

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **3 013 606**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/097

(2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.10.2017 PCT/NZ2017/050134**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **19.04.2018 WO18070885**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2017 E 17859854 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2024 EP 3525672**

(54) Título: **Interfaz de muestreo de la respiración**

(30) Prioridad:

**14.10.2016 US 201662408480 P
01.05.2017 US 201762492783 P**

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

14.04.2025

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

**CHILCOTT, KATE JAYNE;
EVANS, ALICIA JERRAM HUNTER;
EVANS, EDWARD JOHN;
OLDFIELD, SAMANTHA DALE;
ROA, NATHAN JAMES y
WHITE, CRAIG KARL**

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 3 013 606 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 muestreo de la respiración

Campo técnico

5 La presente divulgación se refiere en general a la terapia con gases respiratorios. Más en particular, la presente divulgación se refiere a una interfaz para capturar gases exhalados y/o espirados, tales como CO₂, cerca de la nariz o la boca de un paciente mientras éste recibe gas respiratorio mediante un aparato respiratorio. En uso, la interfaz comprende o típicamente está conectada de forma fluida a un conducto de muestreo de gases que está conectado de forma fluida a un monitor de gases respiratorios. La interfaz puede ser particularmente útil al medir gases exhalados y/o espirados por un paciente que recibe gas respiratorio de alto flujo.

10 Descripción de la técnica relacionada

En entornos médicos, es una práctica habitual monitorizar la concentración de gases exhalados y/o espirados por un paciente utilizando un sistema de muestreo de gases que comprende un monitor de gases respiratorios que se conecta a una interfaz de muestreo de gases que comprende un conducto de muestreo de gases para transferir el gas exhalado y/o espirado de un paciente al monitor de gases respiratorios. Los monitores de gases respiratorios son bien conocidos en la técnica y varían desde monitores más completos, que son capaces de monitorizar varios tipos diferentes de gases (tales como nitrógeno, O₂, CO₂, gases anestésicos, etc.), hasta monitores más especializados que pueden monitorizar un solo tipo de gas. Un ejemplo de un monitor de gases respiratorios más especializado es un capnograma/capnógrafo, que monitoriza el CO₂ al atraer gas exhalado y/o espirado de un paciente hacia una interfaz de muestreo de gases conectada al capnograma/capnógrafo. Una máquina de anestesia también puede proporcionar 15 un monitor de gases respiratorios. El monitor de gases respiratorios puede estar total o parcialmente incorporado a una máquina de anestesia o puede ser independiente de la misma. El monitor de gases respiratorios puede proporcionar una pequeña cantidad de succión para atraer gases hacia el conducto de muestreo.

20 El monitor de gases respiratorios recibe gas exhalado y/o espirado a través del conducto de muestreo de la interfaz de muestreo de gases. Por ejemplo, una entrada del conducto de muestreo puede ubicarse cerca de la nariz o la boca del paciente, de modo que el conducto de muestreo capture los gases exhalados y/o espirados que pasan, y que luego entran en el conducto a través de la entrada. En algunos casos, la entrada puede conectarse de forma fluida a un aparato respiratorio o formar parte de él, tal como una máscara o una cánula. En algunos casos, el conducto de muestreo es independiente de una interfaz de paciente y el extremo terminal del conducto de muestreo puede mantenerse o fijarse con cinta en su sitio sobre la cara del paciente.

25 30 Aunque el muestreo de gases se utiliza habitualmente con pacientes anestesiados, las interfaces de muestreo de gases, los conductos de muestreo de gases y los procesos de muestreo de gases conocidos suponen muchas dificultades.

35 Por ejemplo, el proceso de fijar con cinta el conducto de muestreo a la cara del paciente requiere cierto tiempo de preparación y habilidad por parte del anestesista, el técnico en anestesiología, la enfermera u otro profesional médico. También es necesaria la colocación correcta del conducto de muestreo para colocar el conducto/tubo de modo que capture de forma fiable los gases exhalados y/o espirados.

La interfaz de muestreo de gases o el conducto de muestreo también pueden desprendérse si el paciente mueve la cabeza o si se utilizan instrumentos cerca o es necesario maniobrar alrededor de la interfaz de muestreo o el conducto.

40 45 Algunas interfaces de muestreo de gases también pueden interferir con instrumentos o equipos, tales como bloques de mordida, endoscopios o laringoscopios. Además, si una porción del conducto de muestreo se coloca dentro de la boca del paciente, el extremo del conducto de muestreo puede bloquearse con saliva o sangre o puede succionar el interior de la mejilla o la lengua del paciente.

50 Los procedimientos actuales no permiten una recolocación sencilla de la interfaz de muestreo cuando es necesario. Por ejemplo, un muestreo fiable de CO₂ puede resultar difícil cuando no está claro de antemano si el paciente respirará principalmente por la nariz o por la boca. Por ejemplo, si se fija con cinta adhesiva un conducto de muestreo en la nariz de un paciente y posteriormente se hace evidente que el paciente respira principalmente por la boca, será necesario retirar y fijar con cinta adhesiva el conducto en su posición en la boca del paciente. Para recolocar el conducto de muestreo de esta manera es necesario repetir el procedimiento de fijación del conducto de muestreo, lo que consume mucho tiempo.

55 50 Por lo tanto, es deseable proporcionar una interfaz de muestreo que facilite el acoplamiento de un conducto de muestreo con un paciente de modo que la conexión sea rápida y la colocación del conducto capture CO₂ de forma fiable en aire exhalado y/o espirado.

El muestreo de gases es en particular difícil cuando un paciente está apneico porque la cantidad de gas que sale o espira de los pulmones de un paciente apneico es muy baja. El CO₂ espirado (que puede difundirse sencillamente desde las vías respiratorias de un paciente apneico) no se puede detectar con exactitud en la nariz o la boca porque

