte del cuerpo que experimenta una fuerza o movimiento (o ambos) resultante de un cambio en la geometría facial del usuario.
- 10 10 Preferiblemente, la interfaz de paciente está sustancialmente conformada o se puede conformar en función de la geometría de la cara del usuario, de forma que el elemento responde a la fuerza o al movimiento (o ambos) para mantener sustancialmente la interfaz en una configuración de administración de terapia preferente para el usuario.
- 15 15 En un aspecto adicional, la presente divulgación puede generalmente consistir en una interfaz de paciente, tal como una cánula nasal, que comprende: un par de respectivas partes del cuerpo izquierda y derecha, donde cada parte del cuerpo se ubicará durante el uso sobre la cara del usuario, y cada una de las partes del cuerpo están separadas entre sí por al menos una y preferiblemente dos partes del cuerpo, incluyendo una gafa nasal que se insertará o dirigirá un flujo de gas en uno o los dos orificios nasales del usuario; y una barra que se extiende desde un punto de conexión de la parte izquierda del cuerpo hasta un punto de conexión de la parte derecha del cuerpo, y la barra comprende una
- 20 20 región sustancialmente deformable elásticamente, donde un desplazamiento de la parte izquierda o derecha del cuerpo o de ambas durante el uso se puede transmitir a la barra a través del punto de conexión, y la región sustancialmente deformable elásticamente se puede deformar en respuesta reactiva al desplazamiento.
- Preferiblemente, la región sustancialmente deformable elásticamente de la barra comprende una sección sustancialmente flexible.
- 25 25 Preferiblemente, la región sustancialmente deformable elásticamente de la barra se puede deformar para absorber sustancialmente el desplazamiento.
- Preferiblemente, la región sustancialmente deformable elásticamente de la barra reduce la transmisión de un desplazamiento por una de las partes del cuerpo a las restantes partes del cuerpo.
- Preferiblemente, el punto de conexión de la barra a una parte del cuerpo es a través de un anclaje.
- 30 30 Preferiblemente el anclaje es una proyección dentada que se alojará en una región de la parte del cuerpo ubicada de forma sustancialmente distal a la respectiva gafa nasal.
- Preferiblemente, la proyección dentada y la gafa nasal mantienen una comunicación fluida.
- Preferiblemente, la región sustancialmente deformable elásticamente está alineada con la o ambas gafas nasales en al menos un plano.
- 35 35 Preferiblemente, cada punto de conexión de la barra está en comunicación fluida con la gafa nasal de la respectiva parte del cuerpo y está configurado para conectar un conducto de gases a un circuito de respiración.
- Preferiblemente cada parte del cuerpo puede tener una almohadilla facial asociada, donde la almohadilla facial está contorneada para adaptarse a una región de la cara del usuario.
- 40 40 En un aspecto adicional, la presente divulgación puede generalmente consistir en una interfaz de paciente, tal como una cánula nasal, que comprende: un par de respectivas partes del cuerpo izquierda y derecha que se posicionaran, durante el uso, sobre la cara del usuario, y una parte de puente que se extiende entre cada una de las partes del cuerpo izquierda y derecha; una gafa nasal que se extiende desde uno o desde cada uno de los extremos más internos de las respectivas partes del cuerpo izquierda y derecha, o que se extiende desde una región de una o las dos respectivas partes del cuerpo de forma sustancialmente adyacente a los extremos más internos, la gafa nasal se insertará o dirigirá un flujo de gas en uno o los dos orificios nasales del usuario, de forma que la parte de puente permitirá el movimiento de las respectivas partes del cuerpo con los extremos más internos de las partes del cuerpo aproximados entre sí, pero resistirá el movimiento de las respectivas partes del cuerpo con los extremos más internos del cuerpo alejados entre sí.
- 45 45 Preferiblemente, un desplazamiento de la posición de una o las dos partes del cuerpo izquierda y/o derecha, cuando la interfaz de paciente se encuentra posicionada sobre la cara del usuario, se transmite al puente de forma que se minimiza el movimiento de la gafa o las gafas nasales respecto del orificio o los orificios nasales del usuario.
- 50 50 Preferiblemente, la parte del puente se extiende entre los extremos más internos de las respectivas partes del cuerpo y los conecta.

Preferiblemente, la parte del puente es un material que, en una dirección que se extiende entre los respectivos extremos más internos de las partes del cuerpo, puede soportar una compresión y resiste o soporta una tensión aplicada sobre la misma.

5 Preferiblemente, la dirección que se extiende entre los respectivos extremos más internos de las partes del cuerpo es una dirección longitudinal que se extiende a lo largo de las respectivas partes del cuerpo.

Preferiblemente, la parte del puente se puede extender/tensar axialmente, pero es resiliente para resistir el movimiento de las respectivas partes del cuerpo cuando los extremos más internos se alejan entre sí.

Preferiblemente la longitud de la parte del puente entre un punto de conexión de la parte del cuerpo izquierda y un punto de conexión de la parte del cuerpo derecha es mayor que la distancia entre las gafas nasales.

10 Preferiblemente la parte del puente comprende un material polimérico flexible.

En un aspecto adicional, la presente divulgación puede generalmente consistir en una interfaz de paciente, tal como una cánula nasal, que comprende: un par de respectivas partes del cuerpo izquierda y derecha que se posicionaran, durante el uso, sobre la cara de un usuario, y una parte de puente que se extiende entre cada una de las partes del cuerpo izquierda y derecha; y una gafa nasal que se extiende desde uno o desde cada uno de los extremos más internos de las respectivas partes del cuerpo izquierda y derecha, o que se extiende desde una región de una o las dos respectivas partes del cuerpo de forma sustancialmente adyacente a los extremos más internos, la gafa nasal se insertará o dirigirá un flujo de gas en uno o los dos orificios nasales del usuario; donde una o preferiblemente las dos respectivas partes del cuerpo incluyen una superficie de contacto con la cara del usuario orientada con respecto a la correspondiente gafa nasal de forma que, durante el uso, una fuerza de torsión aplicada a las partes del cuerpo izquierda y/o derecha retiene sustancialmente la gafa o gafas nasales en, o en una posición para dirigir un flujo de gas en el orificio o los orificios nasales del usuario.

20 Preferiblemente la rotación de la parte del cuerpo, y preferiblemente la rotación de las dos partes del cuerpo, hacia la cara del usuario maximiza el área de una superficie de contacto entre la(s) superficie(s) de contacto facial y la cara del usuario y posiciona la gafa o gafas nasales en, o en una posición para dirigir un flujo de gas en el orificio o los orificios nasales del usuario.

25 Preferiblemente, la sección del puente tiene un diámetro relativamente más pequeño que las partes del cuerpo izquierda y derecha.

30 Preferiblemente, cada parte del cuerpo comprende un canal que conectado de manera fluida con la respectiva gafa nasal en un extremo y que está abierto para acoplarse de manera fluida de un conducto de gases de un circuito de respiración por el extremo contrario.

35 Preferiblemente al menos una y preferiblemente cada una de las partes del cuerpo izquierda y derecha incluye una superficie de contacto facial girada axialmente que se puede desplazar entre una posición relajada y una posición girada en la que aumenta el área de la superficie para la ubicación adyacente a la cara del usuario.

35 Preferiblemente, la superficie de contacto facial está girada axialmente a lo largo de la parte del cuerpo, desde un extremo interior de la parte del cuerpo hasta un extremo exterior de la parte del cuerpo.

40 Preferiblemente, la superficie de contacto facial se extiende helicoidalmente a lo largo de la parte del cuerpo.

45 Preferiblemente, la superficie de contacto facial, en la posición relajada, mira alejándose de la dirección de extensión de la(s) gafa(s) nasal(es) en el extremo distal; y, en la posición girada, mira en la misma dirección que aquella en la que se extiende la(s) gafa(s) nasal(es), y es sustancialmente plana a lo largo de una longitud sustancial de la parte del cuerpo.

50 Preferiblemente, la gafa o las gafas nasales están inclinadas respecto de las respectivas partes del cuerpo izquierda y derecha para ejercer una torsión sobre la parte del cuerpo tras la inserción de la gafa o las gafas nasales en el orificio o los orificios nasales del usuario.

55 Preferiblemente la superficie de contacto facial de la respectiva parte del cuerpo izquierda y/o derecha está contorneada para adaptarse a la mejilla del usuario.

En un aspecto adicional, la presente divulgación puede generalmente consistir en una interfaz de paciente, tal como una cánula nasal, que comprende: un par de respectivas partes del cuerpo izquierda y derecha que se posicionaran, durante el uso, sobre la cara de un usuario, y una parte de puente que se extiende entre cada una de las partes del cuerpo izquierda y derecha; una gafa nasal que se extiende desde uno o desde cada uno de los extremos más internos de las respectivas partes del cuerpo izquierda y derecha, o que se extiende desde una región de una o las dos respectivas partes del cuerpo de forma sustancialmente adyacente a los extremos más internos, donde la gafa nasal se insertará, o dirigirá un flujo de gas, en uno o los dos orificios nasales del usuario; y una serie de diferentes superficies de contacto facial separadas y móviles entre sí para responder a la(s) fuerza(s) o movimiento(s), o ambos, experimentados por la(s) superficie(s) de contacto facial y atenuar al menos parcialmente la transmisión de esta(s)

fuerza(s) o movimiento(s) a la(s) gafa(s) nasal(es).

En un aspecto adicional, la presente divulgación puede generalmente consistir en una interfaz de paciente, tal como una cánula nasal, que comprende: un par de respectivas partes del cuerpo izquierda y derecha que se posicionarán, durante el uso, sobre la cara del usuario, y una parte de puente que se extiende entre las partes del cuerpo izquierda

- 5 y derecha; y una gafa nasal que se extiende desde uno o desde cada uno de los extremos más internos de las respectivas partes del cuerpo izquierda y derecha, o que se extiende desde una región de una o las dos respectivas partes del cuerpo de forma sustancialmente adyacente a los extremos más internos, donde la gafa nasal se insertará o dirigirá un flujo de gas en uno o los dos orificios nasales del usuario; en donde la cánula incluye al menos una región articulada que puede girar respecto de otra región de la cánula alrededor de al menos un par de ejes sustancialmente ortogonales, o a lo largo de un par de planos sustancialmente ortogonales, o ambos, para responder a fuerza(s) o movimiento(s), o ambos, experimentados por la otra región y atenuar al menos parcialmente la transmisión de dicha(s) fuerza(s) y/o movimiento(s) a la(s) gafa(s) nasal(es).

Preferiblemente, al menos una región articulada puede girar alrededor de tres ejes sustancialmente ortogonales o a lo largo de tres planos sustancialmente ortogonales, o ambos.

- 15 15 Preferiblemente, el puente comprende una articulación de puente adyacente a la gafa nasal o entre el par de gafas nasales.

Preferiblemente, la articulación de puente está predisposta para que tenga una curvatura aguda.

Preferiblemente, la articulación de puente está predisposta para doblarse hacia dentro en dirección al usuario y hacia abajo alejándose del orificio u orificios nasales in situ.

- 20 20 Preferiblemente, el puente comprende también una segunda articulación a un lado de la articulación de puente o un par de segundas articulaciones opuestas a cada lado de la articulación de puente y adyacentes a la gafa o gafas nasales.

Preferiblemente, la segunda articulación o cada articulación del par de segundas articulaciones están predispostas para tener una curvatura aguda.

- 25 25 Preferiblemente, la segunda articulación o cada articulación del par de segundas articulaciones están predispostas para doblarse hacia arriba en dirección al orificio u orificios nasales del usuario y hacia afuera alejándose del usuario in situ.

Preferiblemente el puente comprende una tercera articulación adyacente a la parte del cuerpo izquierda o derecha, o un par de terceras articulaciones dispuestas adyacentes a las respectivas partes del cuerpo izquierda y derecha.

- 30 30 Preferiblemente, la tercera articulación o cada articulación del par de tercera articulaciones están predispostas para tener una curvatura aguda.

Preferiblemente, la tercera articulación o cada articulación del par de tercera articulaciones están predispostas para doblarse hacia abajo alejándose del orificio u orificios nasales y hacia arriba alejándose del usuario in situ.

- 35 35 Preferiblemente, un extremo de la parte del puente se extiende de forma sustancialmente ortogonal desde la tercera articulación, o ambos extremos de la parte del puente se extienden de forma sustancialmente ortogonal desde cada par de tercera articulaciones y hacia dentro en dirección a la(s) mejillas(s) del usuario cuando se encuentran colocadas in situ.

Preferiblemente, cada parte del cuerpo comprende una almohadilla facial contorneada para adaptarse a una región de la cara del usuario.

- 40 40 Preferiblemente ambos extremos de la parte del puente se extienden a lo largo de al menos una parte de la almohadilla facial.

Preferiblemente, la parte del puente es sustancialmente hueca al menos en ambos extremos de la parte del puente para transportar un flujo de gases por su interior.

Preferiblemente, ambos extremos de la parte del puente están configurados para conectar un conducto de gas de un circuito de respiración.

- 45 45 Preferiblemente, la gafa nasal o cada una de las gafas nasales se extienden desde, y está acoplado de manera fluida a, el respectivo extremo de la parte del puente.

Preferiblemente, la parte del puente comprende una sección transversal anular a lo largo de al menos una parte sustancial de la longitud de la parte del puente.

- 50 50 Preferiblemente, el puente comprende también una cuarta articulación adyacente a la tercera articulación o un par de cuartas articulaciones adyacentes al respectivo par de tercera articulaciones.

- Preferiblemente, la cuarta articulación o cada articulación del par de cuartas articulaciones están predispuestas para tener una curvatura aguda.
- 5 Preferiblemente, la cuarta articulación o cada articulación del par de cuartas articulaciones están predispuestas a doblarse hacia abajo alejándose del orificio u orificios nasales del usuario y hacia dentro de la(s) mejilla(s) del usuario in situ.
- Preferiblemente, cada parte del cuerpo comprende una almohadilla facial contorneada para adaptarse a una región de la cara del usuario.
- 10 En otro aspecto, la presente divulgación puede consistir generalmente en una interfaz nasal configurada para estabilizar las gafas nasales en la cara del paciente cuando se ejercen fuerzas sobre la interfaz, donde la interfaz nasal comprende: un cuerpo alargado que tiene una curvatura global que se corresponde generalmente con el perfil facial de un paciente, el cuerpo está configurado para conectarse a una fuente de flujo de gases y comprende al menos un lumen que se extiende al menos parcialmente a través del cuerpo; un par de gafas nasales que se extienden desde el cuerpo y en comunicación fluida con el al menos un lumen; y una o más articulaciones, al menos una articulación dispuesta entre el par de gafas nasales predisposta para doblarse en una dirección predefinida.
- 15 Preferiblemente comprende asimismo una o más almohadillas faciales configuradas que se asientan sobre la cara del paciente.
- Preferiblemente la al menos una articulación dispuesta entre el par de gafas nasales tiene una curvatura generalmente invertida respecto de la curvatura general del cuerpo alargado.
- 20 Preferiblemente la al menos una articulación dispuesta entre el par de gafas nasales está configurada para curvarse hacia dentro en dirección a la cara del paciente.
- Preferiblemente la interfaz nasal tiene una forma general de ala de gaviota.
- Preferiblemente la interfaz nasal tiene una forma ondulada.
- Preferiblemente, la interfaz nasal tiene una estructura de soporte en forma de marco espacial curvo.
- Preferiblemente, la interfaz nasal se curva en más de una dimensión.
- 25 Preferiblemente la articulación o articulaciones comprenden una muesca.
- Preferiblemente la articulación o articulaciones comprenden una sección transversal variable.
- Preferiblemente la articulación o articulaciones comprenden un grosor variable.
- Preferiblemente la articulación o articulaciones comprenden dos o más materiales con diferentes flexibilidades.
- 30 Preferiblemente, la articulación o articulaciones comprenden una articulación elástica que está configurada para ser pretensada antes de la aplicación al paciente.
- Preferiblemente la articulación o articulaciones comprenden un cilindro y un pasador.
- Preferiblemente la articulación o articulaciones comprenden una junta de rótula.
- 35 En otro aspecto, la presente divulgación puede consistir generalmente en una interfaz nasal que comprende: un cuerpo alargado que comprende al menos un lumen que se extiende al menos parcialmente a lo largo del cuerpo, donde el cuerpo está configurado para conectarse a una fuente de flujo de gases; una o más gafas nasales se extienden desde el cuerpo y en comunicación fluida con el al menos un lumen; y una o más gafas nasales que predispostas a curvarse en direcciones predefinidas; donde una o más articulaciones están configuradas para estabilizar una posición de la gafa o las gafas nasales sobre la cara de un paciente cuando se ejercen fuerzas sobre la interfaz nasal.
- 40 Preferiblemente comprende asimismo una o más almohadillas faciales configuradas que se asientan en la cara del paciente.
- Preferiblemente al menos una o más articulaciones están adyacentes a la gafa o gafas nasales o situadas entre ellas.
- Preferiblemente al menos una o más articulaciones están configuradas para curvarse hacia dentro en dirección a la cara del paciente.
- Preferiblemente al menos una o más articulaciones están configuradas para curvarse hacia abajo.
- 45 Preferiblemente la interfaz nasal tiene una forma general de ala de gaviota.
- Preferiblemente la interfaz nasal tiene una forma ondulada.

Preferiblemente, la interfaz nasal tiene una estructura de soporte en forma de marco espacial curvo.

Preferiblemente, la interfaz nasal se curva en más de una dimensión.

Preferiblemente, la interfaz nasal comprende dos lados separados que están conectados por un puente con correa.

Preferiblemente la articulación o articulaciones comprenden una muesca.

5 Preferiblemente la articulación o articulaciones comprenden una sección transversal variable.

Preferiblemente la articulación o articulaciones comprenden un grosor variable.

Preferiblemente la articulación o articulaciones comprenden dos o más materiales con diferentes flexibilidades.

Preferiblemente, la articulación o articulaciones comprenden una articulación elástica que está configurada para ser pretensada antes de la aplicación al paciente.

10 Preferiblemente la articulación o articulaciones comprenden un cilindro y un pasador.

Preferiblemente la articulación o articulaciones comprenden una junta de rótula.

En otro aspecto, la presente divulgación puede generalmente consistir en una interfaz nasal que comprende: un cuerpo alargado, que comprende al menos un lumen que se extienden al menos parcialmente a lo largo del cuerpo, donde el cuerpo está configurado para conectarse a una fuente de flujo de gases; y una o más gafas nasales conectadas al cuerpo y en comunicación fluida con el al menos un lumen; donde el cuerpo alargado tiene una forma que generalmente se corresponde con el contorno anatómico del perfil facial de un paciente o de un grupo de pacientes.

Preferiblemente el grupo de pacientes es un grupo de prematuros, bebés, neonatos, lactantes, pacientes pediátricos o adultos.

Preferiblemente, el cuerpo tubular es inicialmente maleable.

20 Preferiblemente, la forma del cuerpo tubular se establece a través de un proceso de templado.

En la presente especificación, el término "comprende" significa "que se compone al menos en parte de". A la hora de interpretar cada afirmación de esta especificación en la que se incluya el término "comprende", otras características distintas de las precedidas por el término también estarán presentes. Otros términos relacionados como "comprender" y "comprenden" se interpretarán del mismo modo.

25 El término "ala de gaviota" utilizado en esta especificación significa una forma que comprende dos crestas (o regiones similares a crestas) y una depresión (o región similar a una depresión) situada entre estas crestas, o dos depresiones (o regiones similares a depresiones) y una cresta (o región similar a una cresta) situada entre estas depresiones, cuando se visualiza desde arriba o desde abajo la interfaz de paciente (por ejemplo, cuando la secuencia de respectivas crestas o depresiones se representan como un diagrama lineal). La transición entre estas crestas o depresiones puede ser en forma relativamente arqueada o curvada. Opcionalmente, estas crestas o depresiones pueden tener una forma o estar curvadas para adaptarse o asimilarse de forma sustancial a los contornos o el perfil facial de la cara típica del usuario.

35 El término "ondulado" utilizado en esta especificación significa una forma que comprende una pluralidad de crestas (o regiones similares a crestas) y depresiones (o regiones similares a depresiones), y que comprende al menos una depresión (o región similar a una depresión) o al menos una cresta (o región similar a una cresta) dispuesta entre respectivamente un par de crestas (o regiones similares a crestas) o al menos una depresión (o región similar a una depresión) dispuesta entre respectivamente un par de crestas (o regiones similares a crestas), cuando se ve desde arriba o desde abajo la interfaz de paciente (por ejemplo, cuando la secuencia de respectivas crestas o depresiones se representan como un diagrama lineal). La transición entre estas crestas o depresiones puede ser en forma relativamente arqueada o curvada. Opcionalmente, estas crestas o depresiones pueden tener una forma o estar curvadas para adaptarse o asimilarse de forma sustancial a los contornos o el perfil facial de la cara típica del usuario.

40 El término "marco espacial" utilizado en esta especificación significa una estructura que proporciona una estructura de soporte o armazón sustancialmente hueco en el que se puede conectar, acoplar o sujetar una línea o conducto de suministro de gas para la administración de un gas a un usuario o una salida de gas de una interfaz de paciente (por ejemplo, una gafa nasal o un par de gafas nasales).

45 Cuando se hace referencia a "preformado", este elemento preformado significa un elemento que está fabricado o moldeado o construido o ensamblado para proporcionar una forma o configuración capaz de ofrecer una respuesta en forma de deformación o desplazamiento en una geometría preferente.

50 Cuando se hace referencia a una "geometría preferencial", esto significa un plano (o planos) o eje (o ejes) predeterminado o preferente de articulación o plegado o deformación o desplazamiento.

Cuando se hace referencia a una "disociación", esto significa que hay al menos un aislamiento o amortiguación o absorción (o algún otro modo) parcial, preferiblemente un modo mecánico, aunque sin limitación a este modo, en el que al menos se minimiza la transmisión completa de las fuerzas o movimientos (o ambos) experimentados o aplicados a una primera región o parte de la interfaz a otra región o parte de la interfaz.

- 5 También se podría decir en términos generales que esta invención se compone de las partes, los elementos y características mencionados o indicados en la especificación de la aplicación, individual o colectivamente, y cualquiera de las combinaciones o todas las combinaciones de dos o más de las mencionadas partes, elementos o características; y cuando se mencionan en el presente documento números enteros específicos que tienen equivalentes conocidos en la técnica a la que se refiere esta invención, se considera que dichos equivalentes conocidos se han incorporado al presente documento como si se expusieran individualmente.

10 La invención consiste en lo anterior y también prevé construcciones de las que a continuación se ofrecen exclusivamente como ejemplos.

#### Breve descripción de las figuras

15 Las realizaciones preferibles de la invención se describirán exclusivamente a modo de ejemplo y por referencia a las ilustraciones, donde las Figuras 1-20 ilustran una realización de una interfaz de paciente de acuerdo con esta invención:

- La FIG. 1 es una vista frontal de una interfaz nasal conocida en la técnica.
- La FIG. 2 es una vista de planta superior que muestra el plegado de la interfaz nasal de la FIG. 1 cuando se aplican fuerzas.
- La FIG. 3A es una vista de planta inferior de la interfaz nasal de la FIG. 1 sobre la cara de un paciente.
- 20 La FIG. 3B es una vista de planta inferior de una realización de una interfaz nasal con forma anatómica colocada sobre la cara de un paciente.
- Las FIGS. 4A-B son diversas vistas de la cara de un paciente en estado relajado.
- La FIG. 4C es un perfil en alambre de una realización de una interfaz dinámica en estado relajado.
- Las FIGS. 5A-B son diversas vistas de la cara de un paciente en estado tensionado.
- 25 La FIG. 5C es un perfil en alambre de la interfaz dinámica de la FIG. 4C en estado tensionado.
- La FIG. 6A es un perfil en alambre de una realización de una interfaz dinámica en estado relajado.
- La FIG. 6B es un perfil en alambre de la interfaz dinámica de la FIG. 6A cuando se aplican fuerzas externas en un estado tensionado.
- 30 Las FIGS. 7A-B son diversas vistas de una realización de una interfaz dinámica, por ejemplo de una forma tipo ala de gaviota.
- La FIG. 7C es una vista de planta superior que muestra el plegado de la interfaz dinámica de ala de gaviota de las FIGS. 7A-B cuando se aplican fuerzas.
- Las FIGS. 8A-C son diversas vistas de una realización de una interfaz dinámica, por ejemplo de una forma tipo ondulado.
- 35 La FIG. 9A es una vista superior en perspectiva de una realización de una interfaz dinámica de marco espacial.
- Las FIGS. 9B-D son diversas vistas de la interfaz dinámica de marco espacial de la FIG. 9A sobre la cara de un paciente.
- Las FIGS. 10A-B son diversas vistas de una realización de una interfaz dinámica multidireccional.
- La FIG. 10C ilustra los pliegues naturales en la cara de un paciente.
- 40 Las FIGS. 10D-F son diversas vistas de la interfaz dinámica multidireccional de las FIGS. 10A-B sobre la cara de un paciente.
- Las FIGS. 11A-C son diversas vistas de una realización de una interfaz dinámica con una correa.
- Las FIGS. 12A-B son diversas vistas de una realización de una articulación con muesca.
- Las FIGS. 13A-D son diversas vistas de diferentes realizaciones de una articulación con muesca.
- 45 Las FIGS. 14A-B son diversas vistas de una realización de una articulación con una sección transversal variable.

Las FIGS. 15A-B son diversas vistas de una realización de una articulación con una sección transversal variable que tiene un recorte.

Las FIGS. 16A-B son diversas vistas de una realización de una articulación de grosor variable.

Las FIGS. 17A-B son diversas vistas de una realización de una articulación compuesta.

5 Las FIGS. 18A-D son diversas vistas de una realización de una articulación elástica.

Las FIGS. 19A-B son diversas vistas de una realización de una articulación de cilindro y pasador.

Las FIGS. 19C-D son diversas vistas de una realización de una articulación de cilindro y pasador con movimiento direccional.

Las FIGS. 20 es una vista elevada frontal de una interfaz nasal dinámica con una junta de rótula.

10 Las FIGS. 21A a 21C muestran otra realización de una interfaz de paciente desde diversos ángulos.

La FIG. 22 muestra una vista frontal de otra realización de una interfaz de paciente.

Las FIGS. 23A a 23C muestran otra realización de una interfaz de paciente desde diversos ángulos.

Las FIGS. 24A a 24C muestran otra realización de una interfaz de paciente desde diversos ángulos.

Las FIGS. 25A a 25C muestran otra realización de una interfaz de paciente desde diversos ángulos.

15 La FIG. 26 muestra otra realización de una interfaz de paciente desde diversos ángulos.

Las FIGS. 27A a 27C muestran otra realización de una interfaz de paciente desde diversos ángulos.

La FIG. 28 muestra otra realización de una interfaz de paciente desde diversos ángulos.

#### **Descripción detallada de realizaciones preferibles**

La anterior descripción de la tecnología incluye sus formas preferibles.

20 Resulta deseable proporcionar una interfaz de paciente de forma que se ajuste a la cambiante geometría facial de un usuario o que esté configurada de forma mantenga una posición estable en el usuario o que al menos mejore el mantenimiento de la estabilidad cuando se aplican fuerzas externas a dicha interfaz de paciente.

Para conseguir uno de estos resultados o ambos, o incluso otros resultados, sería útil proporcionar interfaces de paciente alternativas con una estabilidad y/o rendimiento mejorados sobre la cara del usuario.

25 En un aspecto, esta divulgación se refiere a una interfaz de paciente, tal como una cánula nasal, que comprende un cuerpo que se posicionará sobre un usuario (preferiblemente en la cara del usuario). El cuerpo incluye al menos una (y preferiblemente un par de) gafa o gafas nasales, donde la gafa o gafas nasales incluyen un lumen capaz de ser conectado de manera fluida con una fuente de gas respirable. La gafa o gafas nasales tienen una configuración para ser insertadas o para dirigir un flujo de gas hacia los orificios nasales del usuario. El cuerpo incluye al menos un elemento que responde a la fuerza o fuerzas, o movimiento o movimientos, o ambos, experimentados por al menos una primera región de la interfaz de paciente al ser transferidos a al menos otra región de la interfaz de paciente.

30 Con respecto a esta invención, se hace referencia a las figuras adjuntas que detallan realizaciones específicas de la misma. En las diversas secciones que se recogen a continuación se ofrecen detalles de las realizaciones específicas.

35 Antes de los detalles específicos de las realizaciones, la siguiente descripción se refiere a la invención anteriormente detallada. Por ejemplo, esta interfaz puede incluir un elemento que facilita la reducción de la transferencia de una fuerza o movimiento, o ambos, aplicado a al menos a una primera región de la interfaz al ser transferidos a al menos otra región de la interfaz. Se apreciará que este elemento puede ser la parte articulada detallada más abajo por referencia a las figuras y a descripciones específicas de las realizaciones. También se apreciará que una primera región puede ser cualquier pieza, componente, zona o área de la interfaz de un paciente que pueda estar expuesta a una fuerza o movimiento (o ambos) impartida por un usuario directamente, o bien impartida por un componente de una circuito de respiración o casco u otros componentes asociados a la interfaz de paciente y los circuitos de respiración que proporcionan un suministro de gas respirable, u otros elementos que puedan haber en la cercanía del usuario, por ejemplo, un chupete, una manta, un cojín, juguetes, etc.

40 El elemento de esta invención está diseñado para responder de manera que se localice la fuerza o el movimiento, o ambos, experimentado por la al menos una primera región.

45 También puede ser que el elemento sea capaz de responder para minimizar o prevenir la transmisión de la fuerza o el movimiento, o ambos, de la al menos una primera región a al menos a otra región de la interfaz de paciente. El resultado

de esta respuesta es la capacidad de esta interfaz para ser más estable cuando se instala o coloca en un usuario.

En este contexto, se apreciará que una interfaz de paciente puede ser particularmente tal como una cánula nasal.

La extensión de esta invención también puede tener aplicabilidad en otras interfaces, tales como mascarillas (sean mascarillas completas, orales, nasales, almohadillas nasales u oronasales) u otros derivados o variantes de estos.

5 El elemento (o elementos) incorporado a la interfaz preferiblemente responde para mantener la al menos una (y preferiblemente el par de) gafa o gafas nasales en la configuración de inserción en un orificio u orificios de la nariz del usuario, o en la configuración de dirigir un flujo de gas hacia el orificio o los orificios nasales del usuario. Por ejemplo, otro resultado deseado es que la respuesta sea tal que la al menos una (o preferiblemente el par de) gafa o gafas nasales mantengan una posición estable dentro de, o adyacente a, los orificios de la nariz del usuario donde se dirigen las gafa o gafas nasales.

10 La respuesta del elemento permite al menos cierto avance en la prevención o minimización de la transmisión de la fuerza o el movimiento de la al menos una primera región de la interfaz a al menos otra región de la interfaz. Por consiguiente, se puede proporcionar una interfaz más estable para ser utilizada por un usuario. Al proporcionar una interfaz generalmente más estable, se puede conseguir una mayor comodidad del usuario. También se puede conseguir una mejora en la administración de la terapia al usuario. Conjuntamente, estos dos logros pueden dar lugar a una interfaz o dispositivo más cómodo para el usuario.

Ventajosamente, esta invención proporciona una interfaz que tiene la capacidad de responder o admite elementos que responden de forma tal que la interfaz mantenga una posición operativa en el usuario.

20 Asimismo, la fuerza o movimiento (o ambos) experimentados al menos por una primera región de la interfaz son una de las opciones siguientes (o ambas): i) una(s) fuerza(s) o movimiento(s) aplicado(s) entre la gafa o gafas nasales y el cuerpo de la interfaz de paciente; o ii) una(s) fuerza(s) o movimiento(s) aplicados entre el cuerpo de la interfaz de paciente y la gafa o gafas nasales. El elemento responde a estas fuerzas o movimientos de forma que se reduce al menos sustancialmente la transmisión de fuerzas o movimientos a otras partes de la interfaz, o al menos que lo haga de forma que mantiene la interfaz en el usuario en una configuración operativa o cómoda, o al menos mitiga el potencial de que la interfaz resulte incómoda o deje de estar en una configuración operativa terapéutica para el usuario.

25 En determinadas realizaciones, el elemento es un miembro deformable o un miembro que se puede deformar en respuesta a la fuerza o al movimiento (o ambos).

30 Se pueden proporcionar modos predeterminados o preferenciales de deformación del elemento en respuesta al movimiento o la fuerza aplicada (o ambos) que experimenta al menos una primera región de la interfaz. Por ejemplo, el elemento puede ser deformable en determinadas geometrías preferentes, por ejemplo en torno al menos a un eje o al menos a un plano (o ambos). Se apreciará que la deformación se puede producir en una pluralidad de ejes o planos o geometrías, y que tal deformación se da en una dirección preferencial para proporcionar la respuesta del elemento a la fuerza o el movimiento aplicado (o ambos). También se apreciará que esta deformación puede ser una o una combinación de al menos una compresión o una tensión o una torsión o un plegado u otra flexión del elemento o de una pluralidad de elementos.

35 Por lo que respecta al elemento, la respuesta también puede ser una o una combinación de las siguientes: cambio de forma, cambio de posición o cambio de configuración.

40 Diversas realizaciones de este elemento incluyen, aunque no se limitan específicamente a uno o más de ellos, y cada una puede ser utilizado conjuntamente con otro o conectado a miembros u otras secciones o componentes, con el fin de proporcionar una pluralidad de elementos que combinados ofrecen una respuesta deseada de reducción de la transmisión de una fuerza o movimiento a la interfaz desde al menos una primera región:

45 articulaciones, ejes, juntas articuladas o partes conectadas articuladas del cuerpo o partes asociadas con el cuerpo, conexiones giratorias, juntas tipo rótula, juntas tipo cilindro-pasador,

50 materiales que son relativamente menos flexibles que otras partes de la interfaz, materiales que son relativamente más flexibles que otras partes de la interfaz, materiales de características que cambian tras la aplicación de una fuerza o movimiento, por ejemplo aumentando su resistencia a la fuerza o al movimiento aplicado (o ambos) o reduciendo su resistencia a la fuerza o al movimiento aplicado (o ambos), o materiales que son elásticamente deformables en respuestas a la fuerza o al movimiento aplicado (o ambos), o materiales que son preferiblemente deformables en geometrías particulares o predeterminadas y que sin embargo pueden ser opcionalmente resistentes a la deformación en otras geometrías particulares o predeterminadas.

un eje (o conexión giratoria) o región capaz de pivotar (o girar),

una articulación o región articulada o región que admite la articulación con respecto a otro componente de la interfaz u otra región de la interfaz,

una articulación o conexión articulada o región que admite la articulación.

El elemento puede estar configurado para proporcionar una respuesta o para operar o funcionar en respuesta a la fuerza o movimiento (o ambos), con el fin de impedir o minimizar o al menos reducir la fuerza o el movimiento global experimentados por la al menos la primera región de la interfaz al ser transferidos a al menos otra región de la interfaz.

5 El elemento puede ser una estructura o un mecanismo o un material característico o cualesquiera combinaciones de estructuras, mecanismos o materiales característicos incorporados a la interfaz, o puede ser una región de la interfaz que incorpora uno o una pluralidad de estos elementos en la interfaz.

10 En determinadas formas, el elemento puede tener modos de deformación predeterminados o preferentes en respuesta a la fuerza o el movimiento aplicado. Por ejemplo, el elemento puede ser deformable alrededor de al menos un eje o al menos un plano, o alrededor de una primera geografía preferente, o puede ser deformable por una o una combinación de una compresión o tensión o torsión o plegado u otra flexión.

15 Uno o una pluralidad de elementos pueden ser utilizados e incorporados a la interfaz y tales elementos pueden operar o funcionar o proporcionar la respuesta por sí mismos o mediante su interacción conjunta. Cierta respuesta combinada de una pluralidad de elementos puede ofrecer ventajas en el sentido de que algunos elementos pueden proporcionar una respuesta para reducir la transmisión de una fuerza o movimiento de una región de la interfaz a otras regiones, mientras que otros elementos responden de forma diferente. Por ejemplo, los diferentes elementos pueden ofrecer distintos modos de respuesta o estar conectados entre sí, operativamente o no, o a otras partes de la interfaz de maneras deseadas. Esta respuesta o uso de elementos combinado puede permitir preferiblemente una mejora general de la comodidad o la estabilidad de la interfaz durante el uso en un usuario.

20 Un elemento incorporado en una interfaz de esta invención puede estar deseablemente equipado con uno o más de los siguientes:

- un aislador o una región de aislamiento,
- un absorbente o una región de absorción,
- un amortiguador o una región de amortiguación,

25 o cualquier otra estructura o mecanismo que proporcione una respuesta reactiva a una(s) fuerza(s) o movimiento(s) impartidos sobre al menos una primera región de la interfaz de paciente, impidiendo que se transmitan a al menos una segunda u otra región de la interfaz de paciente. En determinadas formas, el elemento puede proporcionar una disociación de las fuerzas o los movimientos (o ambos) aplicados al menos a la primera región de la interfaz, al ser transferidos a al menos otra región de la interfaz.

30 Por lo tanto, la respuesta de un elemento puede ser al menos una (o una combinación) de las siguientes: un aislamiento o una absorción o una amortiguación o una reducción o una disociación de la(s) fuerza(s) o movimiento(s) impartidos a al menos la primera región al ser transferidos a al menos otra región de la interfaz de paciente durante el uso por parte de un usuario.

Se puede prever la inclusión de un elemento preformado para que se deforme o desplace en una geometría o dimensión preferencial como respuesta a la fuerza o al movimiento (o ambos).

35 Por ejemplo, el elemento puede facilitar una curvatura o flexión o torsión preferencial o girar o torsionar o pivotar de forma predeterminada o preferencial o ejercer extensión o compresión de un material o materiales o de un componente o componentes que forman el cuerpo de la interfaz.

40 El elemento puede ser una región de diferente estructura o material característico, como un material esponjoso o un material capaz de resistir una tensión, pero no una compresión, o una compresión pero no una tensión, o que permita un estiramiento o una extensión (o una compresión) de un material o componentes del elemento en determinadas geometrías, pero que sea resistente al estiramiento o la tensión en otras geometrías.

45 Diversas configuraciones de elementos, tales como juntas de rótula, se pueden prever dispuestas entre diferentes regiones de una interfaz, por ejemplo entre una parte descentrada del cuerpo de una interfaz de cánula nasal (por ejemplo, una parte del cuerpo izquierda o derecha, o ambas) y una parte o región central (por ejemplo, una parte del puente que se puede encontrar en la zona del tabique nasal de un usuario), como un elemento que facilita una respuesta que reduce la transmisión de una fuerza o movimiento a otras partes de la interfaz, ayudando así a mejorar la comodidad del usuario de la interfaz y el mantenimiento continuado de la administración de la terapia.

50 Sin embargo, otras variaciones incluyen secciones de una interfaz en las que se encontrará el elemento, por ejemplo como una parte articulada o un eje o una región o parte de conexión giratoria, para permitir que el elemento se curve preferentemente o admita una fuerza o movimiento aplicado.

La(s) fuerza(s) o movimiento(s) pueden ser cualesquiera que se apliquen o que la interfaz pueda experimentar. Típicamente, determinadas fuerzas o movimientos pueden ser resultado de que el usuario de la interfaz varíe su geometría facial en la que se encuentra retenida o ubicada o posicionada la interfaz; o de que un usuario tire o aplique una fuerza o movimiento sobre la interfaz de un casco asociado a esta o sobre un circuito de respiración u otros

componentes de la interfaz que aplican una fuerza o movimiento, tal como sobrecargando, sobre una parte de la interfaz o de un casco asociado a esta.

Los cambios en la geometría facial del usuario de la interfaz, por ejemplo cuando habla, come, duerme o cuando hay otros cambios faciales entre la posición relajada y no relajada, también pueden contribuir a que se apliquen o imparten fuerzas o movimientos en una región o regiones de una interfaz.

5 Los elementos de esta invención están beneficiosamente configurados para ayudar a reducir la probabilidad de que estas fuerzas o movimientos afecten a la comodidad o administración de una terapia a un usuario de la interfaz.

En varios ejemplos, cuando la interfaz de paciente es una cánula nasal, las fuerzas o movimientos aplicados entre la(s) gafa(s) nasal(es) y el cuerpo de la interfaz de paciente, o entre el cuerpo de la interfaz de paciente y la gafa nasal, 10 pueden provocar el problema de que la gafa nasal se mueva (cuando las gafas nasales de una interfaz se mueven en los orificios nasales de los usuarios o incluso se salen por completo de estos). Cuando las gafas nasales se mueven en los orificios pueden causar irritación al usuario, mientras que cuando se salen o se desprenden las gafas nasales de los orificios, afecta a la administración preferente de la terapia al usuario. Los sistemas o métodos para ayudar a evitar que la gafa nasal se mueva resultan ventajosos.

15 En una realización particular, al menos un elemento o al menos uno de los elementos está colocado en la región del puente de la interfaz de paciente de una cánula nasal, tal como de forma sustancialmente adyacente a la región del tabique nasal de un usuario.

En otras realizaciones, la interfaz puede comprender una pluralidad de elementos utilizados de forma independiente o conjunta con otros elementos para proporcionar la respuesta.

20 En aún otras realizaciones, el al menos un elemento puede ser una parte articulada ubicada o posicionada como un puente entre la parte izquierda y la parte derecha del cuerpo, donde cada una de las partes del cuerpo forman juntas el cuerpo de una interfaz que se colocará sobre la cara de un usuario, de forma que esta parte articulada proporciona una región preferente de deformación en respuesta a al menos una primera región o parte del cuerpo que experimenta una fuerza o movimiento (o ambos) resultante de un cambio en la geometría facial del usuario.

25 En todas las realizaciones aquí expuestas, puede haber una configuración adicional, aunque opcional, de la interfaz que estará conformada o se podrá conformar o estar anatómicamente adaptada en general para la cara del usuario o para la parte del cuerpo en la que se vaya a ubicar la interfaz. De esta manera, una interfaz de paciente sustancialmente conformada o se puede conformar en función de la geometría de la cara de un usuario puede permitir que el elemento responda a la fuerza o al movimiento (o ambos) para mantener sustancialmente la interfaz en una 30 configuración de administración de terapia preferente para un usuario.

A continuación se proporcionan otras realizaciones específicas de acuerdo con esta invención y se ilustran por referencia a las figuras adjuntas.

Un aspecto de al menos una de las realizaciones divulgadas en el presente incluye la constatación de que al menos con las interfaces nasales, la estabilidad de la interfaz nasal sobre la cara es importante, dado que el movimiento de la interfaz nasal puede causar irritación severa de los orificios o provocar que las gafas nasales se salgan de los orificios nasales del paciente, lo que puede dar lugar a la privación o interrupción de la terapia.

35 Los métodos actuales de retención de interfaces nasales en la cara de un paciente tienen desventajas ya que pueden provocar que las gafas nasales se salgan o desplacen fuera de los orificios nasales o que irriten la zona sensible de los orificios nasales. Estas consecuencias no deseadas pueden ocurrir por diversas razones, incluyendo, entre otras, la aplicación incorrecta, el tamaño incorrecto, la posición del paciente, los movimientos faciales y las geometrías faciales anómalas.

40 En caso de que pasen los tubos alrededor de las orejas del paciente, los tubos se pueden desplazar de las orejas y hacer que las gafas nasales se desprendan de los orificios nasales. Los tubos también se pueden desplazar cuando el paciente está apoyado sobre un lado de la cabeza, causando que las gafas nasales se desprendan de los orificios nasales o rocen los laterales de los orificios nasales. Por otra parte, el uso de una cinta o una banda elástica tiende desfavorablemente al deslizamiento de la interfaz nasal en la cabeza del paciente, especialmente cuando el paciente gira la cabeza sobre la almohada, causando que las gafas nasales se desprendan de los orificios nasales o provoquen una irritación severa. Otras fuerzas externas también pueden provocar que las gafas nasales se desprendan de los orificios nasales o los irriten, como cuando el tubo de suministro se queda atrapado en otros objetos o el paciente tira del tubo.

45 50 Antes se utilizaba cinta adhesiva de uso médico para sujetar la interfaz nasal en su posición. Sin embargo, se ha descubierto que la fijación de la interfaz a la cara del paciente causa problemas con la retención de las gafas nasales en los orificios del paciente, especialmente en el caso de los lactantes y neonatos. Cuando la cara del paciente se comprime al tumbarse de lado, las interfaces nasales actuales tienden a doblarse en el puente de la interfaz nasal alejándose de la cara. El plegado de la interfaz provoca que las gafas nasales se salgan de los orificios nasales del paciente o se aplasten contra los laterales de la nariz del paciente, de forma que se produce al menos un bloqueo parcial de los gases administrados al paciente.

Se apreciará que en algunas realizaciones las interfaces de paciente descritas aquí se pueden utilizar conjuntamente con un sistema de casco para ubicar o asegurar esta interfaz de paciente en la cara del usuario, aunque estas interfaces de paciente siguen siendo capaces de responder a fuerzas o movimientos (o ambos) cuando se usan en tal disposición.

- 5 En otras realizaciones, se apreciará que una disposición o configuración de casco puede servir para soportar parte de la carga que la interfaz de paciente puede experimentar debido a fuerzas o movimientos (o ambos) experimentados por la interfaz, mientras que la interfaz también soporta parte de la carga.

Por consiguiente, de acuerdo con al menos una de las realizaciones divulgadas en el presente, se puede utilizar una interfaz nasal que impide o reduce sustancialmente la probabilidad de que las gafas nasales se desplacen fuera de los orificios nasales del paciente o los irriten a consecuencia de los movimientos faciales o de fuerzas externas.