- no hay ventilación del paciente para expulsar eficazmente el gas tan lejos de los pulmones y cualquier gas que sale por la nariz o la boca se diluye significativamente. Es posible tomar muestras del gas que sale en cualquier parte de la tráquea (es decir, desde la parte posterior de la garganta hasta la carina) donde el gas que sale está menos diluido. Sin embargo, el muestreo en la parte posterior de la garganta crea dificultades durante procedimientos que requieren 5 acceso a las vías respiratorias del paciente, tales como durante procedimientos orales donde la interfaz de muestreo puede interferir con las herramientas del cirujano. También es difícil y a veces imposible intubar a un paciente sometido a un procedimiento quirúrgico oral. Por este motivo, la terapia respiratoria de alto flujo a veces se puede utilizar para proporcionar gas respiratorio a pacientes sometidos a cirugía oral o cirugía en un sitio al que se accede por medio de la boca, aunque la terapia de alto flujo también se puede utilizar en muchos otros procedimientos médicos. La terapia 10 de alto flujo se refiere al suministro de gases respiratorios a un paciente adulto a un caudal alto (típicamente entre aproximadamente 15 L/min y aproximadamente 150 L/min, y preferiblemente entre aproximadamente 30 L/min y aproximadamente 120 L/min) a través de un aparato respiratorio. Sin embargo, los caudales que se definen como flujo alto pueden variar dependiendo del paciente. Por ejemplo, en la terapia de alto flujo de un recién nacido, el gas respiratorio típicamente se suministra a un caudal de aproximadamente 2 L/min/kg. Las cánulas de bajo flujo 15 típicamente no pueden proporcionar gas respiratorio a un caudal superior a 15 L/min.
- La naturaleza de la terapia de alto flujo crea una dilución significativa del gas espirado por el paciente, lo que dificulta la medición exacta del CO₂ y otros gases exhalados.
- Más en particular, el espacio muerto anatómico es el volumen total de las vías respiratorias conductoras de un paciente, desde la nariz y la boca hasta los bronquiolos terminales. Durante la espiración normal, este espacio muerto 20 se llena de manera uniforme con gas rico en CO₂ desde los pulmones. En el punto de transición de la espiración a la inspiración, el gas rico en CO₂ que queda en el espacio muerto se vuelve a inhalar hacia los pulmones como parte de la inspiración. Cuando se utiliza la monitorización de CO₂ en este estado (es decir, respiración normal del paciente sin asistencia), el gas rico en CO₂ que llena el espacio muerto durante la espiración es lo que se mide mediante un sistema 25 de muestreo de gases. Debido a la distribución uniforme del gas, las interfaces de muestreo de CO₂ se pueden hacer para tomar muestras por vía nasal u oral, para tomar una medición de muestra que sea más o menos equivalente al nivel de CO₂ que se encuentra en los pulmones, lo que permite hacer inferencias sobre la medición. Sin embargo, la 30 monitorización del CO₂ u otros gases exhalados y/o espirados al mismo tiempo que se suministra una terapia de alto flujo (suministrar gas respiratorio a un paciente a un caudal alto a través de un aparato respiratorio) es difícil. Esto se debe al mecanismo de lavado provisto por la terapia de alto flujo que altera el patrón de flujo dentro del espacio muerto anatómico, lo que provoca una distribución no uniforme del gas espirado. El flujo de gas rico en CO₂ de los pulmones 35 es desplazado o "limpiado" del espacio muerto por el gas fresco del aparato respiratorio y también (en mucha menor medida) por los pulsos cardíogenos. Como consecuencia, la terapia de alto flujo crea un patrón de flujo turbulento de movimiento de gas, con características de recirculación, lo que resulta en menos CO₂ que se vuelve a inhalar. Cuando se toma una muestra de distribución de gas no uniforme de la nariz y/o la boca, un monitor de gases respiratorios estándar en un sistema de muestreo de gases realiza una medición cuantitativa no válida. Se pueden implementar algoritmos de compensación para ayudar a tener en cuenta la medición incorrecta y la interpretación cualitativa de la muestra de gas aún es posible siempre y cuando se muestree suficiente CO₂.
- La patente estadounidense número US 7,337,780 divulga una interfaz combinada de administración de gas y muestreo de gas. La interfaz comprende una cánula nasal con un tronco bucal, donde el gas se administra a través de una de las boquillas de una cánula nasal y se muestrea a través de la otra boquilla y del tronco bucal. El tronco bucal incluye una columna de cable que permite doblarlo a la posición deseada para tomar muestras de los gases exhalados desde la boca del paciente. Sin embargo, la cánula no es adecuada para administrar terapia de alto flujo, para administrar terapia a través de ambas narinas de un paciente o para permitir el muestreo selectivo de gas desde la nariz o la boca. 40
- Por lo tanto, sería útil proporcionar una interfaz de muestreo de gases que pueda utilizarse para tomar muestras de gases espirados y/o exhalados de forma selectiva desde la boca o la nariz, incluso cuando se suministra gas a un paciente apneico bajo terapia de alto flujo.
- Después de utilizar un conducto de muestreo, típicamente es necesario desecharlo y sustituirlo o desinfectarlo antes 45 del siguiente paciente para impedir la contaminación.
- Por lo tanto, también es deseable facilitar la eliminación o desinfección del conducto de muestreo o los componentes asociados.
- El documento US2014/018691A1 describe un dispositivo médico para monitorizar la respiración exhalada por un paciente. El documento US2016/270692A1 describe un aparato que incluye un canal tubular que tiene una vía que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal del canal tubular. El extremo proximal está configurado para conectarse directa o indirectamente a un monitor de la fracción espirada final de CO₂. La patente US2016/220777A1 50 describe una cánula oral para su colocación dentro de la cavidad oral de un paciente para administrar un gas de tratamiento y para recoger dióxido de carbono al final de la espiración. El documento EP2204206B1 describe un sistema para tomar muestras de la respiración exhalada y para suministrar un gas.

Compendio

Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema para administrar gas respiratorio humidificado y/o calentado de alto flujo a un paciente y tomar muestras de los gases exhalados o espirados por el paciente. El sistema comprende un aparato respiratorio que comprende una cánula nasal no sellada en comunicación

- 5 de fluidos con un tubo de administración de gases respiratorios para administrar el gas respiratorio humidificado y/o calentado de alto flujo al paciente a través de la cánula nasal; y una interfaz de muestreo de gases que comprende un conducto que comprende un primer extremo en comunicación de fluidos con un monitor de gases respiratorios y un segundo extremo distal que comprende una punta de muestreo de gases para recibir los gases respiratorios exhalados o espirados por el paciente; y un elemento de fijación; en el que el conducto de la interfaz de muestreo de gases se
- 10 puede fijar al aparato respiratorio y en el que la punta de muestreo de gases está configurada para colocarse de forma selectiva junto a o en la boca o nariz de un paciente cuando el gas respiratorio humidificado y/o calentado de alto flujo se administra al paciente para tomar muestras de gas exhalado o espirado por el paciente, comprendiendo el conducto una estructura de soporte flexible y resiliente que permite que la porción del extremo distal se manipule en una forma deseada y se dirija de forma selectiva hacia la nariz o boca del paciente, la estructura de soporte flexible y resiliente
- 15 comprende un cable ubicado dentro del conducto que permite que por lo menos una porción del conducto se doble para conformar una forma parecida a un gancho; en el que la cánula nasal comprende un colector para sostener por lo menos una boquilla o salida nasal que se extiende desde el colector y que se recibirá en una narina de un usuario; y en el que el elemento de fijación está configurado para fijar la interfaz de muestreo de gases al colector.