- 10 Se puede configurar una interfaz nasal para estabilizar las gafas nasales en la cara del paciente cuando se ejercen fuerzas sobre la interfaz. La interfaz nasal puede incluir un cuerpo alargado que tiene una curvatura global que se corresponde generalmente con el perfil facial de un paciente, donde el cuerpo está configurado para conectarse a una fuente de suministro de gases y tiene al menos un lumen que se extiende al menos parcialmente a través del cuerpo.
- 15 La interfaz nasal puede tener gafas nasales que se extienden desde el cuerpo y en comunicación fluida con el al menos un lumen. La interfaz nasal puede tener una o más articulaciones, al menos una articulación puede estar dispuesta entre el par de gafas nasales o entre los orificios nasales durante el uso, y que está predispuesta a curvarse en una dirección predefinida.

20 La interfaz nasal puede comprender una o más almohadillas faciales configuradas que se asientan sobre la cara del paciente. En algunas realizaciones, la al menos una articulación dispuesta entre el par de gafas nasales puede tener una curvatura generalmente invertida respecto de la curvatura general del cuerpo alargado. La al menos una articulación dispuesta entre el par de gafas nasales puede estar configurada para curvarse hacia dentro en dirección a la cara del paciente. La interfaz nasal se puede curvar en más de una dimensión.

25 La interfaz nasal puede tener generalmente una forma de ala de gaviota. En algunas realizaciones, la interfaz nasal puede tener una forma ondulada. En algunas realizaciones, la interfaz nasal puede tener una estructura de soporte en forma de marco espacial curvo.

30 La articulación o articulaciones pueden comprender una muesca. La articulación o articulaciones pueden comprender una sección transversal variable. La articulación o articulaciones pueden comprender un grosor variable. La articulación o articulaciones pueden comprender dos o más materiales con diferentes flexibilidades. La articulación o articulaciones pueden comprender una articulación elástica que está configurada para ser pretensada antes de la aplicación a un paciente. La articulación o articulaciones pueden comprender un cilindro y pasador. La articulación o articulaciones pueden comprender una junta de rótula.

35 En algunas realizaciones, una interfaz nasal puede incluir un cuerpo alargado que tiene al menos un lumen que se extiende al menos parcialmente a través del cuerpo y el cuerpo está configurado para conectarse a una fuente de suministro de gas. Una o más gafas nasales se pueden extender desde el cuerpo y en comunicación fluida con el al menos un lumen. La interfaz nasal puede incluir una o más articulaciones predisponentes para curvarse en direcciones predefinidas, donde la articulación o articulaciones están configuradas para estabilizar una posición de una o más gafas nasales en la cara de un paciente cuando se ejercen fuerzas sobre la interfaz nasal.

40 La interfaz nasal puede comprender una o más almohadillas faciales configuradas que se asientan sobre la cara del paciente. Al menos una o más articulaciones pueden estar ubicadas entre o adyacentes a una o más gafas nasales, o adicionalmente, a lo largo de una de las almohadillas faciales. Al menos una o más articulaciones pueden estar configuradas para curvarse hacia dentro en dirección a la cara del paciente. Al menos una o más articulaciones pueden estar configuradas para curvarse hacia abajo. La interfaz nasal se puede plegar en más de una dimensión.

45 La interfaz nasal puede tener generalmente una forma de ala de gaviota. En algunas realizaciones, la interfaz nasal puede tener una forma ondulada.

La interfaz nasal puede tener una estructura de soporte en forma de marco espacial curvo.

En algunas realizaciones, la interfaz nasal puede comprender dos lados separados que están conectados por un puente con una correa.

50 La articulación o articulaciones pueden comprender una muesca. La articulación o articulaciones pueden comprender una sección transversal variable. La articulación o articulaciones pueden comprender un grosor variable. La articulación o articulaciones pueden comprender dos o más materiales con diferentes flexibilidades. La articulación o articulaciones pueden comprender una articulación elástica que está configurada para ser pretensada antes de la aplicación a un paciente. La articulación o articulaciones pueden comprender un cilindro y pasador. La articulación o articulaciones pueden comprender una junta de rótula.

55 En algunas realizaciones, una interfaz nasal puede incluir un cuerpo alargado que tiene al menos un lumen que se

extiende al menos parcialmente a través del cuerpo y el cuerpo está configurado para conectarse a una fuente de suministro de gas. Una o más gafas nasales pueden estar conectadas al cuerpo y en comunicación fluida con el al menos un lumen. El cuerpo alargado puede tener una forma que se corresponda generalmente con el contorno anatómico del perfil facial de un paciente o grupo de pacientes.

- 5 El grupo de pacientes puede ser un grupo de prematuros, bebés, neonatos, lactantes, pacientes pediátricos, adolescentes o adultos. En algunas realizaciones, el cuerpo tubular puede ser inicialmente maleable. La forma del cuerpo tubular se puede establecer a través de un proceso de templado.

Se ha descubierto que el comportamiento de una interfaz facial que soporta una carga se puede controlar para mejorar el rendimiento de su estabilidad. En esta divulgación, se describen interfaces nasales que impiden o reducen sustancialmente la probabilidad de que las gafas nasales se desplacen fuera de los orificios nasales del paciente o los irriten como resultado de movimientos faciales o fuerzas externas.

10 La geometría facial humana varía en gran medida debido factores muy diversos. Entre estos factores se incluyen el género, la etnia, la edad y condiciones médicas. Una geometría o un tamaño de la interfaz nasal que sea incorrecto puede afectar negativamente a su estabilidad y funcionalidad. Las causas que pueden afectar a la estabilidad incluyen, entre otras, una aplicación incorrecta, la posición del paciente, si el paciente llora y geometrías faciales anómalas.

15 Por otra parte, cuando un paciente habla, come, llora o cuando hay otros cambios faciales entre la posición relajada y no relajada, puede afectar a la estabilidad de una interfaz sobre la cara del paciente. También se pueden producir cambios más prolongados de los rasgos faciales por aspectos como la posición de un paciente, por ejemplo mientras duerme. Los cambios a largo plazo de la geometría también se pueden producir a consecuencia del crecimiento del 20 usuario y al ir recuperándose la lesión.

25 Cuando se sujetan elementos a la cara de un paciente, cualquier fuerza externa también puede afectar a la estabilidad del dispositivo. En el caso de una interfaz nasal transversal, las fuerzas externas pueden proceder de diversas fuentes, tales como el hecho de que el paciente tire de la interfaz, que el peso del circuito de respiración se transmita a la interfaz, a consecuencia de las fuerzas de retención de la banda para la cabeza o cuando cualquier tubo conectado queda atrapado en otro equipo.

30 Las interfaces nasales 10 tienen tradicionalmente un colector 20 con gafas 30 que se extienden desde el colector 10, tal y como se muestra en la Figura 1. Un puente 40 está conectado entre las gafas 30 y puede permitir la comunicación fluida entre las gafas 30. Este diseño puede ser inestable sobre la cara del paciente, lo que puede dar lugar al desprendimiento de las gafas nasales fuera de los orificios nasales del paciente y afectar negativamente a la terapia 35 del paciente. A menudo el desprendimiento de las gafas nasales fuera de los orificios nasales se produce a consecuencia de la reacción mecánica de la interfaz a una fuerza concreta aplicada sobre la misma.

40 El comportamiento de una interfaz nasal bajo carga, por ejemplo cuando un paciente habla o reposa sobre un lateral de la cara, se puede ver afectado por varios o una combinación de diferentes características de la interfaz, tales como la geometría de la interfaz y las propiedades de los materiales. Por ejemplo, la Figura 2 muestra una interfaz nasal tradicional 10 con fuerzas 50 ejercidas sobre los laterales de la interfaz. Las fuerzas 50 se pueden ejercer sobre la interfaz, por ejemplo, cuando el paciente descansa sobre el lateral de su cara o cuando la cara del paciente se comprime. Una interfaz nasal tradicional 10 en estado relajado se indica con las líneas de puntos en la Figura 2. La Figura 2 también muestra la interfaz nasal en estado comprimido cuando se ejercen fuerzas 50 sobre la interfaz. Por lo que respecta también a la Figura 2, cuando se ejercen las fuerzas 50 sobre los laterales de la interfaz nasal, la mayoría de las interfaces tradicionales tienden naturalmente a curvarse hacia arriba en la figura o en dirección contraria al paciente en el centro, cerca de las gafas 30, debido al diseño geométrico y a las propiedades materiales de la interfaz. El plegado de la interfaz desplaza la posición de las gafas 30 de forma que se mueven hacia fuera de los orificios nasales o rozan sus laterales, lo que irrita la piel sensible de esta zona. La Figura 2 ilustra las gafas 30 desplazadas de sus posiciones relajadas normales en una distancia de Y.

45 Tal como se describe aquí, la estabilidad de la interfaz nasal se puede mejorar utilizando una o más formas de contorno anatómico y formas geométricamente dinámicas en el diseño de la interfaz. Estos diseños pueden al menos reaccionar de forma parcialmente mecánica a los movimientos faciales o las fuerzas externas para ayudar a mantener la estabilidad de la gafa nasal.

50 Con el diseño recto de una interfaz tradicional, a menudo se requiere una retención adicional, como cinta adhesiva, para asegurar la interfaz a la geometría facial del paciente. La Figura 3A es una vista inferior que ilustra una interfaz tradicional 10 en la cara de un paciente 60. Tal y como se muestra en esta figura, se pueden requerir fuerzas de retención F para fijar la interfaz 10 en la cara del paciente 60. Sin embargo, las fuerzas de retención F pueden cambiar la forma de la interfaz 10 y las propiedades elásticas de la interfaz nasal pueden producir fuerzas reparadoras opuestas a la fuerza de retención. Las fuerzas reparadoras pueden provocar que el método de retención se desprenda y haga que las gafas apliquen presión en el interior de los orificios nasales, causando llagas. La forma de curvatura poco natural de la interfaz nasal también puede provocar que las gafas no se ajusten correctamente y causen llagas.

55 A continuación se describen los componentes y propiedades de ejemplos de interfaces nasales de forma más detallada. Se utilizan subtítulos, como "Interfaces conformadas anatómicamente" e "Interfaces dinámicas". Estos

subtítulos no tienen carácter limitador y no deberán interpretarse como tal. Por ejemplo, aspectos de una o más realizaciones descritas bajo el subtítulo Interfaces conformadas anatómicamente también pueden resultar aplicables a una o más realizaciones descritas bajo el subtítulo Interfaces dinámicas, y viceversa.

### **Interfaces conformadas anatómicamente**

- 5 Las interfaces conformadas anatómicamente 100 están moldeadas adaptarse al perfil facial de una población determinada, tal como se ilustra en la Figura 3B. Estas interfaces 100 incorporan formas que están anatómicamente curvadas para ajustarse a contornos faciales tridimensionales de un grupo demográfico concreto, tales como prematuros, bebés, neonatos, lactantes, pacientes pediátricos y adultos. La forma de la interfaz curvada anatómicamente 100 puede aumentar de forma significativa la estabilidad de una interfaz en la cara de un paciente 60 y puede reducir las incidencias de desplazamiento de las gafas fuera de los orificios nasales del paciente.

Aunque sin carácter limitador, las realizaciones ilustradas pueden tener una aplicabilidad particular en neonatos. Por ejemplo, estas interfaces pueden resultar especialmente adecuadas para el uso con neonatos, debido a la mayor distorsión facial que se produce en este grupo, como consecuencia del reducido tamaño de su cabeza/cara y de que cualquier movimiento puede estar acentuado por su tamaño relativamente pequeño.

- 15 La interfaz conformada anatómicamente 100 se ajusta a un perfil facial del paciente mientras se encuentra en estado natural y relajado. La interfaz no necesita estar curvada por fuerzas de retención para estabilizar la interfaz en la cara del paciente 60 y, por consiguiente, no se producen fuerzas restauradoras. Incluso cuando se utiliza cinta adhesiva para fijar la interfaz de forma anatómica en la cara del paciente, no hay fuerzas restauradoras presentes porque la cinta no curva la interfaz. Las gafas se mantienen en la nariz del paciente en una posición natural y relajada, y la probabilidad de desprendimiento o lesión en los orificios nasales del paciente se reduce en comparación con las interfaces tradicionales. Otra ventaja de la interfaz conformada anatómicamente 100 es la menor necesidad de cintas adhesivas para retener la interfaz en la cara del paciente 60, limitando la probabilidad de irritación o lesión de la piel. La interfaz conformada anatómicamente 100 ha aumentado la estabilidad comparado con una interfaz tradicional y se reduce la necesidad de pegar con cinta la interfaz a la cara del paciente para mantener la estabilidad.
- 20 25 La interfaz conformada anatómicamente 100 se puede fabricar utilizando métodos de moldeado de plástico para producir una forma curvada predeterminada identificada que se adapta a un grupo demográfico determinado de pacientes. Por ejemplo, un bebé prematuro que no ha acabado de desarrollarse tiene un perfil facial diferente al de uno nacido a término y totalmente desarrollado, por lo que se puede identificar un perfil facial común para cada uno de estos grupos demográficos que se adapta a un percentil elevado de esa población. Se puede producir una pluralidad 30 de diferentes tamaños y formas de interfaces para adaptarse a una amplia variedad de perfiles faciales.

En algunas realizaciones, la interfaz conformada anatómicamente puede ser modificada por el paciente o cuidador tras la fabricación. La interfaz conformada anatómicamente puede ser flexible y admitir una forma adaptada que se ajuste a la cara del paciente. Por ejemplo, la interfaz puede estar al menos parcialmente hecha de un material maleable como una masilla de uso médico o un plástico flexible. El paciente o cuidador puede moldear la interfaz maleable para 35 que se acople de forma general a los contornos de la cara del paciente y aporte un ajuste estable en la misma.

En otros ejemplos, la interfaz conformada anatómicamente puede tener un marco maleable que se extiende a lo largo de la interfaz y se puede curvar para que se acople de forma general a los contornos de la cara del paciente y aporte una forma estructural a la interfaz. Para que la interfaz mantenga su forma tras el moldeado, se puede aplicar un proceso de recocción al marco maleable en algunas realizaciones.

- 40 Otros tipos de materiales de la interfaz moldeables pueden incluir uno o más de los siguientes: silicona, caucho (sintético o natural), polímeros termoendurecibles y termoplásticos. Los materiales compuestos se pueden fabricar por co-moldeado o sobremoldeado. Estos materiales pueden ser inicialmente maleables para que puedan adaptarse a la forma de la cara del paciente y posteriormente volverse rígidos tras un periodo de tiempo o a través de un proceso de endurecimiento activo, como un tratamiento ultravioleta o térmico.

### **45 Interfaz dinámica**

Una interfaz dinámica incorpora una o más articulaciones a lo largo del dispositivo que reaccionan a los movimientos faciales, tanto naturales como forzados, y a las fuerzas externas ejercidas sobre la interfaz. Las articulaciones pueden minimizar los efectos de los movimientos faciales y de las fuerzas externas sobre el ajuste de la interfaz en la cara del paciente, particularmente sobre la disposición de las gafas en los orificios nasales del paciente. A los efectos del presente documento, articulaciones se refiere generalmente a partes en la interfaz que están configuradas para curvase en una o más direcciones. Las articulaciones pueden estar configuradas para curvase en una dirección o direcciones predefinidas y en algunas realizaciones las articulaciones pueden tener obstaculizada el plegado en determinadas direcciones.

- 50 Las Figuras 4A-B ilustran un ejemplo de una forma facial relajada de un lactante y la Figura 4C ilustra una vista esquemática de la forma geométrica de una interfaz dinámica 200 en una cara relajada. La Figura 4A es una vista frontal de la cara de un lactante y la Figura 4B es una vista inferior de la cara del lactante. La Figura 4C es una vista inferior de una interfaz dinámica. La interfaz dinámica 200 puede tener una o más articulaciones 210. Preferiblemente,

la interfaz dinámica tiene una articulación central 212 dispuesta entre las gafas 230. Como se puede apreciar comparando las Figuras 4B y 4C, la pluralidad de articulaciones 210 de la interfaz permite que la interfaz 200 se ajuste a los contornos generales de la cara del paciente.

5 Las Figuras 5A-B ilustran una vista frontal y una vista inferior, respectivamente, de un ejemplo de una forma facial tensionada o contraída de un lactante. La Figura 5C ilustra una vista inferior esquemática de la forma geométrica de una interfaz dinámica 300 sobre una cara contraída. La cara contraída se aproxima, por ejemplo, al contorno de la cara cuando el paciente reposa sobre su lateral. Tal y como se ilustra en la Figura 5C, las articulaciones 310 ayudan a adaptar la interfaz 300 a la forma de la cara contraída y a mantener la posición de las gafas 330 en los orificios nasales del paciente. La interfaz dinámica 300 resulta particularmente útil en el caso de lactantes que tienden a 10 presentar un movimiento exagerado de las mejillas.

Cada articulación 310 puede estar configurada para reaccionar a una fuerza aplicada de una forma predeterminada y las diferentes articulaciones pueden reaccionar de forma diferente dependiendo de su posición en la interfaz. Por ejemplo, una articulación 312 ubicada en la región que se encuentra entre las gafas 330 puede curvarse hacia abajo en dirección a los labios y/o hacia dentro en dirección a la cara, para formar una forma cóncava cuando se visualiza 15 desde delante, mientras que las articulaciones 314 adyacentes a las mejillas del paciente se pueden curvar hacia fuera para formar una forma convexa alrededor de las mejillas. La articulación 312 puede resistir el movimiento hacia fuera normal de la cara y minimizar el desplazamiento de las gafas 330 hacia fuera de los orificios nasales debido a las fuerzas aplicadas lateralmente sobre el dispositivo. En algunas situaciones, el plegado de la articulación 312 puede estar limitada por la anatomía del paciente. Por ejemplo, el plegado hacia dentro de la articulación 312 puede estar 20 limitada por el surco nasolabial del paciente, lo que puede limitar beneficiosamente el desplazamiento de las gafas 330. Las fuerzas aplicadas a la interfaz pueden actuar sobre las restantes articulaciones (por ejemplo, las articulaciones 314 adyacentes a las mejillas) una vez que la articulación 312 llega a su límite. Las combinaciones de distintos tipos y ubicaciones de articulaciones pueden permitir al diseñador controlar cómo reaccionará una interfaz en diversas 25 situaciones. Una articulación puede estar diseñada para permitir 1, 2 o 3 grados de movimiento en cualquier dirección predefinida dependiendo de su función deseada. Ventajosamente, se puede desarrollar una interfaz inherentemente estable que mantenga las gafas en los orificios nasales del paciente bajo diversas condiciones de carga.

Las Figuras 6A-B ilustran un ejemplo de cómo puede reaccionar una interfaz dinámica 400 a fuerzas externas 460. Tal y como se muestra en la Figura 6A, se puede acoplar una extensión 450 a la interfaz dinámica 400 con una articulación 416. La extensión 450 puede formar parte de la interfaz dinámica 400 que se conecta a dispositivos 30 externos, o la extensión 450 puede formar parte de un dispositivo externo que se conecta a la interfaz dinámica 400. Por ejemplo, la extensión 450 puede formar parte de la interfaz dinámica 400 y admitir la conexión a un tubo, o la extensión 450 puede formar parte de un tubo que se conecta a la interfaz 400. La articulación 416 puede estar ubicada en el punto de conexión de la extensión 450 y la interfaz 400. Por lo que respecta a la Figura 6B, cualesquier fuerzas 35 externas 460, tal como empujando o tirando del tubo, se amortiguarán por la reacción de la articulación 416 y se reducirán las fuerzas que se transmiten a la interfaz dinámica 400. Las fuerzas externas 460 se pueden aislar al menos parcialmente para evitar que afecten al posicionamiento de las gafas 430 en los orificios nasales del paciente. Preferiblemente, otra articulación 418 se encuentra ubicada en la extensión 450 para una mayor capacidad de 40 amortiguación de la extensión 450. En algunas realizaciones, se pueden disponer otras articulaciones adicionales en la extensión 450 para una capacidad de amortiguación todavía mayor.

45 Las articulaciones y sus posiciones en la interfaz se pueden adaptar para que funcionen efectivamente con el método de retención particular de la interfaz. Por ejemplo, por lo que respecta también a las Figuras 5A-C, si la interfaz está configurada para fijarse a las mejillas con una cinta o algún método de retención similar, puede haber una o más articulaciones ubicadas entre la sección de la mejilla y las gafas para abordar los movimientos faciales. De forma similar, por lo que respecta a las Figuras 6A-B, si la cinta para la cabeza está conectada a la extensión 450, puede haber al menos una articulación ubicada entre la cinta para la cabeza y una interfaz para abordar las fuerzas externas.

50 Un ejemplo de una interfaz nasal dinámica 500 se ilustra en las Figuras 7A-B. La interfaz dinámica 500 en forma de ala de gaviota puede tener una curvatura general que se corresponde generalmente con el perfil facial de un paciente. La interfaz dinámica 500 puede incluir una o más gafas nasales 502, un puente 504 que se extiende entre las gafas 502, configurado y colocado a lo largo del labio superior del paciente por debajo de la nariz durante el uso, un par de alas o almohadillas faciales 506 y los tubos integrales 508, todos ellos generalmente con separaciones simétricas sobre el plano sagital. La interfaz dinámica 500 está formada como un componente integral o unitario de los tubos 508 en comunicación fluida con las gafas 502. El extremo abierto de cada uno de los tubos integrales 508 está configurado para alojar un tubo de respiración adecuado que está conectado a un suministro de gas. El tubo de respiración puede estar adherido o acoplado de otro modo (o conectado) a los tubos de la interfaz 508. Preferiblemente, los tubos 508 55 incluyen dos lados separados que tienen conductos independientes. Sin embargo, en algunas realizaciones, los dos lados pueden estar en comunicación fluida, tal como a través de un tubo que se extiende a través del puente para conectar los dos lados de los tubos.

60 Las almohadillas faciales 506 tienen forma anatómica, con un tamaño, una forma y una curvatura que reflejan la geometría facial del paciente previsto. La forma anatómica de las almohadillas faciales 506 proporciona a la interfaz un contacto positivo con la cara del paciente en una posición predeterminada, donde el contorno de las almohadillas faciales 506 coincide con el contorno facial del paciente. Las almohadillas faciales preformadas 506 se ajustan a las

gafas nasales 502 mejorando la precisión y la velocidad con las que las gafas nasales 502 se pueden colocar y mantener en los orificios nasales del paciente.

El preformado y contorneado de las almohadillas faciales 506 en función de los rasgos faciales del paciente reducen la presión aplicada a la cara del paciente por cualquier mecanismo de retención (cinta adhesiva, casco u otro medio).

5 Esto reduce la probabilidad de que la presión cause llagas al usuario. El contacto positivo fomentado por la forma anatómica de las almohadillas faciales 506 aumenta la estabilidad de la interfaz 500 y la gafa nasal 502, y mejora de este modo la comodidad y la eficacia del tratamiento administrado. En algunas realizaciones, las almohadillas faciales 506 pueden ser más anchas en las partes exteriores y se van ahusando para ser más estrechas en el centro. Otros ejemplos de interfaces nasales pueden ser los descritos en la Publicación de la Solicitud de Patente Internacional N° 10 WO 2012/053910.

Con referencia continua a las Figuras 4A-B, el puente 504 de la interfaz nasal 500 puede tener una articulación de puente 510 que está configurada para curvarse hacia dentro en dirección al paciente. Tal y como se ilustra más detalladamente en la Figura 7B, el puente 504 tiene una curvatura invertida en comparación con el resto de la interfaz nasal, de forma que la interfaz tiene una forma similar a un ala de gaviota. La articulación de puente 510 está curvada hacia la parte posterior de la interfaz 500, de forma que el puente 504 tiene una forma convexa cuando se ve desde la parte frontal. La curvatura del puente 504 predispone la articulación 510 a curvarse hacia dentro en dirección al paciente, y no hacia fuera como en el caso de las interfaces nasales tradicionales.

Por ejemplo, la Figura 7C ilustra una interfaz nasal 500, que tiene por ejemplo una forma generalmente de ala de gaviota, cuando se ejercen las fuerzas 550 a los lados de la interfaz. Las fuerzas 550 se pueden ejercer sobre la interfaz, por ejemplo, cuando el paciente descansa sobre el lateral de su cara o cuando la cara del paciente se comprime. La interfaz nasal tradicional 500 en estado relajado se indica con las líneas de puntos en la Figura 7C. La Figura 7C también muestra la interfaz nasal en estado tensionado cuando se ejercen fuerzas 550 sobre la interfaz. Cuando las fuerzas 550 se ejercen a los lados de la interfaz nasal, el puente 504 está predisposto a curvarse hacia dentro en la articulación de puente 510, como indica la flecha central en la Figura 7C. El plegado hacia dentro del puente 504 desplaza las gafas 502 hacia dentro más cerca del paciente, en vez de hacia fuera alejándose del paciente, lo que hace que las gafas 502 se puedan desprender de los orificios nasales, como ocurre con las interfaces nasales tradicionales. Como se ha expuesto anteriormente, el plegado de la articulación de puente 510 puede estar limitada por la anatomía del paciente. Por ejemplo, el plegado hacia dentro de la articulación de puente 510 puede estar limitada por el surco nasolabial del paciente, lo que puede limitar beneficiosamente el desplazamiento de las gafas 502. El diseño de la interfaz nasal ayuda a reducir el riesgo de que las gafas 502 se salgan de los orificios nasales del paciente o rocen sus laterales.

La distancia de desplazamiento de las gafas 502 puede ser típicamente inferior en comparación con las interfaces nasales tradicionales. La Figura 7C ilustra las gafas 502 desplazadas de sus posiciones relajadas normales por un desplazamiento de Z, que es una distancia en dirección opuesta y típicamente menor en comparación con el desplazamiento de Y mostrado en la Figura 2 para una interfaz nasal tradicional. La cánula nasal está articulada al menos en tres puntos: la articulación de puente 510 y las articulaciones exteriores 512 y 514 a ambos lados de las gafas; mientras que las interfaces nasales tradicionales se curvan principalmente en una única posición en el puente. Las articulaciones adicionales de la interfaz nasal ayudan a estabilizar las posiciones de las gafas 502 cuando la cánula está sujetada a tensión y reducen la distancia de desplazamiento, ayudando a mantener las gafas en los orificios nasales del paciente y a reducir la irritación que estas provocan.

Otro ejemplo de una interfaz nasal dinámica 600 se ilustra en las Figuras 8A-C. La interfaz dinámica 600, que tiene por ejemplo una forma generalmente ondulada, incluye una o más gafas 602, un puente 604 que se extiende entre las gafas 602, un par de alas o almohadillas faciales 606 y unos tubos 608 acoplados a las almohadillas faciales 606, todos ellos generalmente con separaciones simétricas sobre el plano sagital. La interfaz dinámica 600 puede estar formada como un componente integral o unitario de los tubos 608 y en comunicación fluida con las gafas 602. El extremo abierto de cada uno de los tubos integrales 608 está configurado para alojar un tubo de respiración adecuado que está conectado a un suministro de gas. El tubo de respiración puede estar adherido o acoplado de otro modo (o conectado) a los tubos de la interfaz 608. Preferiblemente, los tubos 608 incluyen dos lados separados que tienen conductos independientes. Sin embargo, en algunas realizaciones, los dos lados pueden estar en comunicación fluida, por ejemplo a través de un tubo que se extiende a través del puente para conectar los dos lados de los tubos.

Las almohadillas faciales 606 tienen una forma que se adapta generalmente a la forma anatómica de la geometría facial de un paciente previsto. Tal y como se ilustra en la Figura 8B, las almohadillas faciales 606 pueden tener una forma ondulada que coincide generalmente con la forma del perfil de un paciente, tal como se ilustra por ejemplo en la Figura 4B. Las almohadillas faciales 606 pueden tener una parte exterior cóncava 612, configurada para reposar sobre las mejillas prominentes del paciente, y una parte interior convexa 614, configurada para reposar sobre los pliegues existentes entre las mejillas y el labio superior. El puente 604 puede tener una forma cóncava para alojar la protuberancia del labio superior y el surco nasolabial. Los tubos 608 pueden seguir los contornos de la interfaz nasal 600.

La forma anatómica de las almohadillas faciales 606 proporciona a la interfaz un contacto positivo con la cara del paciente en una posición predeterminada, donde el contorno de las almohadillas faciales 606 coincide con el contorno facial del paciente. Las almohadillas faciales preformadas 606 se ajustan a las gafas nasales 602 mejorando la precisión y la

velocidad con las que las gafas nasales 602 se pueden colocar y mantener en los orificios nasales del paciente.

La Figura 8C ilustra una vista frontal de la interfaz nasal 600. Las almohadillas faciales 606 pueden ser más anchas en las partes exteriores y se van ahusando para ser más estrechas en el centro. El puente 604 puede formar parte integral de las almohadillas faciales 606 y en algunas realizaciones conecta las dos almohadillas faciales 606. En 5 algunas realizaciones, el puente 604 puede estar curvado hacia abajo y tener una articulación 610. La articulación 610 puede estar predisposta a curvarse hacia abajo, de forma que cuando la interfaz nasal 600 experimenta fuerzas procedentes de movimientos faciales o fuerzas externas, el puente 604 se puede curvar hacia abajo. El plegado hacia abajo puede ayudar a estabilizar las gafas 602 y minimizar el movimiento de las gafas 602 en el plano sagital (es decir, delante/detrás) y el plano frontal (es decir, arriba/abajo). El plegado hacia abajo del puente 604 aproxima las gafas 10 602 entre sí, pero no desplaza las gafas 602 hacia fuera alejándose de los orificios nasales, como sucede con las interfaces nasales tradicionales. El diseño de la interfaz nasal ayuda a reducir el riesgo de que las gafas 602 se salgan de los orificios nasales del paciente o rocen sus laterales.

Las Figuras 9A-D ilustran otro ejemplo no limitador de una interfaz nasal dinámica 700. La interfaz dinámica 700 incluye 15 una o más gafas nasales 702, una estructura de soporte de marco espacial curvado 703 con un puente 704 que se extiende entre las gafas nasales 702, un par de alas o almohadillas faciales 706 y tubos 708 acoplados a las almohadillas faciales 706, todos ellos generalmente con separaciones simétricas en el plano sagital. La interfaz dinámica 700 puede estar formada como un componente integral o unitario de los tubos 708 y en comunicación fluida con las gafas 702. El extremo abierto de cada uno de los tubos integrales 708 está configurado para alojar un tubo de respiración adecuado 20 que está conectado a un suministro de gas. El tubo de respiración puede estar adherido o acoplado de otro modo a los tubos de la interfaz 708. Preferiblemente, los tubos 708 incluyen dos lados separados que tienen conductos independientes. Sin embargo, en algunas realizaciones, los dos lados pueden estar en comunicación fluida, por ejemplo a través de un tubo que se extiende a través del puente para conectar los dos lados de los tubos.

Las almohadillas faciales 706 pueden tener una forma que se adapta generalmente a la forma anatómica de la geometría facial de un paciente previsto. Tal y como se ilustra en la Figura 9B, las almohadillas faciales 706 pueden 25 estar dispuestas hacia las partes exteriores de la interfaz dinámica 700 y curvadas para adaptarse a la forma de las mejillas de un paciente. En algunas realizaciones, las almohadillas faciales pueden extenderse más hacia el centro de la interfaz dinámica y/o pueden estar conectadas como una almohadilla continua que se extiende por toda la interfaz dinámica. Las almohadillas faciales 706 pueden tener una parte cóncava 712 configurada para reposar sobre las mejillas prominentes del paciente.

30 La forma anatómica de las almohadillas faciales 706 proporciona a la interfaz un contacto positivo con la cara del paciente en una posición predeterminada, donde el contorno de las almohadillas faciales 706 coincide con el contorno facial del paciente. Las almohadillas faciales preformadas 706 se ajustan a las gafas nasales 702 mejorando la precisión y la velocidad con las que las gafas 702 se pueden colocar y mantener en los orificios nasales del paciente.

35 Con referencia continua a las Figuras 9A y 9B, las gafas nasales 702 y los tubos 708 pueden estar al menos parcialmente sujetos a la estructura de soporte 703. La estructura de soporte 703 puede estar conectada a las almohadillas faciales 706 e incluir un puente 704 entre las gafas nasales 702. La interfaz dinámica 700 con la estructura de soporte en forma de marco espacial 703 ayuda a estabilizar la interfaz frente a los cambios tridimensionales en la 40 geometría facial del paciente y a mantener las gafas 702 en los orificios nasales del paciente. En algunas realizaciones, la estructura de soporte 703 puede ser hueca y estar en comunicación fluida con las gafas 702 de forma que las gafas 702 estén en comunicación fluida entre sí. En otras realizaciones, las gafas 702 pueden estar separadas y no conectadas de manera fluida entre sí, al menos no a través de la estructura de soporte 703. En estas realizaciones, la estructura de soporte 703 puede ser sólida, hueca o estar rellena de material, como por ejemplo una espuma o un alambre maleable.

45 En algunas realizaciones, el puente 704 puede estar curvado hacia abajo y tener una articulación 710. La articulación 710 puede estar predisposta a curvarse hacia abajo, de forma que cuando la interfaz dinámica 700 experimenta fuerzas procedentes de movimientos faciales o fuerzas externas, el puente 704 se puede curvar hacia abajo, tal y como se ilustra en las Figuras 9C y 9D. Las Figuras 9C y 9D ilustran la presión de la interfaz dinámica 700 sobre la cara de un paciente para simular deformaciones faciales y fuerzas externas extremas. El plegado hacia abajo puede 50 ayudar a estabilizar las gafas 702 y minimizar el movimiento de las gafas 702 en el plano sagital (es decir, delante/detrás) y el plano frontal (es decir, arriba/abajo). El plegado hacia abajo del puente 704 aproxima las gafas 702 entre sí, pero no desplaza las gafas 702 hacia fuera alejándose de los orificios nasales, como sucede con las interfaces nasales tradicionales. El diseño de la interfaz dinámica 700 puede ayudar a reducir el riesgo de que las gafas 702 se salgan de los orificios nasales del paciente o rocen sus laterales.

55 Con referencia continua a las Figuras 9C y 9D, la estructura de soporte 703 puede incluir también una o más articulaciones internas 716 y/o una o más articulaciones externas 718, de forma que la estructura de soporte 703 tenga una forma de zigzag. Las articulaciones internas 716 pueden estar predispostas a curvarse hacia arriba, de forma que cuando la interfaz dinámica 700 experimenta fuerzas, las articulaciones internas 716 se pueden curvar hacia arriba, tal y como se ilustra en las Figuras 9C y 9D. Las articulaciones externas 718 pueden estar predispostas a curvarse hacia abajo, de forma que cuando la interfaz dinámica 700 experimenta fuerzas, las articulaciones externas 718 se pueden curvar hacia abajo, tal y como se ilustra en las Figuras 9C y 9D. Cuando la interfaz dinámica 700

experimenta movimientos faciales o fuerzas externas, las articulaciones 710, 716, 718 pueden actuar conjuntamente para deformar y absorber al menos parcialmente las fuerzas, con el fin de estabilizar las gafas 702 y ayudar a prevenir que las gafas 702 se salgan de los orificios nasales del paciente o rocen sus laterales.

5 Las Figuras 10A-F ilustran otro ejemplo no limitador de una interfaz nasal dinámica 800 con articulaciones que se curvan en más de una dimensión. La interfaz dinámica multidimensional 800 puede incluir una o más gafas nasales 802, un par de alas o almohadillas faciales 806 y los tubos 808 acoplados a las almohadillas faciales 806, todos ellos generalmente con separaciones simétricas en el plano sagital. Los tubos 808 pueden estar configurados para alojar un tubo de respiración adecuado que está conectado a un suministro de gas. El tubo de respiración puede estar adherido o acoplado de otro modo a los tubos de la interfaz 808.

10 Las almohadillas faciales 806 pueden tener una forma que se adapta generalmente a la forma anatómica de la geometría facial de un paciente previsto. Tal y como se ilustra en la Figura 10A, las almohadillas faciales 806 pueden estar dispuestas hacia las partes exteriores de la interfaz dinámica 800 y curvadas para adaptarse a la forma de las mejillas de un paciente. En algunas realizaciones, las almohadillas faciales pueden extenderse más hacia el centro de la interfaz dinámica y/o pueden estar conectadas como una almohadilla continua que se extiende por toda la interfaz dinámica. Las almohadillas faciales 706 pueden tener una parte cóncava configurada para reposar sobre las mejillas prominentes del paciente.

15 La forma anatómica de las almohadillas faciales 806 proporciona a la interfaz un contacto positivo con la cara del paciente en una posición predeterminada, donde el contorno de las almohadillas faciales 806 coincide con el contorno facial del paciente. Las almohadillas faciales preformadas 806 se ajustan a las gafas nasales 802 mejorando la precisión y la velocidad con las que las gafas 802 se pueden colocar y mantener en los orificios nasales del paciente.

20 En algunas realizaciones, la interfaz nasal dinámica 800 incluye un miembro estructural 803 que define una forma y plegado característicos de la interfaz nasal dinámica 800, tal y como se ilustra por ejemplo en la FIG. 10B. El miembro estructural 803 puede estar sobreoldeado o acoplado de otro modo a la interfaz nasal dinámica 800, por ejemplo con adhesivos, soldadura por ultrasonidos, abrazaderas o similares. El miembro estructural 803 ilustrado en la FIG. 25 10B incluye una articulación de puente 810 configurada para ser posicionada entre las gafas 802 y predisposta para curverse hacia abajo. El miembro estructural ilustrado 803 también incluye articulaciones interiores 812 que están predispostas para curverse hacia arriba, y articulaciones exteriores 814 predispostas para curverse hacia dentro en dirección al paciente. Las articulaciones plegadas pueden ocupar las ranuras o cavidades que se forman naturalmente en la anatomía de las caras de la mayoría de los pacientes, como el pliegue que existe entre las mejillas y los bordes 30 de la nariz 820 y el espacio del surco nasolabial 822, como se ilustra en la FIG. 10C. En algunas realizaciones, la interfaz dinámica multidireccional 800 puede estar pretensada antes de colocarse en la cara del paciente, tal y como se explica más abajo, para ayudar a que las articulaciones se curven en una dirección predeterminada y estabilicen las gafas nasales.

35 La FIG. 10D ilustra una vista frontal de una interfaz dinámica multidireccional 800 en la cara de un paciente. La FIG. 10E ilustra una vista frontal de la interfaz dinámica multidireccional 800 cuando se aplican tensiones sobre la cara del paciente. Cuando se ejercen tensiones, como fuerzas de presión, sobre la cara del paciente, la interfaz dinámica multidireccional 800 se curva de una manera predefinida. La articulación de puente 810 se puede curvar hacia abajo y hacia dentro en dirección al espacio del surco nasolabial 822, tal como se ilustra en la FIG. 10E. Las articulaciones internas 812 se pueden curvar hacia arriba. Las articulaciones externas 814 se curvan hacia dentro en dirección al paciente, hacia el pliegue que existe entre las mejillas y la nariz 820, tal y como se ilustra en la FIG. 10F. El plegado de algunas de las articulaciones puede estar limitada por la anatomía del paciente. Por ejemplo, el plegado hacia dentro de la articulación de puente 810 puede estar limitada por el surco nasolabial 822 del paciente, lo que puede limitar beneficiosamente el desplazamiento de las gafas 802. El plegado de las articulaciones externas 814 puede estar limitada por los pliegues 820, lo que puede limitar beneficiosamente el desplazamiento de las gafas 802. Cuando 40 la interfaz dinámica multidireccional 800 experimenta movimientos faciales o fuerzas externas, las articulaciones 810, 812, 814 pueden actuar conjuntamente para deformar en múltiples dimensiones y absorber al menos parcialmente las fuerzas, con el fin de estabilizar las gafas 802 y ayudar a prevenir que las gafas 802 se salgan de los orificios nasales del paciente o rocen sus laterales.

45 Las Figuras 11A-C ilustran otro ejemplo no limitador de una interfaz nasal dinámica 900. La interfaz nasal dinámica 900 puede tener una curvatura global que se corresponde generalmente con el perfil facial de un paciente y puede incluir dos lados separados, cada uno con una gafa nasal 902, una almohadilla facial 906 y los tubos 908 acoplados a las almohadillas faciales 906. Los tubos 908 pueden estar en comunicación fluida con las gafas 902. Un puente con una correa 904 se puede extender entre y conectar los dos lados de la interfaz dinámica con la correa 900. El extremo abierto de los tubos 908 está configurado para alojar un tubo de respiración adecuado que está conectado a un suministro de gas. El tubo de respiración puede estar adherido o acoplado de otro modo a los tubos de la interfaz 908.

50 Las almohadillas faciales 906 pueden tener una forma que se adapta generalmente a la forma anatómica de la geometría facial de un paciente previsto. Tal y como se ilustra en la vista superior de la Figura 11B, las almohadillas faciales 906 pueden estar dispuestas hacia las partes exteriores de la interfaz dinámica 906 y curvadas para adaptarse a la forma de las mejillas de un paciente. Las almohadillas faciales 906 pueden tener una parte cóncava configurada para reposar sobre las mejillas prominentes del paciente.

La forma anatómica de las almohadillas faciales 906 proporciona a la interfaz un contacto positivo con la cara del paciente en una posición predeterminada, donde el contorno de las almohadillas faciales 906 coincide con el contorno facial del paciente. Las almohadillas faciales preformadas 906 se ajustan a las gafas nasales 902 mejorando la precisión y la velocidad con las que las gafas nasales 902 se pueden colocar y mantener en los orificios nasales del paciente.

- 5 Con referencia continua a las Figuras 11A y 11B, un puente con correa 904 se puede extender entre los dos lados de la interfaz dinámica con correa 900. El puente con correa 904 puede estar acoplado a los tubos de la interfaz 908, tal y como se ilustra en las figuras, o a las almohadillas faciales 906, y puede estar sujeto a cualquier punto de cada lado de la interfaz dinámica 900. En el ejemplo ilustrado, el puente con correa 904 está conectado de forma general hacia el centro de los tubos 908 de la interfaz. En otras realizaciones, el puente con correa 904 puede estar conectado hacia las gafas 902 o hacia los bordes exteriores de la interfaz dinámica 900. La conexión 912 entre el puente con correa 904 y los lados de la interfaz dinámica 900 puede ser una conexión rígida. En algunas realizaciones, la conexión 912 puede ser ajustable o flexible, como con una articulación.

El puente con correa 904 puede estar hecho de un material resistente que se puede estirar o ajustar para adaptarse a la forma y el tamaño de la cara del paciente. Por ejemplo, el puente con correa 904 puede estar ajustado para permitir que las gafas nasales 902 estén separadas en función de la anatomía nasal de un paciente individual, lo que proporciona un amplio rango de tamaños de pacientes a los que se puede aplicar la interfaz dinámica con correa particular 900. El puente con correa 904 tiene una articulación de puente 910 que está predisposta a curvarse hacia dentro en dirección al paciente, de forma que cuando la interfaz dinámica 900 experimenta fuerzas procedentes de movimientos faciales o fuerzas externas, el puente con correa 904 se curva hacia dentro.

- 10
- 15
- 20 Como se ilustra en la Figura 11B, la articulación de puente 910 tiene una curvatura invertida en comparación con el resto de la interfaz nasal. La articulación de puente 910 está curvada hacia la parte posterior de la interfaz dinámica 900, de forma que la articulación de puente 910 tiene una forma convexa cuando se ve desde la parte frontal. El plegado hacia dentro puede ayudar a estabilizar las gafas 902 y minimizar el movimiento de las gafas 902 en el plano sagital (es decir, delante/detrás) y el plano frontal (es decir, arriba/abajo). El plegado hacia dentro de la articulación de puente 910 puede aproximar las gafas 902 entre sí, pero no desplaza las gafas 902 hacia fuera alejándose de los orificios nasales, como sucede con las interfaces nasales tradicionales. El diseño de la interfaz dinámica 900 puede ayudar a reducir el riesgo de que las gafas 902 se salgan de los orificios nasales del paciente o rocen sus laterales.

En algunas realizaciones, el puente 904 con articulación de puente 910 puede estar configurado para ser precargado durante el ajuste, de forma que la interfaz dinámica con correa 900 pueda absorber las fuerzas cuando la cara del paciente se mueve o cuando se ejercen fuerzas externas sobre la interfaz dinámica 900.

Las interfaces dinámicas antes descritas pueden estar hechas al menos en parte de un material resistente que puede recuperar su forma original después de haber sido deformado por los movimientos faciales del paciente o por fuerzas externas. Estos materiales también son preferiblemente adaptables para que se puedan ajustar a las geometrías faciales del paciente. Los materiales de la interfaz dinámica pueden incluir silicona, caucho (sintético o natural), polímeros termoendurecibles y termoplásticos. Los materiales compuestos se pueden fabricar por co-moldeado o sobremoldeado.

### **Articulaciones**

En las interfaces dinámicas se pueden utilizar diversos tipos de articulaciones. Las articulaciones se pueden curvar en un número limitado y predecible de direcciones para definir el comportamiento mecánico de la interfaz dinámica. En los siguientes párrafos se describen varios tipos de articulaciones y cómo se pueden implementar. Las articulaciones descritas no representan una lista exhaustiva. Los tipos de articulaciones incluyen, entre otros: articulaciones de muesca, articulaciones de perfil transversal, articulaciones de grosor variable, articulaciones de materiales compuestos, articulaciones elásticas, articulaciones de cilindro y pasador, y articulaciones de rótula.