Las características de diversas realizaciones se establecen en las reivindicaciones dependientes adjuntas.

- 20 También se divultan en la presente memoria ejemplos de una interfaz de muestreo de gases que comprende: un conducto que tiene un cuerpo con una porción de gancho para acoplarse a parte de la cara de un paciente, definiendo el cuerpo un lumen que tiene una entrada para recibir gases exhalados y/o espirados por un paciente y una salida para administrar los gases exhalados y/o espirados a un dispositivo de medición de gas.

- 25 En un ejemplo, la porción de gancho está adaptada para acoplarse a la cara de un paciente en o cerca de un orificio de la cara del paciente. Preferiblemente, la porción de gancho está adaptada para acoplarse a la boca de un paciente o a parte de la boca del paciente. La porción de gancho puede adaptarse para acoplarse a la nariz del paciente o a parte de la nariz del paciente. Preferiblemente, la forma de la porción de gancho es ajustable. En un ejemplo, la porción de gancho comprende una porción generalmente convexa. Preferiblemente, el cuerpo comprende además una porción generalmente cóncava que conduce a la porción de gancho generalmente convexa que conduce a otra porción generalmente cóncava.
- 30

Preferiblemente, la interfaz es desechable.

En un ejemplo, el conducto es un conducto de doble lumen. En un ejemplo, la interfaz de muestreo de gases comprende además un tramo de cable maleable que ocupa uno de los lúmenes.

En otro ejemplo, el conducto es un conducto de un solo lumen.

- 35 Preferiblemente, el conducto es o comprende un material polimérico.

El conducto se puede conectar a un tubo de muestreo por medio de un luer.

Preferiblemente, la entrada tiene una boca que tiene un área de sección transversal que es mayor que el área de sección transversal del conducto o lumen.

- 40 En un ejemplo, el conducto tiene una punta con una profundidad alternante o variable cuando se observa en sección transversal.

Opcionalmente, el conducto comprende múltiples aberturas o aperturas receptoras de gas alrededor de la periferia de la punta y/o a lo largo de una distancia del conducto desde la punta. Preferiblemente, el conducto comprende una o más aberturas no circulares alrededor de la periferia de la punta y/o a lo largo de una distancia del conducto desde la punta.

- 45 Preferiblemente, la punta de la interfaz comprende un filtro o estructura de punta adaptada para inhibir sustancialmente la entrada de líquido. La estructura de la punta puede comprender una esponja o espuma porosa absorbente que rodea por lo menos parcialmente la punta de la interfaz.

Preferiblemente, la estructura de la punta comprende un protector, un cerramiento, un tambor o un espaciador que rodea la punta de la interfaz. En un ejemplo, el protector comprende un componente sustancialmente cilíndrico. En otro ejemplo, el protector comprende un componente alargado que tiene una sección transversal generalmente en forma de C. En otro ejemplo más, el protector comprende un componente alargado que tiene una sección transversal generalmente cuadrada. Opcionalmente, el protector tiene una o más aberturas o cortes. Por ejemplo, el protector puede comprender un componente almenado. De forma alternativa, el protector puede comprender un componente sinuoso. En un ejemplo, el protector comprende un componente generalmente en forma de V. En otro ejemplo, el

protector comprende un componente plano.

5 También se divultan en la presente memoria ejemplos de una interfaz de muestreo de gases que comprende un gancho para acoplarse a parte de la cara de un paciente. La interfaz de muestreo de gases comprende un elemento de fijación para afianzar un conducto de muestreo de gases en relación con el gancho de modo que la entrada reciba los gases exhalados o espirados por el paciente.

Preferiblemente, el gancho debe ser rígido. De forma alternativa, el gancho es flexible. En un ejemplo, la posición del conducto de muestreo de gases es ajustable en relación con el gancho.

10 Preferiblemente, el elemento de fijación se fija de forma extraíble al conducto de muestreo de gases. En un ejemplo, el elemento de fijación consiste en o comprende un canal. En otro ejemplo, el elemento de fijación consiste en o comprende una abrazadera o un par de abrazaderas. En un ejemplo, el elemento de fijación consiste en o comprende un material elastomérico. El elemento de fijación puede opcionalmente estar integrado en el gancho. De forma alternativa, el elemento de fijación es un componente separado del gancho.

15 Según la presente divulgación, se proporciona una interfaz de muestreo de gases que comprende: una cánula nasal que tiene un colector y por lo menos una boquilla o salida nasal que se extiende desde el colector para ser recibida en la nariz de un paciente, y un elemento de fijación para afianzar un conducto de muestreo de gases en relación con la cánula nasal de modo que la entrada reciba los gases exhalados o espirados por el paciente.

20 20 Preferiblemente, el elemento de fijación se fija de forma extraíble al conducto de muestreo de gases. En un ejemplo, el elemento de fijación consiste en o comprende una abrazadera o un par de abrazaderas. En otro ejemplo, el elemento de fijación consiste en o comprende una banda o manguito. Opcionalmente, el elemento de fijación consiste en o comprende un material elastomérico. En un ejemplo, el elemento de fijación está integrado en el colector y/o por lo menos una salida o boquilla nasal. En otro ejemplo, el elemento de fijación es un componente separado del colector y/o por lo menos una salida o boquilla nasal. Preferiblemente, la posición del conducto de muestreo de gases es ajustable en relación con el elemento de fijación.

25 25 También se divultan en la presente memoria ejemplos de un conjunto que comprende un conducto de muestreo de gases y un elemento de fijación para afianzar el conducto de muestreo de gases a una cánula nasal, en el que el elemento de fijación se puede fijar a la cánula nasal, comprendiendo el elemento de fijación por lo menos dos abrazaderas desplazadas que se pueden fijar al conducto de muestreo de gases para hacer que el conducto de muestreo de gases, cuando está fijado, siga una trayectoria retorcida.

30 30 Preferiblemente, el elemento de fijación se fija de forma extraíble al conducto de muestreo de gases. En un ejemplo, cada abrazadera comprende una región receptora del tubo dentro de la cual se puede sujetar una porción del conducto de muestreo de gases.