La Figura 12A ilustra una interfaz nasal 1000 con una articulación 1010 dispuesta en el puente 1004 entre las gafas 1002. La articulación 1010 puede ser sólida y puede incluir una o más muescas 1012. En la realización ilustrada en la Figura 12B, la articulación 1010 incluye tres muescas 1012 dispuestas a un lado 1014 de la articulación 1010 mirando en dirección contraria a la dirección de la curvatura deseada. Las muescas 1012 ayudan a que la articulación 1010 se curve en la dirección ilustrada del momento M, porque las muescas 1012 ayudan a aliviar tensión de tracción del lado 1014 a medida que se abren las muescas 1012. La articulación 1010 está predisposta a plegarse en la dirección M.

La Figura 13A ilustra otra realización de una interfaz nasal 1100 que tiene un puente 1104 entre las gafas 1102. El puente 1104 es hueco y permite que los gases fluyan a través del mismo, de forma que las gafas 1102 estén en comunicación fluida entre sí a través del puente 1104. Un puente 1104 puede tener una muesca y actuar como una articulación 1110. En las Figuras 13B-D se ofrecen varios ejemplos de muescas sin carácter limitador. La Figura 13B ilustra una muesca triangular 1116, la Figura 13C ilustra una muesca de canal 1118, y la Figura 13D ilustra una muesca con forma trapezoidal 1120. Los diseños de las muescas se pueden modificar para permitir diferentes grados de plegado en la articulación y el diseñador puede seleccionar el tipo adecuado de diseño de muesca para conseguir el grado de plegado deseado.

Se puede diseñar una articulación en una estructura mediante distintas variaciones en su perfil transversal. Bajo una carga aplicada, la sección transversal de una estructura puede predisponerla a desviarse en una determinada

- dirección. Por ejemplo, la estructura puede ser un puente ubicado entre las gafas de la interfaz nasal. Se asume una fuerza de carga F en la dirección transversal, como se ilustra para la articulación 1210 de la Figura 14A, simulando movimientos faciales exagerados o las fuerzas externas anteriormente mencionadas. El perfil transversal triangular ilustrado favorece el plegado hacia abajo en dirección a la boca en el ejemplo del puente. El plegado hacia abajo reduce el efecto de la carga F sobre la posición de las gafas en los orificios nasales, como se ha expuesto anteriormente.
- La Figura 14B ilustra un perfil transversal triangular de la articulación 1210 que tiene un eje neutral 1212 de plegado, que se encuentra ubicado más próximo a la región de tracción 1214 de la estructura mientras está en estado curvado. La predisposición de una estructura para que se curve en una dirección deseada se puede conseguir haciendo que la sección transversal en la región de tracción 1214 (es decir, la región preferible para soportar tensión) sea mayor que la sección transversal en la región de compresión 1216 (es decir, la región preferible para soportar compresión). Dado que los materiales tienden a tener un módulo elástico compresivo mayor que un módulo elástico de tracción, cuando se aplica una fuerza de carga F a la articulación 1210, se necesita menos fuerza para comprimir las regiones de compresión 1216 y tensar la región de tracción 1214 que, por el contrario, para tensar la región de compresión 1216 y comprimir la región de tracción 1214. Por consiguiente, la articulación 1210 se puede curvar hacia abajo de forma previsible.
- Las Figuras 15A y 15B ilustran un ejemplo de una característica del diseño, como recortes, que permiten una tensión compresiva reducida. La Figura 15A ilustra fuerzas de carga F sobre una interfaz nasal 1300 en dirección transversal. La interfaz nasal 1300 tiene una o más gafas 1302 y una articulación 1310 dispuesta entre las gafas 1302. La Figura 15B es una sección transversal cercana de la región de la articulación. Tal y como se muestra en la figura, la articulación 1310 incluye una región de tracción 1314 y una región de compresión 1316. Como se ha expuesto anteriormente, se puede predisponer una estructura para que se curve en una dirección deseada haciendo que la sección transversal de la región de tracción 1314 sea mayor que la sección transversal de la región de compresión 1316. En el ejemplo ilustrado de la Figura 15B, la región de compresión 1316 se compone de rebordes 1318 y un canal hueco 1320 entre los rebordes 1318. El canal hueco 1320 proporciona a la región de compresión 1316 una sección transversal más pequeña que la de la región de tracción 1314 y la articulación 1310 se puede doblar en una dirección previsible hacia abajo.
- Las Figuras 16A y 16B ilustran un ejemplo de una articulación 1410 que tiene un grosor variable. De forma similar a lo mostrado en la Figura 15A, se pueden ejercer fuerzas de carga F sobre la interfaz nasal 1400 en dirección transversal. Por lo que respecta a la Figura 16A, la interfaz nasal 1400 tiene una o más gafas 1402 y una articulación 1410 dispuesta entre las gafas 1402. La articulación 1410 puede ser más fina en una dirección concreta en comparación con las demás direcciones, de forma que la articulación 1410 está predisposta a plegarse en la dirección del material más fino. Por ejemplo, en una realización ilustrada, la articulación 1410 es más delgada en la dirección de la extensión de la gafa, es decir en dirección arriba/abajo en la vista de la Figura 16A. La Figura 16B es una sección transversal ampliada de la región de la articulación que muestra una sección elíptica. La articulación 1410 se curvará en una dirección previsible hacia abajo, porque es más delgada en la dirección arriba/abajo.
- Las Figuras 17A y 17B ilustran una articulación 1510 que incluye dos materiales con propiedades diferentes, como un material rígido y uno flexible superpuestos, que consiguen la curvatura en una dirección predeterminada. La Figura 17A ilustra una realización que tiene una parte flexible 1514 y una parte rígida 1516 en estado no curvado. Cuando se ejercen fuerzas sobre la parte flexible 1514, se predispone el plegado en la dirección opuesta a la parte rígida 1516, tal y como se ilustra en la Figura 17B. La parte rígida 1516 impide que la parte flexible 1514 se pliegue hacia la parte rígida 1516, y la parte flexible 1514 solo se puede curvar en una o más direcciones predispuestas. Los dos tipos de materiales se pueden fijar utilizando técnicas de sobremoldeado o similares para unir los materiales en una ubicación central 1518 de la articulación 150. En algunas realizaciones, los dos tipos de materiales se pueden fijar de forma desmontable en una o más ubicaciones de la articulación. Las partes exteriores del material flexible 1514 permiten preferiblemente el movimiento no limitado.
- Se puede utilizar una articulación elástica para ayudar a fijar una interfaz a la cara del paciente. Una articulación elástica puede almacenar energía elástica al pretensar la interfaz nasal antes de la aplicación al paciente. Una vez colocada la interfaz nasal en el paciente, la energía elástica almacenada en las articulaciones elásticas actúa sobre la cara del paciente para contribuir a su fijación. Una articulación elástica puede tener un estado relajado cuando no hay una energía elástica sustancialmente almacenada en la articulación y un estado pretensado cuando algunas fuerzas externas han curvado la articulación permitiendo que almacene cierta energía elástica.
- Por ejemplo, la cara del paciente puede estar en estado relajado, como el que se muestra en la Figura 4A, o en estado tensionado como el que se muestra en la Figura 5A. La interfaz nasal puede estar conformada para que el estado relajado de la interfaz se corresponda generalmente con el perfil tensionado de la cara del paciente. La Figura 18A ilustra un ejemplo de una interfaz nasal 1600 con articulación elástica en un estado relajado. Como se ilustra en la Figura 18B, la interfaz nasal 1600 en estado relajado se puede corresponder generalmente con el perfil tensionado de la cara del paciente y en esta configuración la interfaz nasal 1600 puede no ejercer ninguna fuerza sobre la cara contraída del paciente.
- Cuando se ajusta una interfaz nasal 1600 con articulación elástica en la cara del paciente, el usuario puede pretensar la interfaz nasal, por ejemplo, estirando la interfaz nasal como se muestra en la Figura 18C. Cuando se ajusta una interfaz nasal pretensada en la cara de un paciente en estado relajado, las curvas de la interfaz nasal actúan como

- articulaciones elásticas 1610, como se muestra en el sombreado transversal de la Figura 18D. Cuando la cara del paciente se tensa, la interfaz nasal 1600 con articulación elástica está predispuesta para curvarse hacia su estado relajado mostrado en la Figura 18B. La interfaz nasal 1600 con articulación elástica puede seguir el perfil facial del paciente a medida que la cara cambia de un perfil relajado a uno tensionado, lo que puede estabilizar las gafas y ayudar a impedir que estas se salgan de los orificios nasales del paciente o que los rocen.
- La interfaz nasal se puede fijar a la cara del paciente con una pluralidad de tipos de métodos de retención, como por ejemplo adhesivos y cintas. Preferiblemente, el método de retención de la interfaz nasal sobre la cara del paciente tiene una fuerza que puede al menos soportar la energía almacenada en las articulaciones elásticas antes de soportar tensión.
- La interfaz nasal con articulación elástica puede estar hecha de un material resiliente que puede almacenar energía cuando se estira desde su estado relajado. Algunos ejemplos sin carácter limitador de estos materiales incluyen caucho, plástico, compuestos y acero.
- Otro diseño de articulación que se puede utilizar con las interfaces dinámicas incluye un diseño de cilindro y pasador. La Figura 19A ilustra una interfaz dinámica 1700 con un diseño de articulación de cilindro y pasador dispuesto en el puente 1704 entre las gafas nasales 1702. Cuando el perfil facial de un paciente cambia, por ejemplo debido a fuerzas externas o movimientos faciales, el ángulo de la articulación de cilindro y pasador puede ajustarse para acomodar estas fuerzas externas o movimientos faciales. El ajuste por la articulación de cilindro y pasador ayuda a estabilizar las gafas en los orificios nasales del paciente.
- La Figura 19B ilustra un ejemplo de una articulación de cilindro y pasador 1710. Un primer lado de la articulación puede tener un pasador 1712 conectado o integralmente formado en este primer lado. Un segundo lado puede tener un cilindro 1714 (por ejemplo, un orificio de paso) conectado o integralmente formado en este segundo lado. El pasador 1712 puede estar insertado en el cilindro 1714 y retenido por un acoplador funcional. El pasador 1712 puede girar respecto del cilindro 1714 para formar la articulación 1710.
- Las Figuras 19C y 19D ilustran una articulación de cilindro y pasador 1710 con movimiento direccional. La articulación de cilindro y pasador 1710 incluye un tope 1716 que impide que la articulación se pliegue en una dirección determinada, de forma que la articulación 1710 está predispuesta a curvarse en una dirección deseada, por ejemplo hacia abajo en dirección contraria a los orificios nasales del paciente. Los diseños de articulación direccional pueden estar estratégicamente dispuestos en partes concretas de una interfaz nasal para controlar la forma en la que la interfaz se curva cuando se aplica una fuerza sobre ella. A pesar de que el diseño de articulación direccional se ilustra en el presente documento en combinación con un diseño de cilindro y pasador, el diseño de articulación direccional también se puede utilizar con otros tipos de articulaciones, como los aquí descritos.
- La Figura 20 ilustra un ejemplo de una interfaz nasal 1800 que tiene una articulación de rótula 1810 entre las gafas nasales 1802. Un primer lado de la articulación 1810 puede tener una bola 1812 conectada o integralmente formada en este primer lado. Un segundo lado puede tener un cilindro 1814 (por ejemplo, una cavidad) conectado o integralmente formado en este segundo lado. La bola 1812 se puede mover y girar en el interior del asiento 1814 para proporcionar tres grados de movimiento alrededor del centro de la articulación. Cuando el perfil facial de un paciente cambia, por ejemplo debido a fuerzas externas o movimientos faciales, los tres grados de movimiento de la articulación de rótula 1810 se pueden ajustar para acomodar estas fuerzas externas o movimientos faciales, y ayudar a estabilizar las gafas 1802 en los orificios nasales del paciente.
- Con referencia a la realización mostrada en las figuras 21A a 21C, una interfaz de paciente 2100, tal como una cánula nasal, tiene un par de respectivas partes del cuerpo izquierda 2101 y derecha 2103, y cada parte del cuerpo se colocará, durante el uso, sobre la cara del usuario, con las dos partes del cuerpo separadas entre sí. Al menos una y preferiblemente las dos partes del cuerpo incluyen una gafa nasal 2105, 2107 que se insertará en o dirigirá un flujo de gas en uno o los dos orificios nasales del usuario. Una barra 2109 se extiende desde un punto de conexión 2109a de la parte del cuerpo izquierda hasta un punto de conexión 2109b de la parte del cuerpo derecha. La barra comprende una región sustancialmente deformable elásticamente 2111.
- Un desplazamiento de una o las dos partes del cuerpo izquierda y/o derecha 2101, 2103, durante el uso, se transmite a la barra 2109 a través del punto de conexión, y la región sustancialmente deformable elásticamente 2111 se puede deformar como respuesta reactiva al desplazamiento.
- La región sustancialmente deformable elásticamente 2111 de la barra 2109 es una sección bastante flexible que se puede deformar para absorber de forma significativa el desplazamiento. La región sustancialmente deformable elásticamente 2111 de la barra reduce la transmisión de un desplazamiento por una de las partes del cuerpo a las restantes partes del cuerpo.
- El punto de conexión 2109a, 2109b de la barra 2109 a una parte del cuerpo se produce a través un anclaje en forma de proyección dentada 2121. La proyección dentada 2121 se aloja en una región 2123 de la parte del cuerpo ubicada sustancialmente distal a la respectiva gafa, de forma que la proyección dentada y la gafa están en comunicación fluida.
- La región deformable elásticamente 2111 está sustancialmente alineada con la gafa o con ambas gafas 2105, 2107 en al menos un plano. Cada punto de conexión 3209a, 2109b de la barra 2109 está en comunicación fluida con la gafa

de la respectiva parte del cuerpo y está configurado para acoplar una trayectoria de flujo de gas a un circuito de respiración. La interfaz también tiene una almohadilla facial 2115, 2117 asociada con cada parte del cuerpo. Cada almohadilla facial 2115, 2117 está contorneada para adaptarse a una región de la cara del usuario.

5 Con referencia a las realizaciones mostradas en las figuras 22 a 23C, la interfaz de paciente 2400/2500, tal como una cánula nasal, tiene un par de respectivas partes del cuerpo izquierda 2401/2501 y derecha 2403/2503, y cada parte del cuerpo se ubicará, durante el uso, sobre la cara del usuario. Una parte de puente 2509 se extiende entre cada una de las partes del cuerpo izquierda y derecha. Una gafa nasal 2405/2505, 2407/2507 se extiende desde uno o desde cada uno de los extremos más internos de las respectivas partes del cuerpo izquierda y/o derecha, o se extiende desde una región de una o las dos respectivas partes del cuerpo sustancialmente adyacentes a los extremos más internos. Las gafas nasales 2405/2505, 2407/2507 se insertarán o dirigirán un flujo de gas en un orificio u orificios nasales del usuario.

10 La parte del puente 2409/2509 permite el movimiento de las respectivas partes del puente 2401/2501, 2403/2503 con los extremos más internos de las partes del cuerpo aproximados entre sí, pero resistirá el movimiento de las respectivas partes del cuerpo con los extremos más internos del cuerpo alejados entre sí. Preferiblemente, un desplazamiento de la posición de una o las dos partes del cuerpo izquierda y/o derecha, cuando la interfaz de paciente 15 se encuentra posicionada sobre la cara del usuario, se transmite a la parte del puente 2409/2509 de forma que se minimiza el movimiento de la gafa o las gafas respecto del orificio o los orificios nasales del usuario.

20 Por lo que respecta a la realización mostrada en la figura 22, la parte del puente 2409 se extiende y conecta los extremos más internos de las respectivas partes del cuerpo 2401, 2403. La parte del puente 2409 es un material que, en una dirección que se extiende entre los respectivos extremos más internos de las partes del cuerpo, puede soportar una compresión y resiste o soporta una tensión aplicada sobre la misma. La dirección que se extiende entre los respectivos extremos más internos de las partes del cuerpo es una dirección longitudinal que se extiende a lo largo de las respectivas partes del cuerpo. La parte de puente comprende preferiblemente un material textil, que puede ser un material textil tejido, de punto o no tejido.

25 Por lo que respecta a las realizaciones mostradas en las Figuras 23A a 23C, la parte del puente 2509 se puede extender/tensar axialmente, pero es resiliente para resistir el movimiento de las respectivas partes del cuerpo cuando los extremos más internos se separan entre sí. La longitud de la parte del puente entre un punto de conexión 2509a, 2509b de la parte del cuerpo izquierda y un punto de conexión de la parte del cuerpo derecha es mayor que la distancia entre las gafas nasales 2505, 2507. La parte de puente 2509 comprende preferiblemente un material polimérico flexible.

30 Con referencia a las realizaciones mostradas en las figuras 24A a 24C, la interfaz de paciente 2800/2900, tal como una cánula nasal, tiene un par de respectivas partes del cuerpo izquierda 2801/2901 y derecha 2803/2903, y cada parte del cuerpo se ubicará, durante el uso, sobre la cara del usuario. Una parte de puente 2809, 2909 se extiende entre cada una de las partes del cuerpo izquierda y derecha. Una gafa nasal 2805/2905, 2807/2907 se extiende desde uno o desde cada uno de los extremos más internos de las respectivas partes del cuerpo izquierda y/o derecha, o se extiende desde una región de una o las dos respectivas partes del cuerpo sustancialmente adyacentes a los extremos más internos. La gafa nasal 2805/2905, 2807/2907 se inserta o dirige un flujo de gas en un orificio u orificios nasales del usuario. Una o preferiblemente las dos respectivas partes del cuerpo incluyen una superficie de contacto facial con el usuario 2815/2915, 2817/2917 orientada con respecto a la correspondiente gafa nasal de forma que, durante el uso, una fuerza de torsión aplicada a las partes del cuerpo izquierda y/o derecha retiene sustancialmente la gafa o gafas nasales en, o en una posición para dirigir un flujo de gas en, un orificio u orificios nasales del usuario.

40 La rotación de la parte del cuerpo, y preferiblemente la rotación de las dos partes del cuerpo, hacia la cara del usuario maximiza el área de una superficie de contacto entre la(s) superficie(s) de contacto facial y la cara del usuario y posiciona la gafa o gafas nasales en, o en una posición para dirigir un flujo de gas en un orificio o los orificios nasales del usuario.

45 La sección del puente 2809/2909 tiene un diámetro relativamente más pequeño que las partes del cuerpo izquierda y derecha. Cada parte del cuerpo comprende un canal conectado de manera fluida con la respectiva gafa nasal en un extremo y que está abierto para acoplarse de manera fluida de un conducto de gases de un circuito de respiración por el extremo contrario.

50 Con referencia a la realización mostrada en las figuras 24A a 24C, al menos una y preferiblemente cada una de las partes del cuerpo izquierda y derecha incluye una superficie de contacto facial girada axialmente 2909, 2911 que se puede desplazar entre una posición relajada y una posición girada en la que el área de la superficie para la ubicación adyacente a la cara del usuario está incrementada.

55 La superficie de contacto facial 2909, 2911 está girada axialmente a lo largo de la parte del cuerpo, desde un extremo interior de la parte del cuerpo hasta un extremo exterior de la parte del cuerpo. La superficie de contacto facial 2909, 2911 se extiende helicoidalmente a lo largo de la parte del cuerpo. La superficie de contacto facial, en la posición relajada, mira en dirección opuesta a aquella en la que se extiende la(s) gafa(s) nasal(es) en el extremo distal; y, en la posición girada, mira en la misma dirección que aquella en la que se extiende la(s) gafa(s) nasal(es), y es sustancialmente plana a lo largo de una longitud sustancial de la parte del cuerpo.

Con referencia a la realización mostrada en las figuras 25A a 25C, la gafa o las gafas nasales 2905, 2907 están inclinadas respecto de las respectivas partes del cuerpo izquierda y derecha para ejercer una torsión sobre la parte

del cuerpo tras la inserción de la gafa o las gafas nasales en los orificios nasales del usuario. La superficie de contacto facial de la respectiva parte del cuerpo izquierda y/o derecha está contorneada para adaptarse a la mejilla del usuario.

Con referencia a la realización mostrada en la Figura 26, una interfaz de paciente, tal como una cánula nasal, tiene un par de respectivas partes del cuerpo izquierda y derecha, que se ubicarán, durante el uso, sobre la cara del usuario.

- 5 Una parte de puente se extiende entre cada una de las partes del cuerpo izquierda y derecha. Una gafa nasal se extiende desde uno o desde cada uno de los extremos más internos de las respectivas partes del cuerpo izquierda y/o derecha, o se extiende desde una región de una o las dos respectivas partes del cuerpo de forma sustancialmente adyacente a los extremos más internos. Las gafas nasales se insertarán o dirigirán un flujo de gas hacia los orificios nasales del usuario. La interfaz tiene una serie de superficies de contacto facial diferenciadas y móviles entre sí para responder a la(s) fuerza(s) o movimiento(s), o ambos, experimentados por la(s) superficie(s) de contacto facial y atenuar al menos parcialmente la transmisión de esta(s) fuerza(s) o movimiento(s) a la(s) gafa(s) nasal(es).

Con referencia a la realización mostrada en las figuras 27A a 27C, una interfaz de paciente 3200/3300, tal como una cánula nasal, tiene un par de respectivas partes del cuerpo izquierda 3201/3301 y derecha 3203/3303, y cada parte del cuerpo se ubicará, durante el uso, sobre la cara del usuario. La interfaz de paciente 3200/3300 también tiene una parte

- 15 de puente 3209/3309 que se extiende entre las partes del cuerpo izquierda y derecha. Una gafa nasal se extiende desde uno o desde cada uno de los extremos más internos de las respectivas partes del cuerpo izquierda y/o derecha, o se extiende desde una región de una o las dos respectivas partes del cuerpo de forma sustancialmente adyacente a los extremos más internos. La gafa nasal 3205/3305, 3207/3307 se inserta o dirige un flujo de gas en un orificio u orificios nasales del usuario. La cánula incluye al menos una región articulada, descrita detalladamente más abajo. La al menos una región articulada puede pivotar respecto de otra región de la cánula al menos alrededor de un par de ejes sustancialmente ortogonales, o a lo largo de un par de planos sustancialmente ortogonales, o ambos, con el fin de responder a la(s) fuerza(s) o movimientos(s), o ambos, experimentados por la otra región y atenuar al menos parcialmente la transmisión de esta(s) fuerza(s) y/o movimiento(s) a la(s) gafa(s) nasal(es). La al menos una región articulada puede girar alrededor de tres ejes sustancialmente ortogonales o a lo largo de tres planos sustancialmente ortogonales, o ambos.

- 20 25 El puente 3209/3309 también comprende una articulación de puente 3219 adyacente a la gafa nasal o entre el par de gafas nasales. La articulación de puente 3219 está predisposta para tener una curvatura aguda. La articulación de puente 3219 está predisposta para doblarse hacia dentro en dirección al usuario y hacia abajo alejándose del orificio u orificios nasales in situ.