35 35 En un ejemplo, el elemento de fijación comprende un manguito que comprende un cuerpo y un par de brazos separados que sobresalen del cuerpo, en el que el manguito comprende además una región interior, ubicada entre los brazos, y una abertura hacia la región interior, en el que la abertura está formada a lo largo de la longitud del manguito y está definida por los bordes laterales de los brazos, y en el que la región interior está configurada para recibir una porción de un aparato respiratorio. Opcionalmente, el cuerpo del elemento de fijación comprende un manguito que comprende una región interior y una abertura hacia la región interior, en el que la abertura está formada a lo largo de la longitud del manguito y está definida por los bordes laterales del manguito, y en el que la región interior está configurada para recibir una porción de un aparato respiratorio. Preferiblemente, la región interior comprende una superficie interna sustancialmente arqueada. Por ejemplo, el manguito puede comprender una sección transversal sustancialmente en forma de C. En otro ejemplo, el manguito comprende una sección transversal sustancialmente en forma de U. Opcionalmente, la superficie interna sustancialmente arqueada está formada por una pluralidad de superficies sustancialmente planas conectadas en serie para tener una forma sustancialmente arqueada. En este ejemplo, el manguito puede comprender una sección transversal sustancialmente en forma de C. De forma alternativa, el manguito puede comprender una sección transversal sustancialmente en forma de U. Preferiblemente, el manguito está formado por un material sustancialmente flexible y resiliente. Por ejemplo, el manguito puede comprender un material polimérico. Preferiblemente, la región interior del manguito es sustancialmente curva y está dimensionada para recibir una porción de un tubo de administración de gas de la cánula nasal, y la anchura de la abertura entre los bordes laterales es menor que el diámetro de la porción del tubo de administración de gas que se sujetará mediante el elemento de fijación. En un ejemplo, los brazos del manguito están inclinados uno hacia el otro. Cada abrazadera puede formar un gancho que comprende un brazo curvo que se extiende desde el cuerpo y termina en un extremo distal, en el que el brazo puede comprender una superficie interna que forma una región receptora sustancialmente cóncava. Preferiblemente, el diámetro de la región receptora sustancialmente cóncava es por lo menos tan grande como el diámetro del lumen de muestreo de gases. En un ejemplo, la distancia entre una porción del extremo distal del gancho y el cuerpo es menor que el diámetro del conducto de muestreo de gases.

40 45 50 55 Preferiblemente, el elemento de fijación está configurado para fijarse a los brazos laterales de una cánula, tal como una cánula nasal. Opcionalmente, la región receptora cóncava de la abrazadera está dimensionada o moldeada para que coincida con la forma del brazo lateral de una cánula. En un ejemplo, la región receptora cóncava de la abrazadera

incluye una pluralidad de superficies planas que están conformadas para acomodar un brazo lateral de cánula.

También se divultan en la presente memoria ejemplos de una punta de muestreo de gases para conectar de forma extraíble a una entrada de un conducto de muestreo de gases, en el que la punta de muestreo comprende un cuerpo que comprende una región interior sustancialmente hueca configurada para estar en comunicación de fluidos con la

5 entrada del conducto de muestreo de gases cuando se conecta al conducto de muestreo de gases, y en el que el cuerpo también comprende una porción de extremo distal que comprende una superficie de extremo distal y una superficie lateral exterior, en el que la punta de muestreo de gases comprende además por lo menos una apertura receptora de gas para recibir los gases exhalados o espirados por un paciente, y en el que la apertura receptora de gas está en comunicación de fluidos con la región interior sustancialmente hueca del cuerpo.

10 Preferiblemente, por lo menos una apertura receptora de gas se forma tanto en la superficie del extremo distal como en la superficie lateral circunferencial exterior de modo que la apertura receptora de gas se extiende desde la superficie del extremo distal y a lo largo de la superficie lateral exterior. En un ejemplo, por lo menos una apertura receptora de gas forma una abertura alargada en la porción del extremo distal de la punta de muestreo de gases. El extremo distal de la punta de muestreo de gases puede estar curvado hacia fuera. Por ejemplo, la porción del extremo distal de la punta de muestreo de gases puede ser sustancialmente bulbosa.

15 Preferiblemente, la punta de muestreo de gases comprende tres aperturas receptoras de gas espaciadas de manera uniforme alrededor del extremo distal de la punta de muestreo. Preferiblemente, el extremo distal de la(s) apertura(s) receptora(s) de gas es más estrecho que el extremo opuesto de la(s) apertura(s) receptora(s) de gas.

20 En un ejemplo, la punta de muestreo de gases tiene una forma sustancialmente cilíndrica y forma una superficie lateral exterior sustancialmente circunferencial. Preferiblemente, cada porción del cuerpo ubicada entre las aperturas receptoras de gas forma una acanaladura, en el que las acanaladuras están espaciadas sustancialmente de manera uniforme alrededor de la circunferencia de la porción del extremo distal de la punta de muestreo de gases.

25 También se divultan en la presente memoria ejemplos de una interfaz de muestreo de gases que comprende: un conducto de muestreo de gases que comprende una entrada para recibir los gases exhalados o espirados por un paciente, y una salida para conectarse a un monitor de gases respiratorios; y una punta de muestreo removible ubicada en la entrada del conducto, en el que la punta de muestreo comprende un cuerpo que comprende una región interior sustancialmente hueca configurada para estar en comunicación de fluidos con la entrada del conducto de muestreo de gases cuando se conecta al conducto de muestreo de gases, y en el que el cuerpo también comprende una porción de extremo distal que comprende una superficie de extremo distal y una superficie lateral exterior, en el que la punta de muestreo de gases comprende además por lo menos una apertura receptora de gas para recibir los gases exhalados o espirados por un paciente, y en el que la apertura receptora de gas está en comunicación de fluidos con la región interior sustancialmente hueca del cuerpo.

30 Preferiblemente, por lo menos una apertura receptora de gas se forma tanto en la superficie del extremo distal como en la superficie lateral exterior de modo que la apertura receptora de gas se extiende desde la superficie del extremo distal y a lo largo de la superficie lateral. La apertura receptora de gas puede formar una abertura alargada en la porción del extremo distal de la punta de muestreo de gases. En un ejemplo, el extremo distal de la punta de muestreo de gases está curvado hacia fuera. Por ejemplo, la porción del extremo distal de la punta de muestreo de gases puede ser sustancialmente bulbosa.

35 40 Preferiblemente, la punta de muestreo de gases comprende tres aperturas receptoras de gas espaciadas de manera uniforme alrededor del extremo distal de la punta de muestreo. El extremo distal de la(s) apertura(s) receptora(s) de gas puede ser más estrecho que el extremo opuesto de la(s) apertura(s) receptora(s) de gas. En un ejemplo, la punta de muestreo de gases tiene una forma sustancialmente cilíndrica. La punta de muestreo de gases puede comprender tres aperturas receptoras de gas espaciadas de manera uniforme alrededor del extremo distal de la punta de muestreo. Preferiblemente, cada porción del cuerpo ubicada entre las aperturas receptoras de gas forma una acanaladura, en el que las acanaladuras están espaciadas sustancialmente de manera uniforme alrededor de la circunferencia de la porción del extremo distal de la punta de muestreo de gases.