- 30 35 El puente 3209/3309 comprende también una segunda articulación a un lado de la articulación de puente o un par de segundas articulaciones opuestas 3216, 3220 a cada lado de la articulación de puente 3219 y adyacentes a la gafa o gafas nasales. La segunda articulación o cada articulación del par de segundas articulaciones 3216, 3220 están predispostas para tener una curvatura aguda. La segunda articulación o cada articulación del par de segundas articulaciones 3216, 3220 están predispostas para doblarse hacia arriba hacia el orificio u orificios nasales del usuario y hacia arriba alejándose del usuario in situ.

- 40 45 50 Con referencia a la realización mostrada en las figuras 27A a 27C, un extremo de la parte del puente se extiende de forma sustancialmente ortogonal desde la tercera articulación, o ambos extremos 3222, 3223 de la parte del puente se extienden de forma sustancialmente ortogonal desde cada par de terceras articulaciones y hacia el interior de la(s) mejillas(s) del usuario in situ. Cada parte del cuerpo comprende una almohadilla facial 3224, 3225 contorneada que se adapta a una región de la cara del usuario. Ambos extremos de la parte del puente se extienden a lo largo de al menos una parte de la almohadilla facial.

La parte del puente 3209 es sustancialmente hueca al menos en ambos extremos de la parte del puente para transportar un flujo de gas por su interior. Ambos extremos de la parte del puente están configurados para acoplar un conducto de gas de un circuito de respiración. La parte del puente 3209 comprende una sección transversal anular a lo largo de al menos una parte sustancial de la longitud de la parte del puente.

- 55 50 La(s) gafa(s) nasal(es) 3205, 3207 se extienden desde, y están acopladas de manera fluida a, un respectivo extremo de la parte del puente.

Con referencia a la realización mostrada en la Figura 28, el puente comprende también una cuarta articulación adyacente a la tercera articulación o un par de cuartas articulaciones 3326, 3327 adyacentes al respectivo par de terceras articulaciones. La cuarta articulación o cada articulación del par de cuartas articulaciones están predispostas para tener una curvatura aguda. La cuarta articulación o cada articulación del par de cuartas articulaciones están

- 55 predispostas para doblarse hacia abajo alejándose del orificio u orificios nasales del usuario y hacia la(s) mejilla(s) del usuario in situ. Cada parte del cuerpo comprende una almohadilla facial 3324, 3325 contorneada para adaptarse a una región de la cara del usuario.

## REIVINDICACIONES

1. Una interfaz nasal (500) que comprende:

5 un cuerpo alargado que comprende: una o más almohadillas o alas faciales (506) y al menos un lumen que se extiende al menos parcialmente a través del cuerpo, configurado el cuerpo para acoplarse a una fuente de flujo de gases,

en donde la una o más almohadillas o alas faciales (506) están configuradas para estar separadas simétricamente alrededor de un plano sagital de un usuario en uso, y

una o más puntas (502) acopladas al cuerpo y en comunicación fluida con el al menos un lumen,

10 en donde al menos un elemento (512, 514) está ubicado adyacente a, y en el exterior de, la una o más puntas (502), y caracterizado por que el elemento o elementos (512, 514) están preformados en una forma convexa hacia fuera desde la cara del usuario en uso.

15 2. La interfaz nasal de la reivindicación 1, en donde la interfaz nasal (500) tiene una forma generalmente en ala de gaviota, opcionalmente en donde la forma en ala de gaviota tiene una curvatura global que corresponde generalmente al perfil facial del paciente, opcionalmente en donde la forma en ala de gaviota comprende dos crestas o regiones similares a una cresta y una depresión o región similar a una depresión ubicada entre las crestas, o dos depresiones o regiones similares a depresiones y una cresta o región similar a una cresta ubicada entre las depresiones, cuando se ve o bien como una vista superior o inferior de la interfaz nasal.

20 3. La interfaz nasal de la reivindicación 1 o reivindicación 2, en donde las almohadillas o alas faciales (506) están conformadas anatómicamente con un tamaño, forma y curvatura que refleja la geometría facial del paciente, y/o en donde las almohadillas o alas faciales (506) están contorneadas para adaptarse a una región de la cara del paciente, opcionalmente en donde las almohadillas o alas faciales (506) son más anchas en una porción distal exterior de la una o más puntas (502), y en donde las almohadillas o alas faciales (506) se ahúsan para ser más estrechas cerca de la una o más puntas (502).

25 4. La interfaz nasal de la reivindicación 3, que comprende además tubos (508) en comunicación fluida con la una o más puntas (502), en donde la interfaz nasal está formada como un componente integral o unitario con el tubo (508), opcionalmente en donde los tubos (508) son partes integrales de las almohadillas o alas faciales (506).

5. La interfaz nasal como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde al menos un elemento (512, 514) está:

ubicado en la una o más almohadillas o alas faciales (506) y separado de las puntas nasales (502), o

30 ubicado entre la una o más almohadillas o alas faciales (506) y la una o más puntas (502), localizado el elemento (512, 514) en cualquier lado de la una o más puntas (502).

35 6. La interfaz nasal como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el elemento (512, 514) es deformable o está deformado en respuesta a la fuerza o movimiento, o ambos, experimentado por al menos la primera región de la interfaz y/o en donde el elemento (512, 514) es deformable por una o una combinación de una compresión o una tensión o una torsión o plegado u otra flexión.

7. La interfaz nasal como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el elemento (512, 514) responde a la fuerza o al movimiento, o ambos, experimentado por al menos la primera región de la interfaz por uno o una combinación de: cambio de forma, cambio de posición, cambio de configuración o deformación.

40 8. La interfaz nasal de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el elemento (512, 514) comprende uno o una combinación de cualquiera de lo siguiente: articulaciones, ejes, juntas articuladas o partes conectadas articuladas del cuerpo o partes asociadas con el cuerpo, conexiones giratorias, juntas tipo rótula, juntas tipo pasador-cilindro.

9. La interfaz nasal como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el elemento (512, 514) comprende uno o una combinación de cualquiera de lo siguiente:

materiales que son relativamente menos flexibles que otras partes de la interfaz,

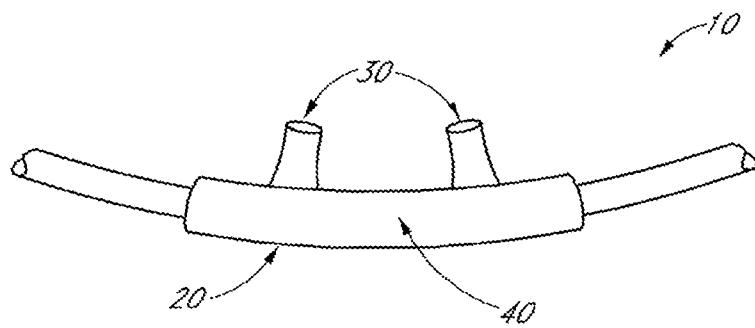
45 materiales que son relativamente más flexibles que otras partes de la interfaz,

materiales de características que cambian tras la aplicación de una fuerza o movimiento, como aumentando su resistencia a la fuerza o el movimiento aplicado (o ambos), o reduciendo su resistencia a la fuerza o movimiento aplicado (o ambos), o

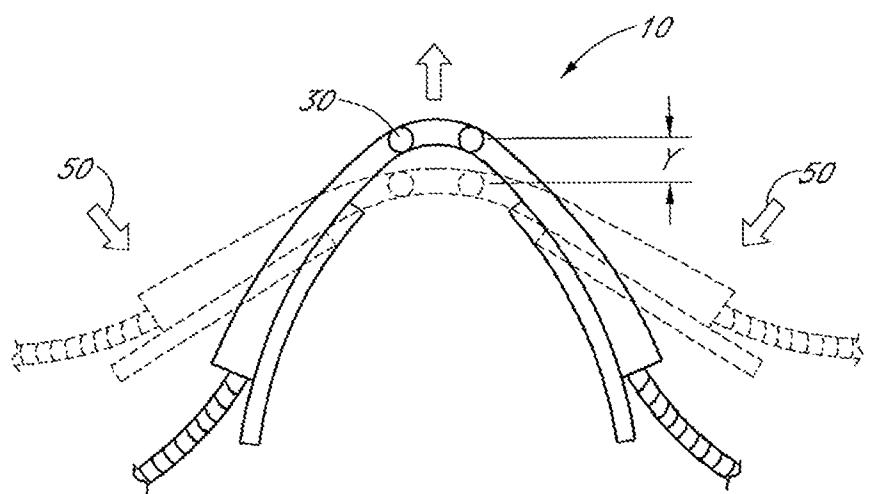
50 materiales que son elásticamente deformables en respuesta a la fuerza o movimiento aplicado (o ambos), o materiales que son preferiblemente deformables en geometrías particulares o predeterminadas y que sin

embargo pueden ser opcionalmente resistentes a la deformación en otras geometrías particulares o predeterminadas.

- 5        10. La interfaz nasal como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el elemento (512, 514) es deformable alrededor de al menos un eje o al menos un plano, y/o en donde el elemento (512, 514) es deformable alrededor de una primera geometría predeterminada.
- 10      11. La interfaz nasal como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde hay dos o más elementos (512, 514) ubicados en el exterior de la una o más puntas (502) nasales, opcionalmente, en donde los elementos (512, 514) están conectados entre sí para proporcionar una respuesta combinada a la fuerza o movimiento (o ambos), y opcionalmente, en donde cada elemento (512, 514) responde a la fuerza o movimiento (o ambos) en un modo de respuesta diferente, proporcionando de ese modo una respuesta combinada.
- 15      12. La interfaz nasal como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde los elementos (512, 514) están operativamente acoplados entre sí, o con otras partes de la interfaz, para proporcionar una respuesta combinada.
13. La interfaz como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde el elemento o cada uno de los elementos (512, 514) se proporciona como uno o más de:
- un aislador o una región de aislamiento,
  - un absorbedor o una región de absorción,
  - un amortiguador o una región de amortiguación,
- 20      o cualquier otra estructura o mecanismo que proporcione una respuesta reactiva a una(s) fuerza(s) o movimiento(s) impartidos a al menos la primera región de la interfaz nasal al ser transferidos a al menos una segunda u otra región de la interfaz nasal.
14. La interfaz nasal de las reivindicaciones 1 a 13, en donde el uno o más elementos (512, 514) incluyen una articulación elástica configurada para ser pretensada antes de la aplicación al paciente.
- 25      15. La interfaz nasal de la reivindicación 14, en donde la una o más articulaciones incluyen un área en sección transversal variable, y/o en donde la una o más articulaciones incluye un grosor variable.



*FIG. 1*  
(ESTADO DE LA TÉCNICA)



*FIG. 2*

FIG. 3B

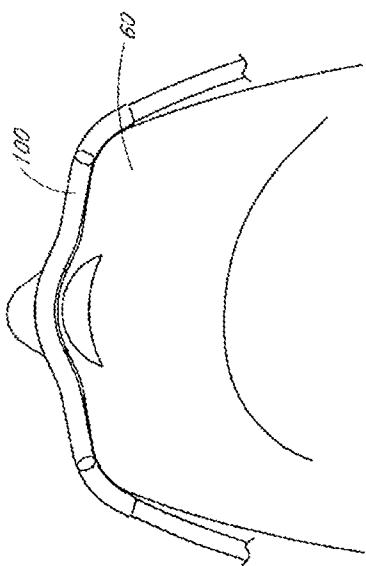
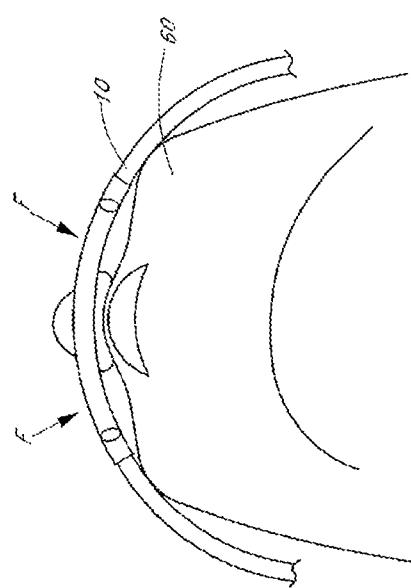
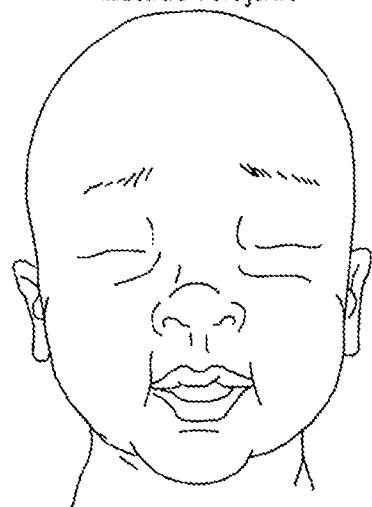


FIG. 3A



Estado relajado

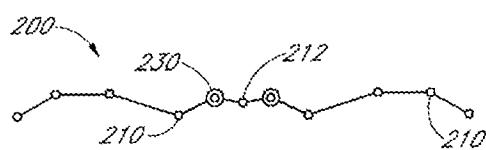


*FIG. 4A*

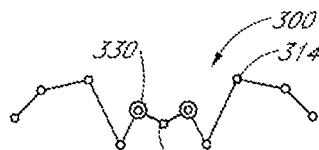
Estado tensionado



*FIG. 5A*



*FIG. 4C*



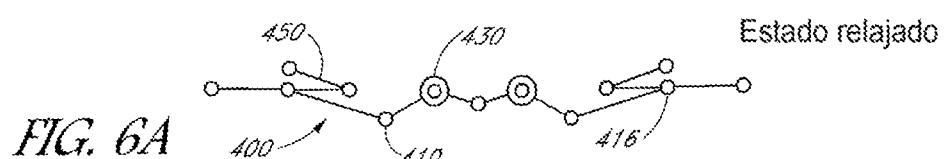
*FIG. 5C*



*FIG. 4B*

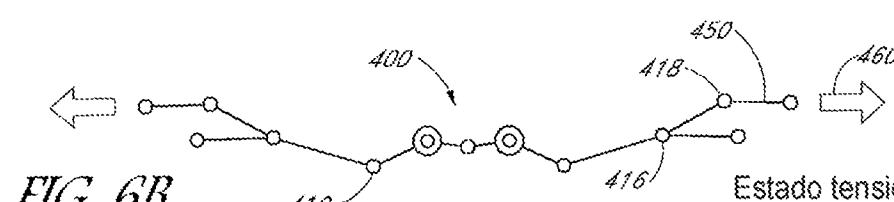


*FIG. 5B*



*FIG. 6A*

Estado relajado



*FIG. 6B*

Estado tensionado

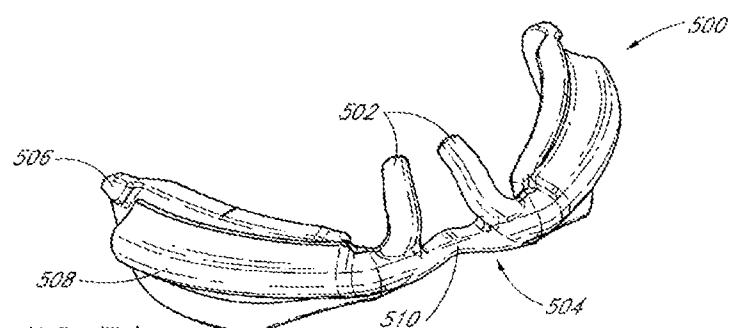


FIG. 7A

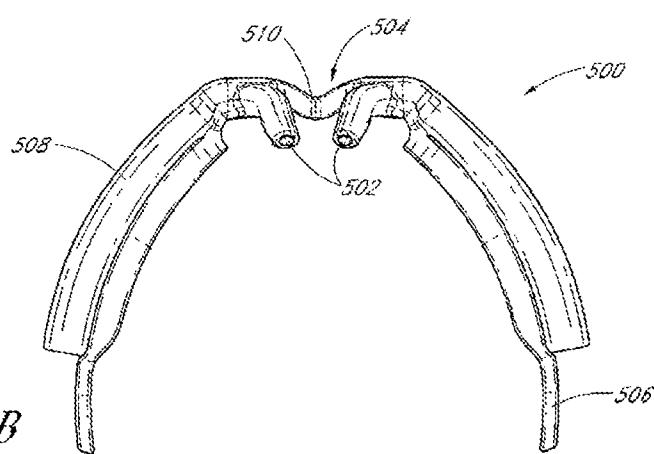


FIG. 7B

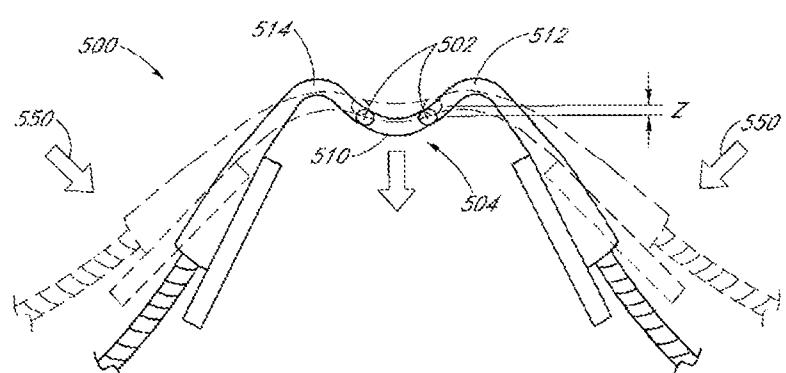
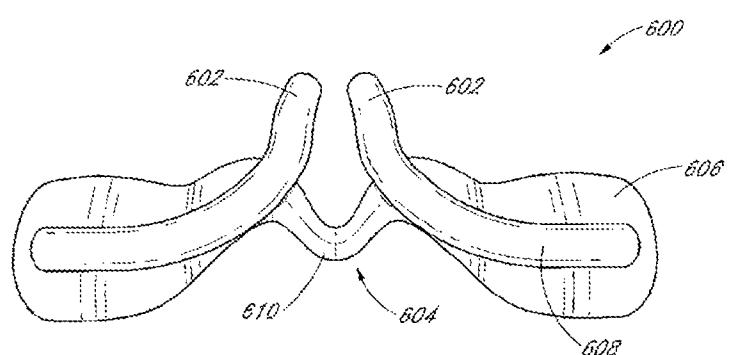
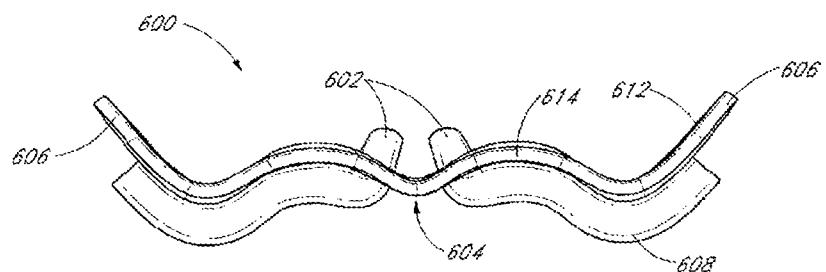
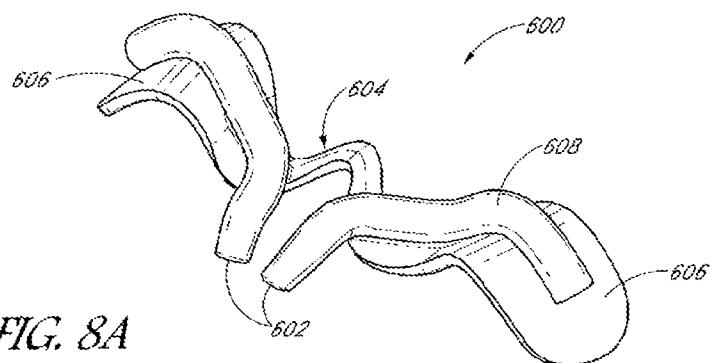


FIG. 7C



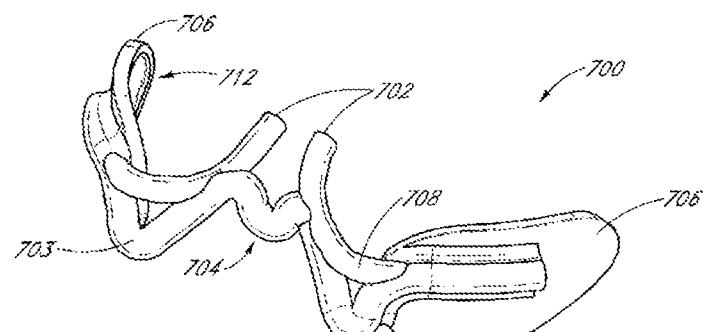


FIG. 9A

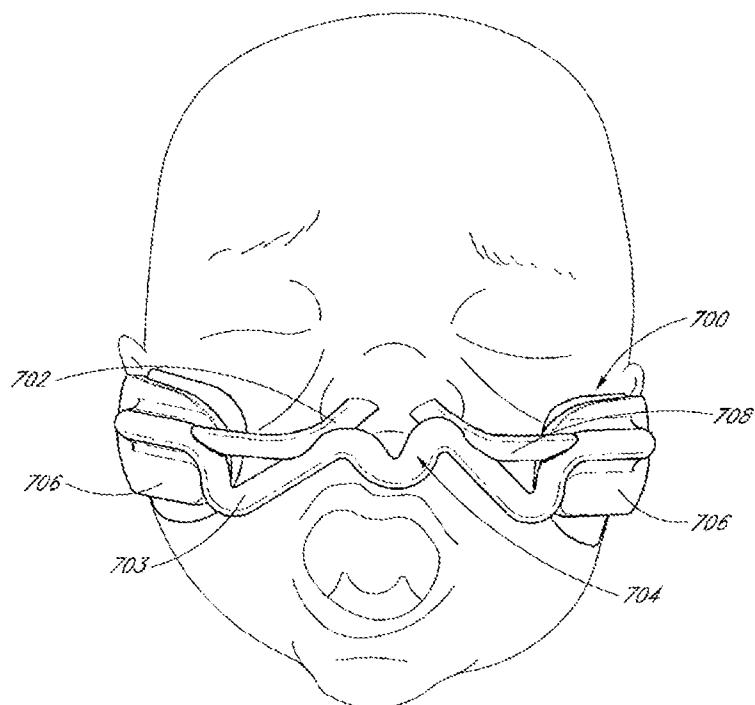


FIG. 9B

FIG. 9D

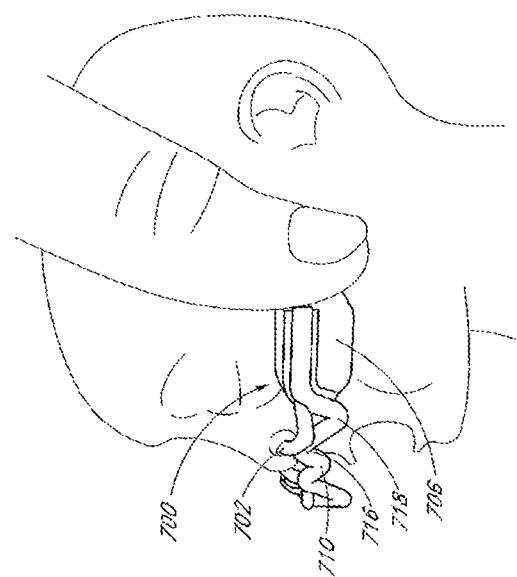
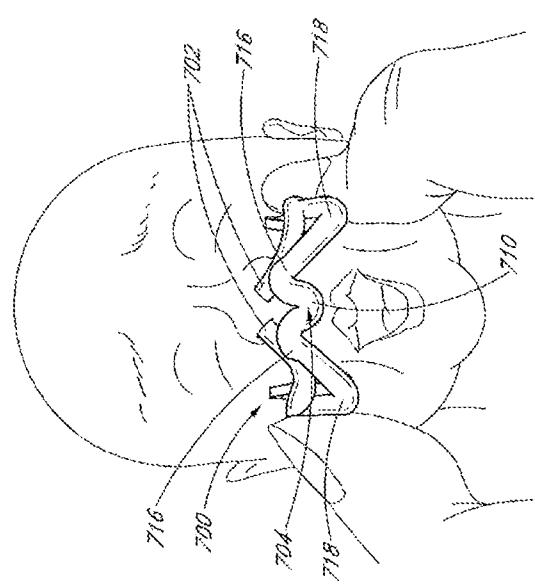