45 50 El conducto de muestreo de gases puede comprender un primer lumen a través del cual puede fluir el gas y un segundo lumen en el que se ubica un elemento de estructura de apoyo flexible y resiliente para permitir que el conducto de muestreo de gases se doble en una forma deseada y retenga sustancialmente la forma deseada. De forma alternativa, el conducto de muestreo de gases comprende una pared de tubo en la que se ubica un elemento estructural flexible y resiliente. El conducto de muestreo de gases puede coextrudirse con el elemento estructural para encerrar el elemento estructural dentro de la pared del conducto. El elemento de estructura de apoyo puede comprender un filamento metálico. Por ejemplo, el elemento de estructura de apoyo puede comprender un cable. El cable puede estar formado por lo menos parcialmente de acero inoxidable, aluminio o níquel titanio.

55 También se divultan en la presente memoria ejemplos de una interfaz de muestreo de gases que comprende un conducto de muestreo de gases que comprende una entrada de gas, una salida de gas y una columna maleable que permite doblar el tubo de muestreo de gases en una forma deseada; en el que la interfaz de muestreo de gases comprende además una punta de muestreo de gases removible que comprende por lo menos una apertura receptora

de gas en comunicación de fluidos con la entrada de gas del conducto de muestreo de gases.

Preferiblemente, la columna maleable es semirrígida para permitir que el conducto de muestreo de gases se doble en la forma deseada y mantenga sustancialmente esa forma. En un ejemplo, la columna maleable comprende un cable. El cable puede estar formado por lo menos parcialmente por acero inoxidable, aluminio o níquel titanio.

5 Preferiblemente, la punta de muestreo de gases comprende un cuerpo que comprende una sección transversal sustancialmente circular y que comprende además por lo menos tres aperturas receptoras de gas formadas en el cuerpo, en el que cada apertura receptora de gas se extiende desde un extremo distal del cuerpo y a lo largo de una superficie lateral del cuerpo, y en el que las aperturas receptoras de gas están espaciadas de manera uniforme circunferencialmente alrededor del cuerpo para formar una acanaladura entre las aperturas receptoras de gas adyacentes.

10 También se divultan en la presente memoria ejemplos de una punta de muestreo de gases para conectar a una entrada de un conducto de muestreo de gases, en el que la punta de muestreo comprende un cuerpo que comprende una región interior sustancialmente hueca configurada para estar en comunicación de fluidos con la entrada del conducto de muestreo de gases cuando se conecta al conducto de muestreo de gases, y en el que el cuerpo también comprende una porción de extremo distal que comprende una pared de extremo distal y una superficie lateral exterior, 15 en el que la punta de muestreo de gases comprende además una apertura receptora de gas conectada a la región interior y configurada para recibir los gases exhalados o espirados por un paciente, y en el que la apertura receptora de gas se extiende sustancialmente alrededor de toda la periferia exterior de la superficie lateral exterior.

Preferiblemente, la pared final de la punta de muestreo de gases se apoya en un elemento de soporte dispuesto centralmente y conectado a por lo menos una pared interior del cuerpo y en el que la apertura receptora de gas se extiende alrededor de toda la periferia exterior de la superficie lateral exterior. El cuerpo de la punta de muestreo puede ser sustancialmente cilíndrico y la apertura receptora de gas forma una abertura en forma de anillo alrededor de la superficie lateral exterior del cuerpo. En un ejemplo, el cuerpo de la punta de muestreo es sustancialmente cilíndrico y la apertura receptora de gas forma una apertura en forma de hélice alrededor de la superficie lateral exterior del cuerpo.

20 También se divultan en la presente memoria ejemplos de una punta de muestreo de gases que comprende un cuerpo que comprende una región interior sustancialmente hueca, en el que el cuerpo comprende una o más paredes laterales que forman una superficie lateral exterior del cuerpo, un extremo proximal configurado para conectarse a un conducto de muestreo de gases de modo que la región interior hueca está en comunicación de fluidos con el conducto de muestreo de gases, y un extremo distal definido por una pared final, y en el que el cuerpo comprende además una apertura receptora de gas que forma una abertura hacia la región interior hueca del cuerpo, en el que la apertura receptora de gas se extiende sustancialmente alrededor de toda la periferia exterior de la superficie lateral exterior del cuerpo.

25 En un ejemplo, la pared final es sustancialmente transversal y está desplazada respecto de la apertura receptora de gas. Opcionalmente, la pared final está formada integralmente con el cuerpo. La sección transversal de la pared puede ser igual o mayor que la sección transversal de la apertura receptora de gas. En un ejemplo, la pared final está desplazada longitudinalmente a una distancia igual o mayor que la anchura de la apertura receptora de gas. 30 Opcionalmente, la pared final está en voladizo desde una porción del cuerpo mediante un elemento de soporte, que puede comprender un puntal, un poste, un brazo o una extensión alargada. En un ejemplo, el cuerpo es sustancialmente cilíndrico y la apertura receptora de gas forma un anillo anular alrededor del cuerpo. De forma alternativa, el cuerpo es sustancialmente cilíndrico y la apertura receptora de gas forma una disposición helicoidal alrededor del cuerpo.

35 40 También se divultan en la presente memoria ejemplos de un sistema de terapia respiratoria para administrar terapia respiratoria de alto flujo a un paciente y tomar muestras de gases exhalados o espirados por el paciente, en el que el sistema comprende: un aparato respiratorio que comprende una interfaz de paciente y un tubo de administración de gases respiratorios conectado a una fuente de gas para administrar gas respiratorio de alto flujo desde la fuente de gas por medio del tubo de administración de gases respiratorios al paciente a través de la interfaz de paciente; y una interfaz de muestreo de gases que comprende un conducto que comprende un primer extremo en comunicación de fluidos con un monitor de gases respiratorios y un segundo extremo distal que comprende por lo menos una entrada para recibir los gases respiratorios exhalados o espirados por el paciente. En algunos ejemplos, el aparato respiratorio proporciona gas respiratorio al paciente a un caudal de entre aproximadamente 15 y aproximadamente 150 L/min. Opcionalmente, el aparato respiratorio proporciona gas respiratorio al paciente a un caudal de entre aproximadamente 45 50 y aproximadamente 120 L/min, o entre aproximadamente 60 y aproximadamente 110 L/min, o entre aproximadamente 50 y aproximadamente 150 L/min, o entre aproximadamente 60 y aproximadamente 100 L/min. En algunos ejemplos, el aparato respiratorio proporciona gas respiratorio de alto flujo al paciente a un caudal mayor que aproximadamente 30 L/min, mayor que aproximadamente 40 L/min, mayor que aproximadamente 50 L/min, mayor que aproximadamente 60 L/min, o mayor que aproximadamente 70 L/min. Opcionalmente, el sistema está configurado para administrar gas respiratorio a un paciente lactante neonato a un caudal de aproximadamente 2 L/min/kg.

55 Según la presente invención, el conducto comprende una estructura de soporte resiliente y flexible que permite manipular la porción del extremo distal hasta obtener una forma deseada y dirigirse de forma selectiva hacia la nariz o la boca del paciente. La estructura de soporte resiliente y flexible comprende un cable ubicado dentro del conducto que permite que por lo menos una porción del conducto se doble para conformar una forma parecida a un gancho.

Opcionalmente, el cable tiene un diámetro menor que el diámetro interno del conducto y se forma un espacio entre el cable y una pared interna del conducto para permitir que el gas fluya a lo largo del conducto. En un ejemplo, el conducto comprende un primer lumen receptor de gas y un segundo lumen de soporte. En este ejemplo, el cable está ubicado en por lo menos una porción del lumen de soporte. Opcionalmente, el cable se coextrude con el conducto de muestreo de gases. En un ejemplo, el cable está ubicado en la porción del extremo distal del conducto para permitir que dicha porción se doble hasta conformar una forma parecida a un gancho.

En un ejemplo, el sistema también comprende un elemento de fijación para fijar la interfaz de muestreo de gases al aparato respiratorio. Opcionalmente, el elemento de fijación está integrado en o está unido al tubo de administración de gases respiratorios y comprende: un manguito que encierra por lo menos parcialmente una porción del tubo de administración de gases respiratorios; en el que el manguito comprende por lo menos una abrazadera ubicada en una superficie exterior del manguito que recibe una porción del conducto para fijar el conducto al aparato respiratorio. En un ejemplo, el manguito comprende un par de abrazaderas que están desplazados entre sí. Cada abrazadera puede comprender un gancho que comprende una región receptora del tubo dentro de la cual puede ubicarse una porción del conducto que sigue una trayectoria retorcida. Preferiblemente, los ganchos están orientados en direcciones opuestas entre sí.

En un ejemplo, la interfaz de muestreo de gases comprende además una punta ubicada en el extremo distal del conducto, en el que la punta comprende un cuerpo sustancialmente hueco que comprende por lo menos una apertura receptora de gas para recibir los gases exhalados o espirados por un paciente, en el que la apertura receptora de gas está en comunicación de fluidos con la por lo menos una entrada del conducto, y en el que el cuerpo de la punta comprende además una porción de extremo distal que comprende una superficie de extremo distal y una superficie lateral exterior. Se puede formar por lo menos una apertura receptora de gas tanto en la superficie del extremo distal como en la superficie lateral circunferencial exterior de modo que la apertura receptora de gas se extiende desde la superficie del extremo distal y a lo largo de la superficie lateral exterior. En un ejemplo, por lo menos una apertura receptora de gas forma una abertura alargada en la porción del extremo distal de la punta de muestreo de gases.

En un ejemplo, el cuerpo de la punta comprende una forma sustancialmente cilíndrica. Opcionalmente, el extremo distal de la punta de muestreo de gases está curvado hacia fuera. Preferiblemente, la porción del extremo distal de la punta de muestreo de gases es sustancialmente bulbosa.

En un ejemplo, la punta de muestreo de gases comprende por lo menos tres aperturas receptoras de gas espaciadas de manera uniforme alrededor del extremo distal de la punta de muestreo. Opcionalmente, cada porción del cuerpo ubicada entre las aperturas receptoras de gas forma una acanaladura, en el que las acanaladuras están espaciadas de manera sustancialmente uniforme alrededor de la circunferencia de la porción del extremo distal de la punta de muestreo de gases.

Preferiblemente, el aparato respiratorio es una cánula nasal.

Opcionalmente, el paciente que recibe terapia desde el aparato respiratorio se encuentra en apnea.

También se divulan en la presente memoria ejemplos de una interfaz de muestreo de gases para su uso con un sistema de administración de gases respiratorios de alto flujo, comprendiendo la interfaz de muestreo de gas: un conducto que comprende: un primer extremo en comunicación de fluidos con un monitor de gases respiratorios; y un segundo extremo distal que comprende por lo menos una entrada para recibir los gases respiratorios exhalados o espirados por el paciente; una punta de muestreo de gases ubicada en el extremo distal del conducto y que comprende un cuerpo sustancialmente hueco que comprende por lo menos una apertura receptora de gas para recibir los gases exhalados o espirados por un paciente, en el que la apertura receptora de gas está en comunicación de fluidos con la por lo menos una entrada del conducto, y en el que el cuerpo de la punta comprende además una porción de extremo distal que comprende una superficie de extremo distal y una superficie lateral exterior. Preferiblemente, por lo menos una apertura receptora de gas se forma tanto en la superficie del extremo distal como en la superficie lateral circunferencial exterior de modo que la apertura receptora de gas se extiende desde la superficie del extremo distal y a lo largo de la superficie lateral exterior para formar una abertura alargada en la porción del extremo distal de la punta de muestreo de gases.

Opcionalmente, la porción del extremo distal de la punta de muestreo de gases es sustancialmente bulbosa.

En un ejemplo, la punta de muestreo de gases comprende tres aperturas receptoras de gas espaciadas de manera uniforme alrededor del extremo distal de la punta de muestreo. Opcionalmente, cada porción del cuerpo ubicada entre las aperturas receptoras de gas forma una acanaladura, en el que las acanaladuras están espaciadas de manera sustancialmente uniforme alrededor de la circunferencia de la porción del extremo distal de la punta de muestreo de gases.

En un ejemplo, el conducto de muestreo de gases se conecta a un tubo de muestreo de gases del monitor de gases respiratorios por medio de un luer.

En otro ejemplo, el conducto de muestreo de gases se conecta directamente a una entrada del monitor de gases respiratorios.

En un ejemplo, la interfaz de muestreo de gases está configurada para recibir gas exhalado o espirado por un paciente que recibe gas respiratorio, desde un aparato respiratorio, a un caudal de entre aproximadamente 15 y aproximadamente 150 L/min. Opcionalmente, la interfaz de muestreo de gases está configurada para recibir gas exhalado o espirado por un paciente que recibe gas respiratorio, desde un aparato respiratorio, a un caudal de entre

5 aproximadamente 30 y aproximadamente 120 L/min, o entre aproximadamente 60 y aproximadamente 110 L/min, o entre aproximadamente 50 y aproximadamente 150 L/min, o entre aproximadamente 60 y aproximadamente 100 L/min. En algunos ejemplos, la interfaz de muestreo de gases está configurada para recibir gas exhalado o espirado por un paciente que recibe gas respiratorio de alto flujo, desde un aparato respiratorio, a un caudal mayor que aproximadamente 30 L/min, mayor que aproximadamente 40 L/min, mayor que aproximadamente 50 L/min, mayor que aproximadamente 60 L/min, o mayor que aproximadamente 70 L/min.