FIG. 9C



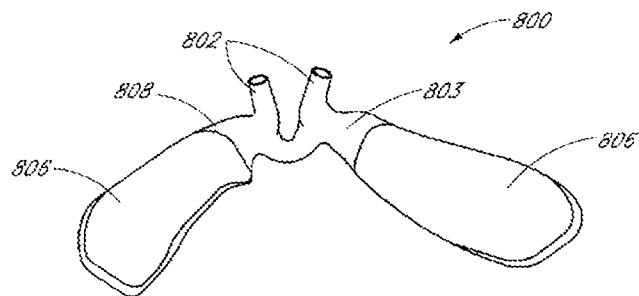


FIG. 10A

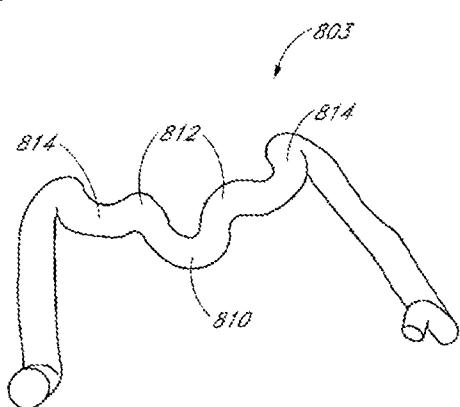


FIG. 10B

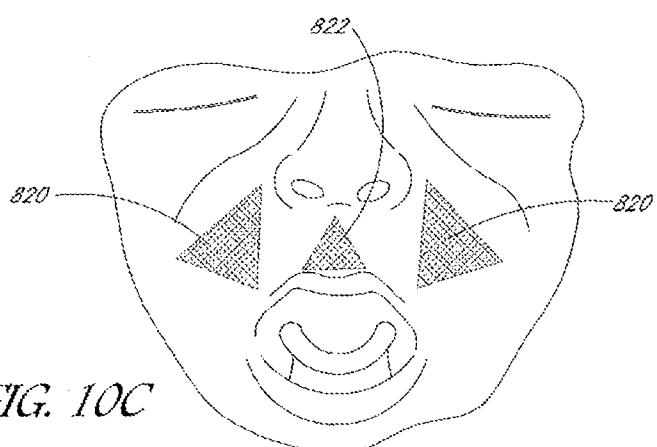


FIG. 10C

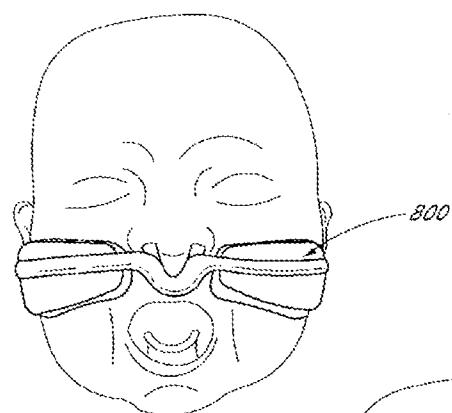


FIG. 10D

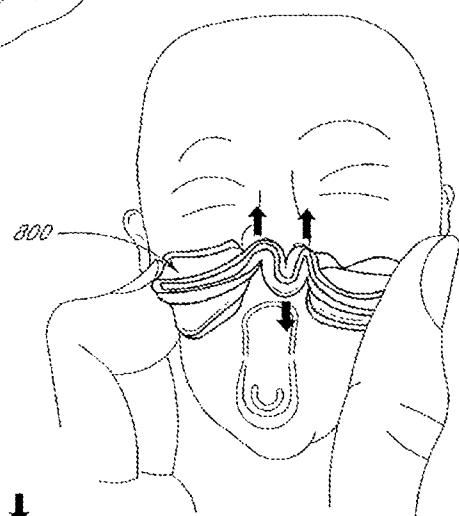


FIG. 10E

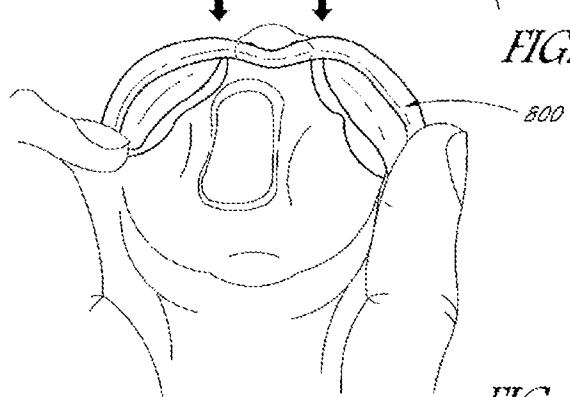


FIG. 10F

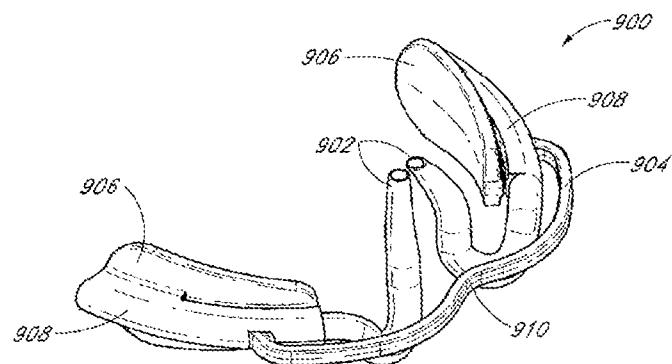


FIG. 11A

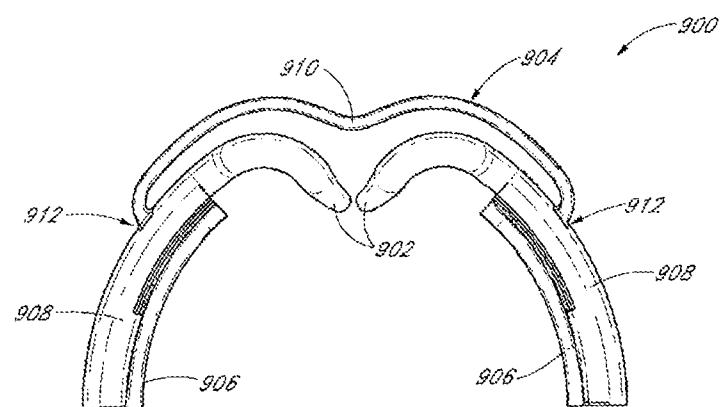


FIG. 11B

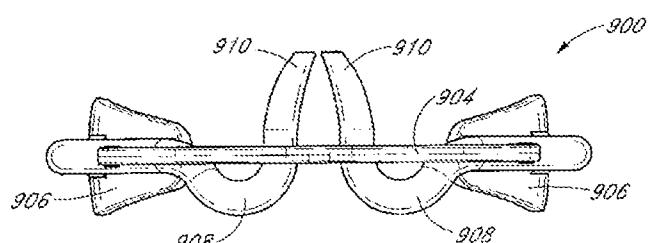


FIG. 11C

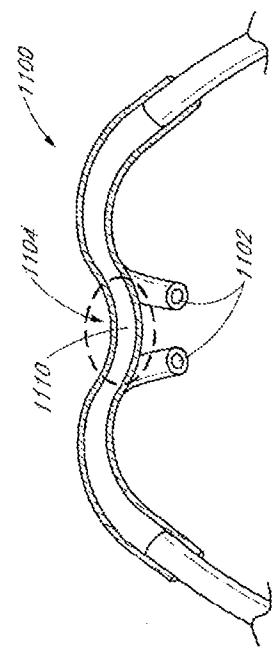


FIG. 12A

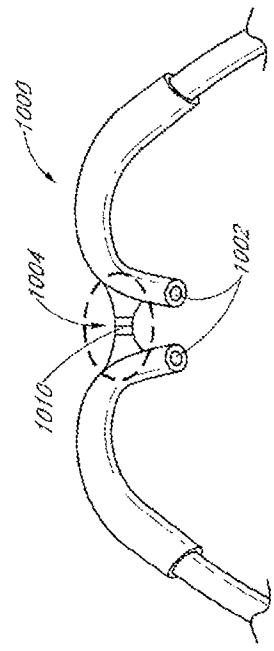


FIG. 12B

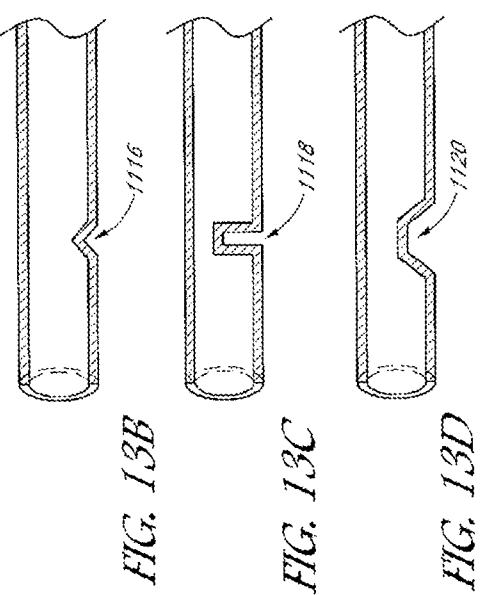


FIG. 13A

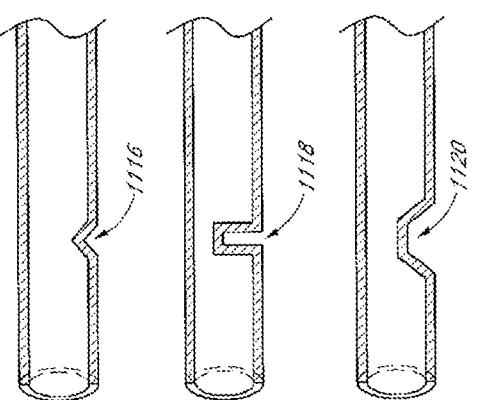


FIG. 13B

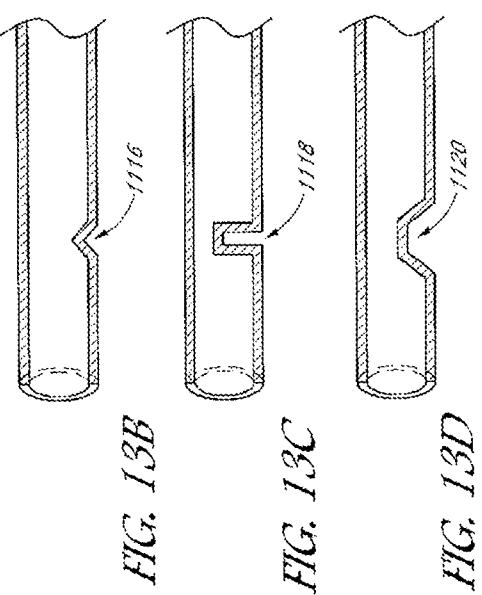


FIG. 13C

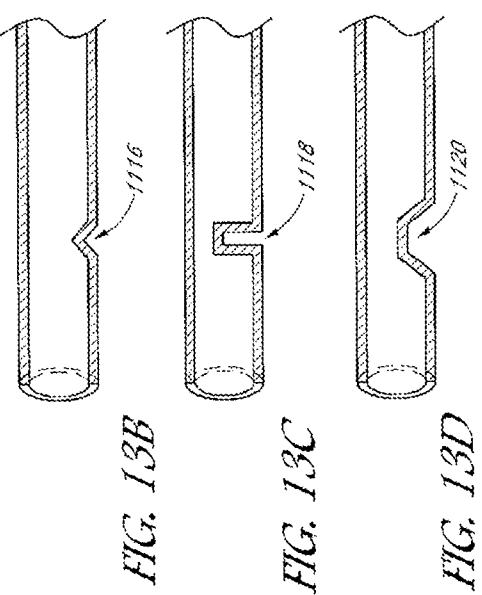
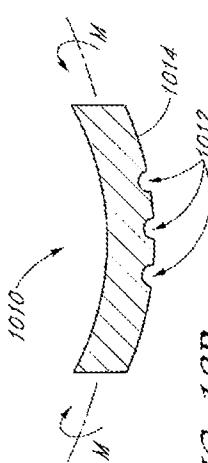


FIG. 13D



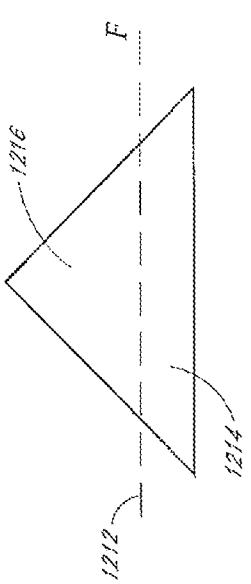


FIG. 14B

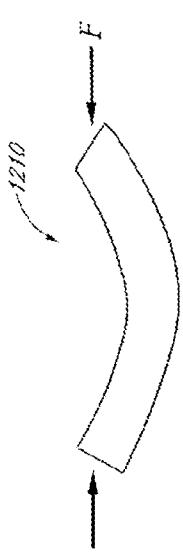


FIG. 14A

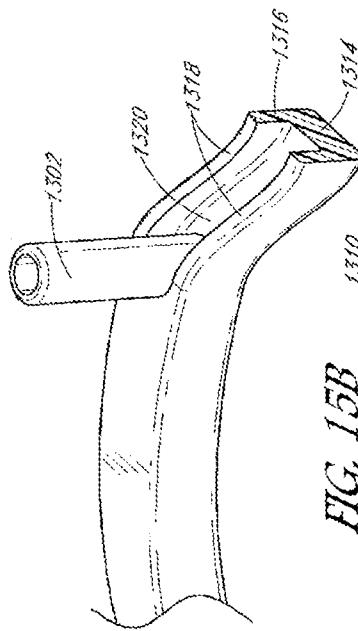


FIG. 15B 1310

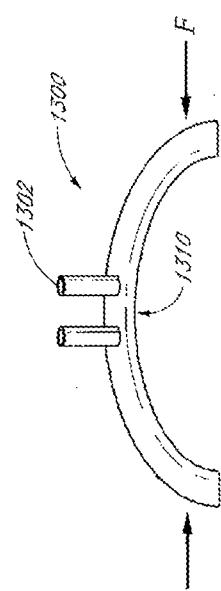


FIG. 15A

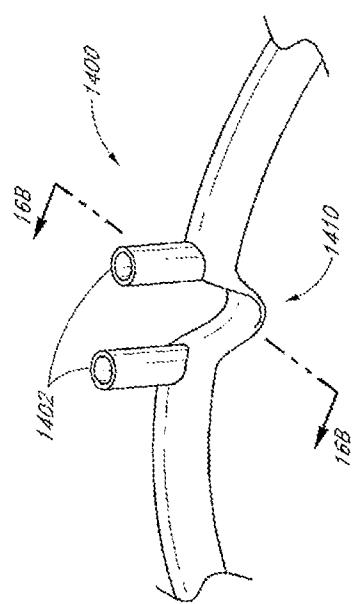


FIG. 16A

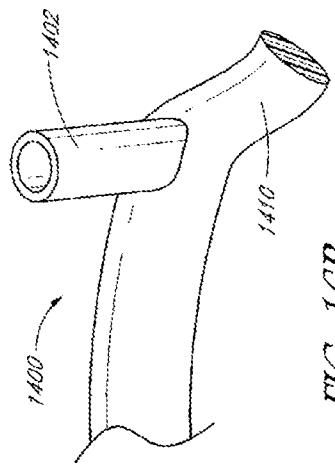


FIG. 16B

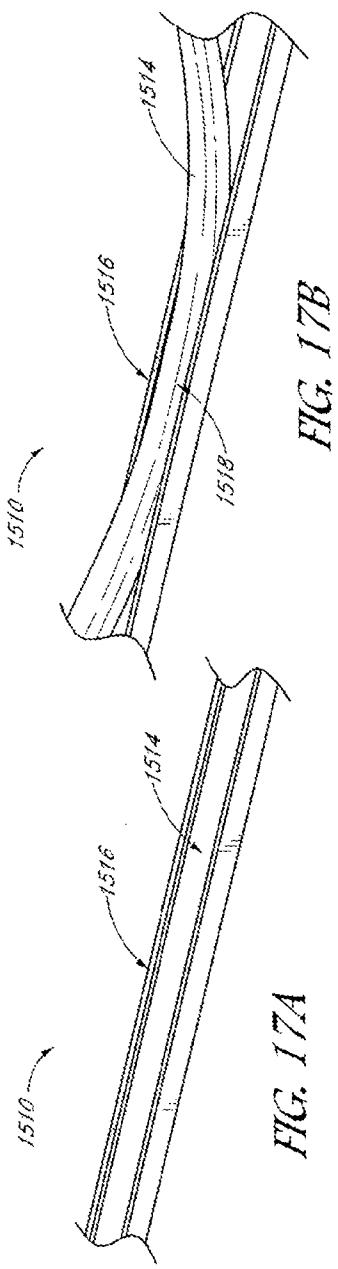


FIG. 17A

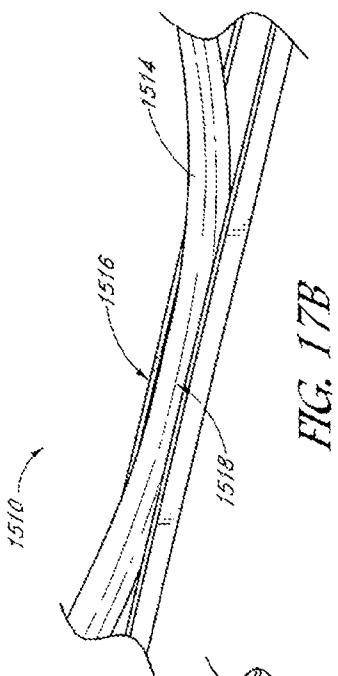


FIG. 17B



FIG. 18A

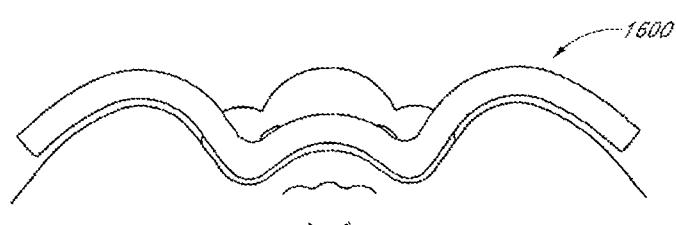


FIG. 18B

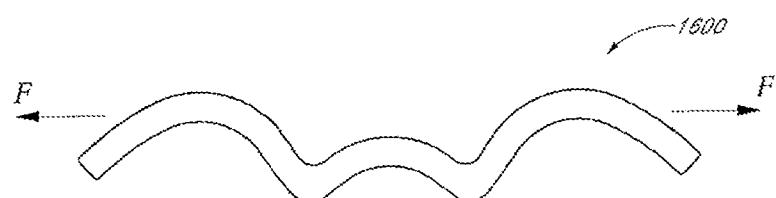


FIG. 18C

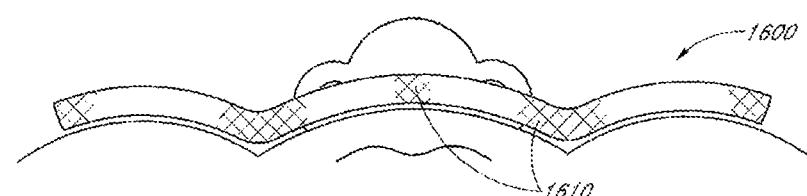


FIG. 18D

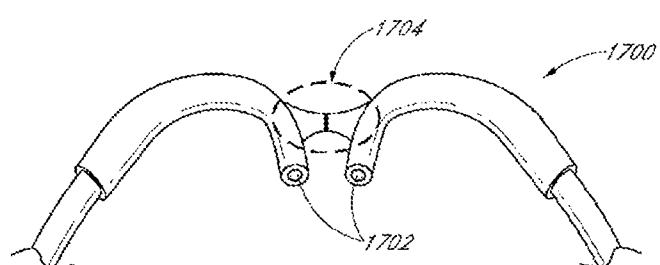


FIG. 19A

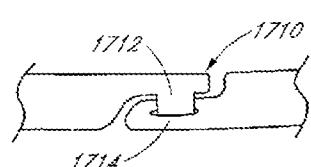


FIG. 19B

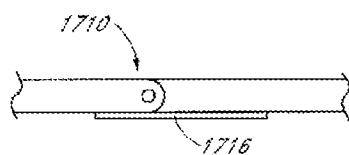


FIG. 19C

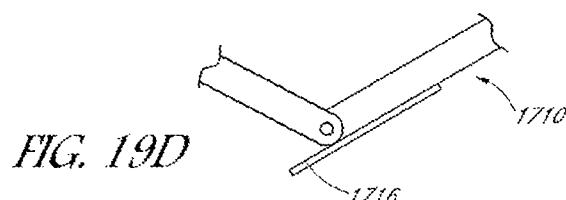


FIG. 19D

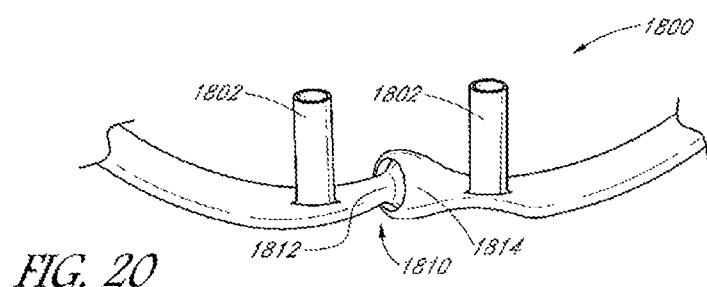
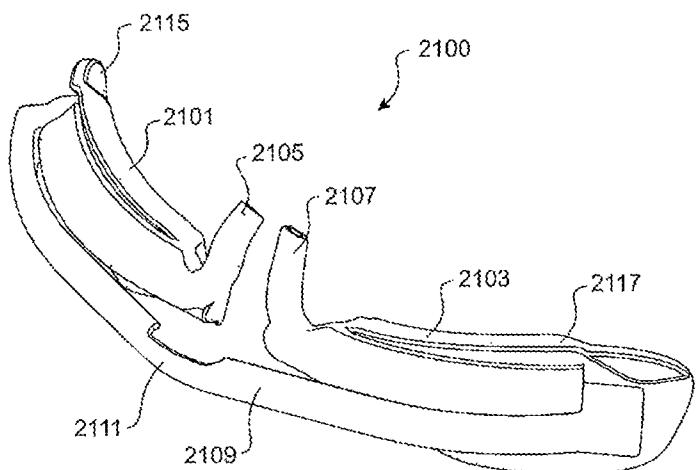