Opcionalmente, la interfaz de muestreo de gases está configurada para recibir gas respiratorio de un paciente neonato que recibe gas respiratorio, desde un aparato respiratorio, a un caudal de aproximadamente 2 L/min/kg.

También se divultan en la presente memoria ejemplos de un aparato respiratorio que comprende: una cánula nasal que tiene un colector para sostener por lo menos una boquilla o salida nasal que se extiende desde el colector y que se va a recibir en la nariz de un usuario; un tubo de administración de gas en comunicación de fluidos con la por lo menos una boquilla o salida nasal para administrar gas respiratorio a través de la por lo menos una boquilla o salida nasal;

15 y un elemento de fijación para fijar una interfaz de muestreo de gases a la cánula nasal, en el que el elemento de fijación está integrado en o está fijado al tubo o colector de administración de gases respiratorios y comprende: un manguito que encierra por lo menos parcialmente una porción del tubo o colector de administración de gases respiratorios; en el que el manguito comprende por lo menos una abrazadera que recibe una porción de un conducto de muestreo de gases para fijar el conducto al aparato respiratorio. Opcionalmente, el manguito comprende una superficie interior sustancialmente arqueada para encerrar una porción del tubo de administración de gases respiratorios. La abrazadera puede estar ubicada en una superficie exterior del manguito. Preferiblemente, el manguito comprende un par de abrazaderas que están desplazadas entre sí. Cada abrazadera comprende opcionalmente un gancho que comprende una región receptora dentro de la cual se puede ubicar una porción del conducto que sigue una trayectoria retorcida. Preferiblemente, los ganchos están orientados en direcciones opuestas entre sí. En un ejemplo, el conducto se mantiene sustancialmente suelto dentro de cada abrazadera, de modo que la desconexión del conducto de una abrazadera permite que el conducto se deslice a través de la otra abrazadera para ajustar la longitud de la porción del extremo libre del conducto que se extiende entre el extremo distal del conducto y el manguito. Opcionalmente, el manguito comprende una sección transversal sustancialmente en forma de C.

En un ejemplo, el tubo de administración de gas suministra gas respiratorio a un paciente a un caudal de entre aproximadamente 15 y aproximadamente 150 L/min. Opcionalmente, el tubo de administración de gas suministra gas respiratorio al paciente a un caudal de entre aproximadamente 30 y aproximadamente 120 L/min, o entre

20 aproximadamente 60 y aproximadamente 110 L/min, o entre aproximadamente 50 y aproximadamente 150 L/min, o entre aproximadamente 60 y aproximadamente 100 L/min. En algunos ejemplos, el tubo de administración de gas proporciona gas respiratorio de alto flujo al paciente a un caudal mayor que aproximadamente 30 L/min, mayor que aproximadamente 40 L/min, mayor que aproximadamente 50 L/min, mayor que aproximadamente 60 L/min, o mayor que aproximadamente 70 L/min.

Opcionalmente, el tubo de administración de gas suministra gas respiratorio a un paciente neonato a un caudal de aproximadamente 2 L/min/kg.

También se divultan en la presente memoria ejemplos de una punta de muestreo de gases para conectar de forma extraíble a un extremo distal de un conducto de muestreo de gases, en el que la punta de muestreo comprende un cuerpo que comprende una región interior sustancialmente hueca configurada para estar en comunicación de fluidos con la entrada del conducto de muestreo de gases cuando se conecta al conducto de muestreo de gases, y en el que

45 el cuerpo también comprende una porción de extremo distal que comprende una superficie de extremo distal y una superficie lateral exterior, en el que la punta de muestreo de gases comprende además por lo menos una apertura receptora de gas conectada a la región interior hueca para recibir los gases exhalados o espirados por un paciente, y en el que la apertura receptora de gas está en comunicación de fluidos con la región interior sustancialmente hueca del cuerpo. Se puede formar por lo menos una apertura receptora de gas tanto en la superficie del extremo distal como en la superficie lateral circunferencial exterior de modo que la apertura receptora de gas se extiende desde la superficie del extremo distal y a lo largo de la superficie lateral exterior. Opcionalmente, por lo menos una apertura receptora de gas forma una abertura alargada en la porción del extremo distal de la punta de muestreo de gases.

En un ejemplo, el extremo distal de la punta de muestreo de gases está curvado hacia fuera. Opcionalmente, la porción del extremo distal de la punta de muestreo de gases es sustancialmente bulbosa. En un ejemplo, la punta de muestreo de gases tiene una forma sustancialmente cilíndrica. En un ejemplo, la punta de muestreo de gases comprende un cuerpo que tiene una forma sustancialmente cilíndrica y un extremo distal sustancialmente bulboso.

En un ejemplo, la punta de muestreo de gases comprende tres aperturas receptoras de gas espaciadas de manera uniforme alrededor del extremo distal de la punta de muestreo. La punta de muestreo de gases según la reivindicación 49, en la que cada porción del cuerpo ubicada entre las aperturas receptoras de gas forma una acanaladura, en el que las acanaladuras están espaciadas de manera sustancialmente uniforme alrededor de la

circunferencia de la porción del extremo distal de la punta de muestreo de gases.

Opcionalmente, la punta de muestreo de gases está configurada para recibir gas exhalado o espirado por un paciente al que se le suministra gas respiratorio, mediante un aparato respiratorio, a un caudal de entre aproximadamente 15 y aproximadamente 150 L/min. Opcionalmente, la punta de muestreo de gases está configurada para recibir gas exhalado o espirado por un paciente al que se le suministra gas respiratorio, mediante un aparato respiratorio, a un caudal de entre aproximadamente 30 y aproximadamente 120 L/min, o entre aproximadamente 60 y aproximadamente 110 L/min, o entre aproximadamente 50 y aproximadamente 150 L/min, o entre aproximadamente 60 y aproximadamente 100 L/min. En algunos ejemplos, el aparato respiratorio proporciona gas respiratorio de alto flujo al paciente a un caudal mayor que aproximadamente 30 L/min, mayor que aproximadamente 40 L/min, mayor que

aproximadamente 50 L/min, mayor que aproximadamente 60 L/min, o mayor que aproximadamente 70 L/min.

Opcionalmente, la punta de muestreo de gases está configurada para recibir gas espirado o exhalado de un paciente neonato al que se le suministra gas respiratorio, mediante un aparato respiratorio, a un caudal de aproximadamente 2 L/min/kg.