FIG. 20



*FIG. 21A*

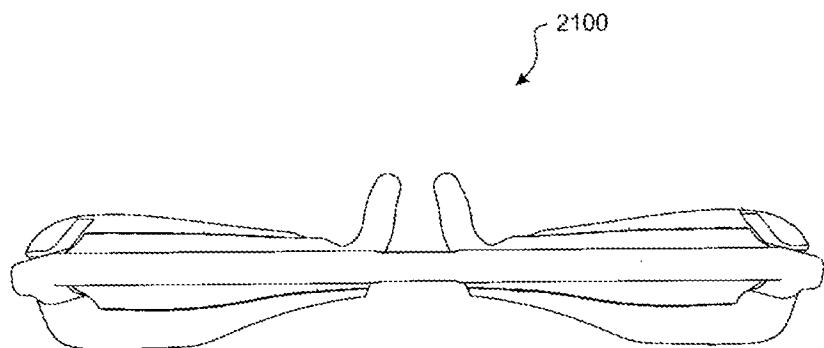


FIG. 21B

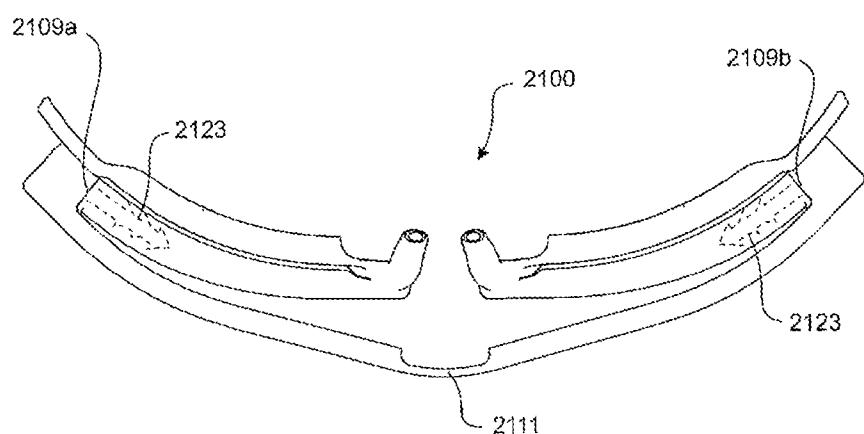
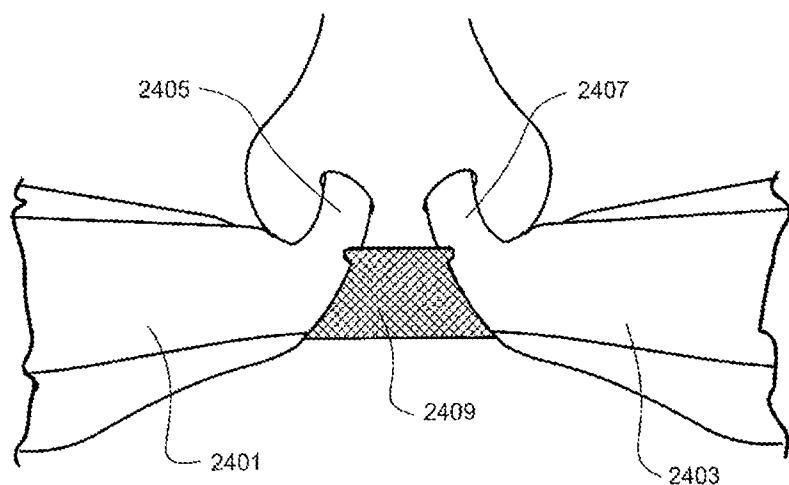


FIG. 21C



*FIG. 22*

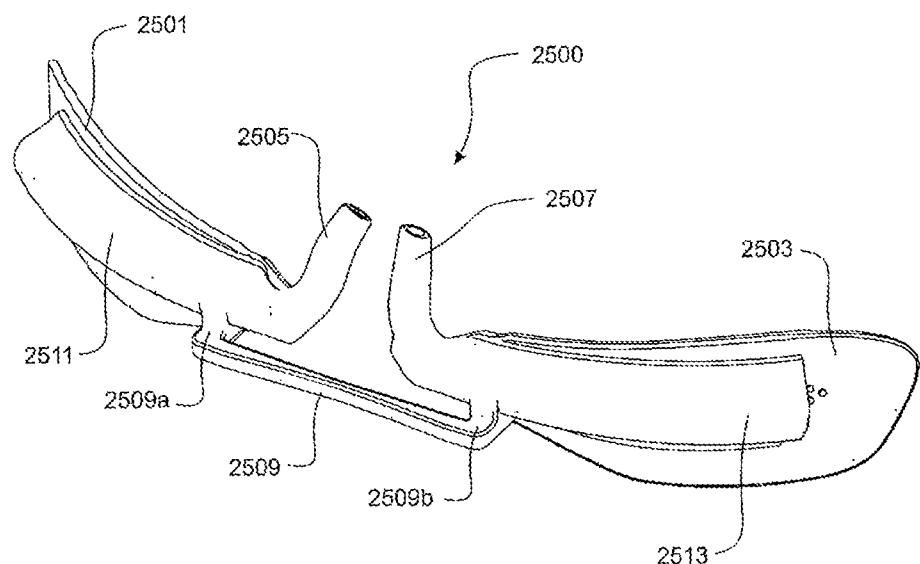
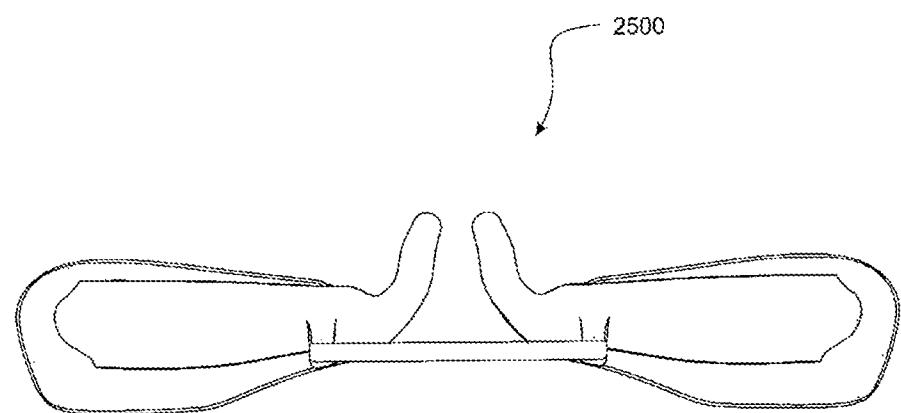
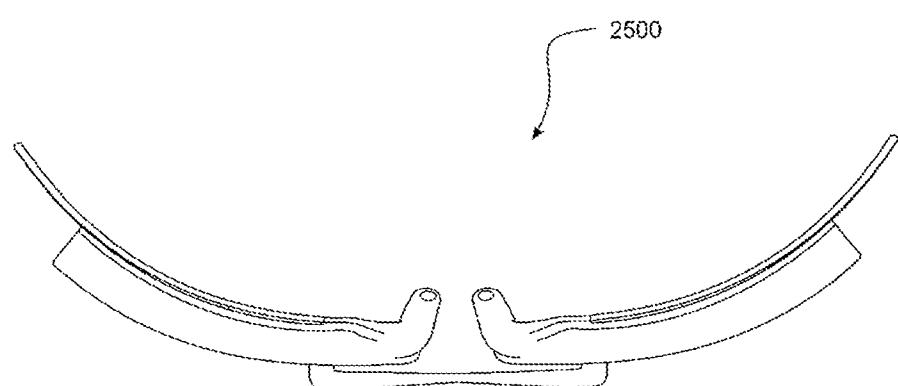


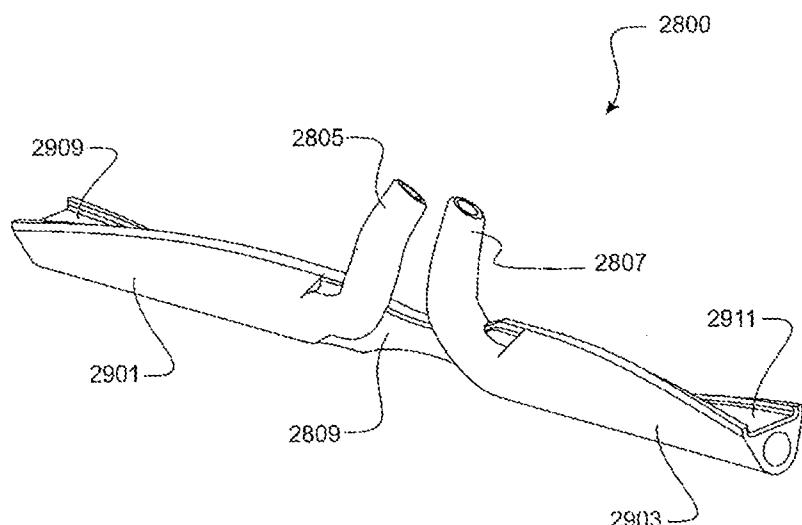
FIG. 23A



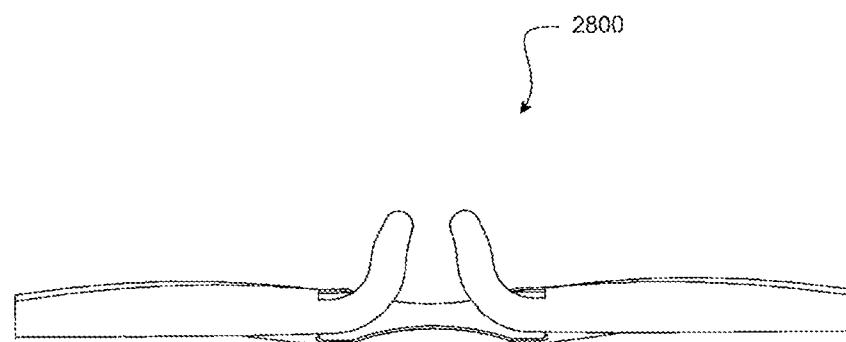
*FIG. 23B*



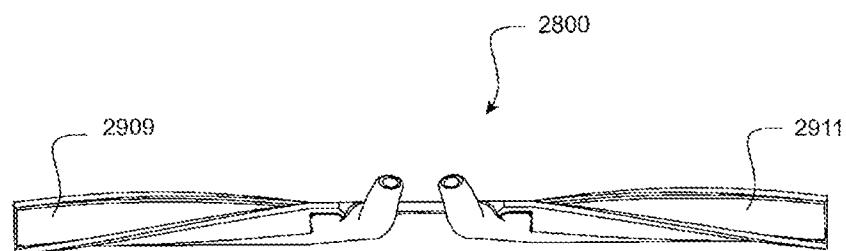
*FIG. 23C*



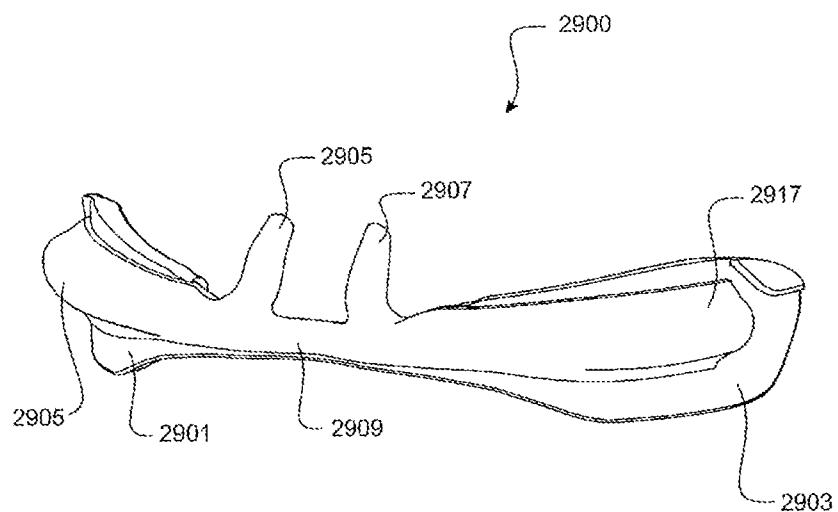
*FIG. 24A*



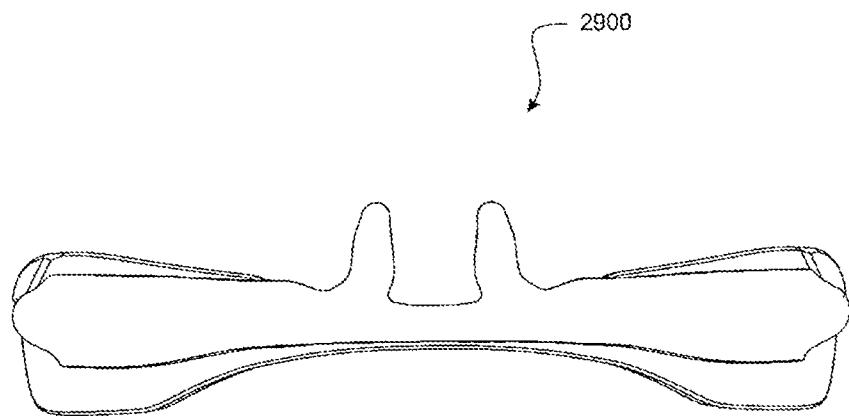
*FIG. 24B*



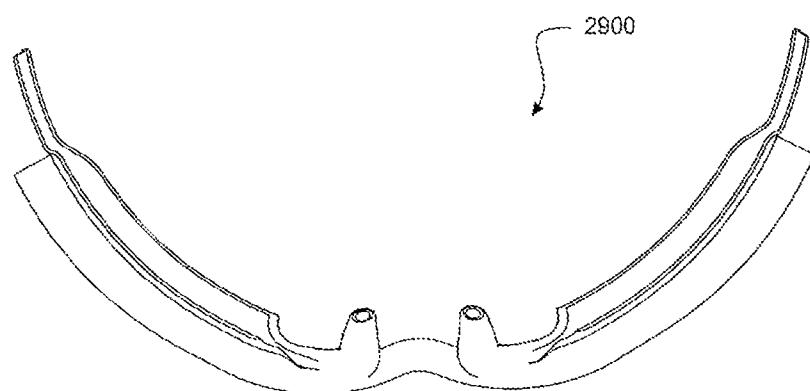
*FIG. 24C*



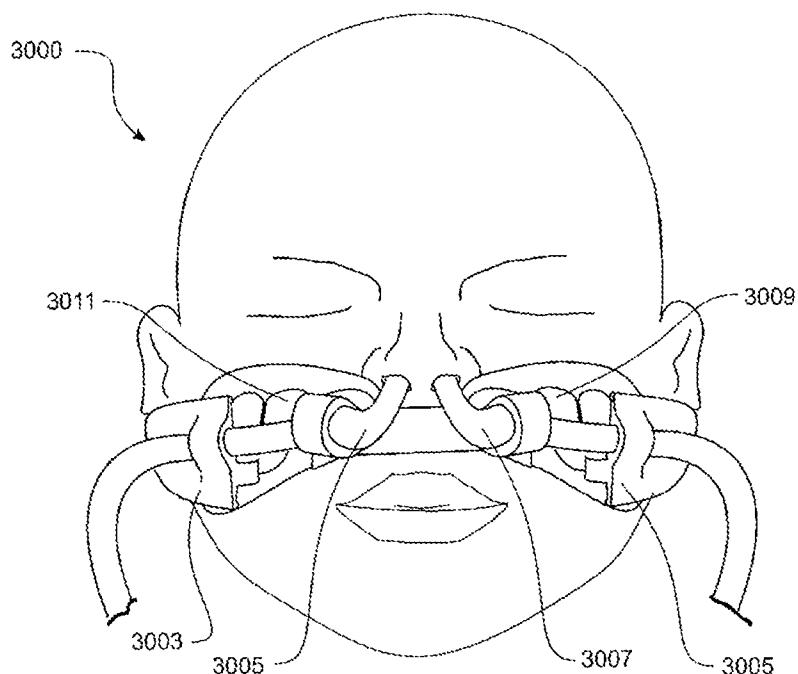
*FIG. 25A*



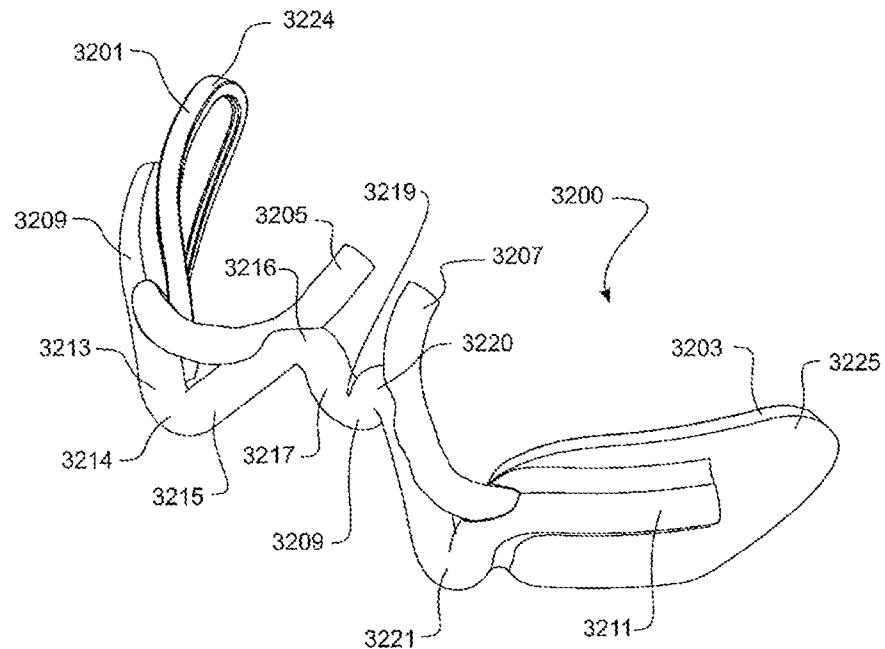
*FIG. 25B*



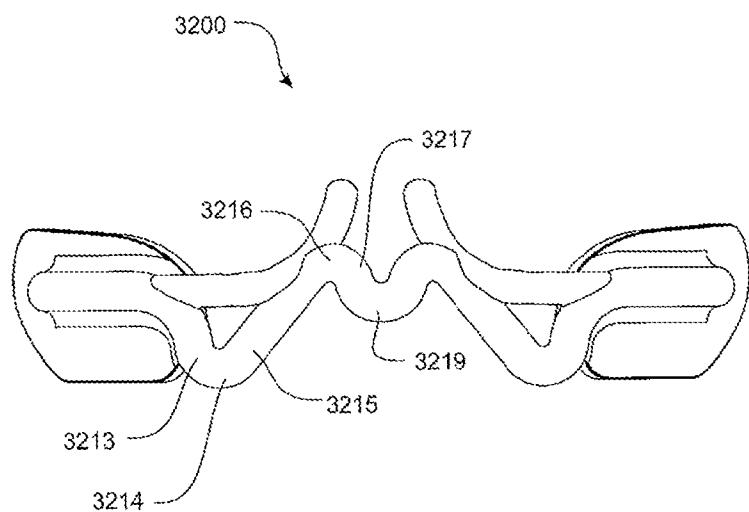
*FIG. 25C*



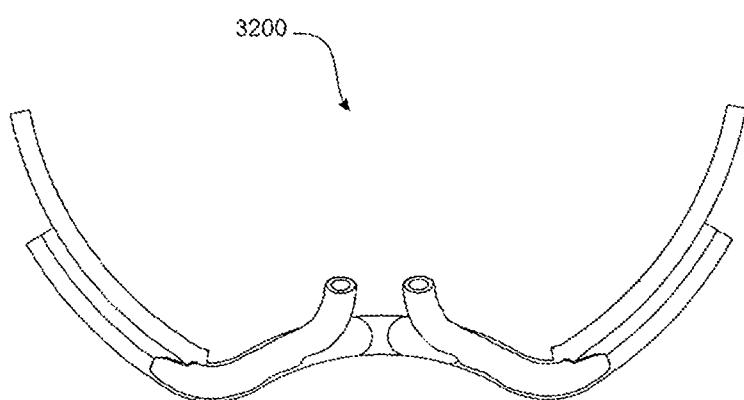
*FIG. 26*



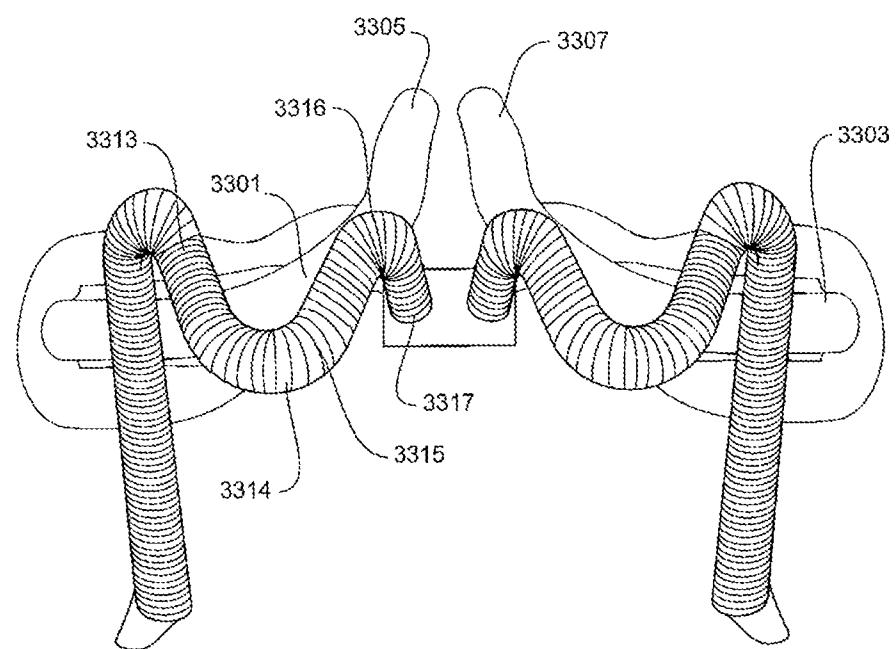
*FIG. 27A*



*FIG. 27B*



*FIG. 27C*



*FIG. 28*