También se divultan en la presente memoria ejemplos de un procedimiento para producir un conducto de muestreo de gases de doble lumen que comprende un cuerpo que comprende un lumen de gas y un lumen de cable, en el que el conducto se produce coextrudiendo un cable con el cuerpo del conducto para ubicar el cable dentro del conducto de cable.

También se divultan en la presente memoria ejemplos de un procedimiento para producir un conducto de muestreo de gases de doble lumen que comprende un cuerpo que comprende un lumen de gas y un lumen de cable, en el que el conducto se produce sobremoldeando el conducto alrededor del cable para ubicar el cable dentro del conducto de cable.

También se divultan en la presente memoria ejemplos de un procedimiento de muestreo de gases respiratorio de un paciente apnéico que recibe terapia respiratoria de alto flujo utilizando el sistema de terapia respiratoria establecido anteriormente, en el que el procedimiento comprende las etapas de: ubicar una entrada de una interfaz de muestreo de gases próxima a las vías respiratorias del paciente, recibir una muestra de gases respiratorios a través de la entrada y utilizar el monitor de gases respiratorios para determinar si las vías respiratorias del paciente son permeables.

Opcionalmente, el monitor de gases respiratorios también puede medir el volumen de uno o más componentes del gas respiratorio.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones específicas y modificaciones de las mismas se harán evidentes para los expertos en la materia a partir de la descripción detallada que se incluye en la presente memoria en referencia a las figuras que siguen, de las cuales:

La figura 1 muestra una realización de una interfaz de muestreo de gases.

La figura 2 muestra una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.

La figura 3 muestra un spline representativo de la serie de curvas aplicadas al conducto de la interfaz.

La figura 4 muestra una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.

La figura 5 muestra una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.

La figura 6 muestra una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.

La figura 7 muestra una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.

La figura 8 muestra una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.

La figura 9 muestra una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.

La figura 10 muestra un spline representativo de la serie de curvas aplicadas al conducto de una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.

La figura 11 muestra un spline representativo de la serie de curvas aplicadas al conducto de una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.

La figura 12 muestra una sección transversal vertical de una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.

La figura 13 muestra una sección transversal horizontal de una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.

- La figura 14 muestra una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.
- La figura 15 muestra una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.
- La figura 16 muestra una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.
- La figura 17 muestra una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.
- 5 La figura 18 muestra una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.
- La figura 19 muestra una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.
- La figura 20 muestra una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.
- La figura 21 muestra una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.
- La figura 22 muestra una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.
- 10 La figura 23 muestra una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.
- La figura 24 muestra una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.
- La figura 25 muestra una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.
- La figura 26 muestra una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.
- La figura 27 muestra una realización de un elemento de fijación de la interfaz de muestreo de gases.
- 15 La figura 28 muestra el elemento de fijación de la figura 27 con detalles de la posición relativa de una cánula y un conducto de muestreo de gases.
- La figura 29 muestra una realización alternativa de un elemento de fijación de la interfaz de muestreo de gases.
- La figura 30 muestra el elemento de fijación de la figura 29 con detalles de la posición relativa de una cánula y un conducto de muestreo de gases.
- 20 La figura 31 muestra una realización alternativa de un elemento de fijación de la interfaz de muestreo de gases.
- La figura 32 muestra el elemento de fijación de la figura 31 con detalles de la posición relativa de una cánula y un conducto de muestreo de gases.
- La figura 33 muestra una realización alternativa de un elemento de fijación de la interfaz de muestreo de gases.
- 25 La figura 34 muestra el elemento de fijación de la figura 33 con detalles de la posición relativa de una cánula y un conducto de muestreo de gases.
- La figura 35 muestra un conector de una interfaz de muestreo de gases.
- La figura 36 muestra un conector de una interfaz de muestreo de gases.
- La figura 37 muestra una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases que incluye el conector de la figura 35 y el conector de la figura 36.
- 30 La figura 38 muestra una vista lateral de una realización alternativa de un gancho de una interfaz de muestreo de gases.
- La figura 39 muestra una vista en perspectiva del gancho de la figura 38.
- La figura 40 muestra una vista lateral de la interfaz de muestreo de gases de la figura 38 junto con un conducto de muestreo de gases.
- 35 La figura 41 muestra una vista en perspectiva desde un lado de una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.
- La figura 42 muestra una vista en perspectiva desde otro lado de la interfaz de muestreo de gases de la figura 41.
- La figura 43 muestra una vista en perspectiva de una realización alternativa de un gancho de una interfaz de muestreo de gases.
- 40 La figura 44 muestra una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases, que incorpora el gancho rígido de la figura 43.

- La figura 45 muestra una vista lateral de una realización alternativa de una interfaz de muestreo de gases.
- La figura 46 muestra una vista en perspectiva de la interfaz de muestreo de gases de la figura 45.
- La figura 47 muestra una realización alternativa de un gancho de una interfaz de muestreo de gases en una configuración previa al uso.
- 5 La figura 48 muestra el gancho de la figura 47 en una configuración en uso junto con un conducto de muestreo de gases.
- La figura 49 muestra una realización de una abrazadera para una interfaz de muestreo de gases.
- La figura 50 muestra una realización alternativa de una abrazadera para una interfaz de muestreo de gases.
- La figura 51 muestra una realización alternativa de una abrazadera para una interfaz de muestreo de gases.
- 10 La figura 53 muestra una realización alternativa de una abrazadera para una interfaz de muestreo de gases.
- La figura 54 muestra una vista desde un extremo de una realización alternativa de una abrazadera para una interfaz de muestreo de gases.
- La figura 55 muestra un dibujo esquemático de otra realización de una interfaz de muestreo de gases unida a una cánula nasal.
- 15 La figura 56 muestra una vista en perspectiva de una forma del elemento de fijación para fijar un conducto de muestreo de gases a un aparato respiratorio.
- La figura 57 muestra una vista desde un extremo del elemento de fijación que se muestra en la figura 56.
- La figura 58 muestra una vista en perspectiva de una realización de una punta de muestreo de gases.
- 20 La figura 59 muestra una vista desde un extremo del extremo distal de la punta de muestreo de gases de la figura 58.
- La figura 60 muestra una vista desde un extremo del extremo de conexión de la punta de muestreo de gases de la figura 58.
- La figura 61 muestra una vista en perspectiva de otra realización de la punta de muestreo de gases.
- La figura 62 muestra una vista lateral de la punta de muestreo de gases de la figura 61.
- 25 La figura 63 muestra una vista desde un extremo del extremo distal de la punta de muestreo de gases de la figura 61.
- La figura 64 muestra una vista desde un extremo del extremo de conexión de la punta de muestreo de gases de la figura 61.
- La figura 65 muestra una vista en perspectiva de una forma de conjunto de muestreo de gases que comprende una punta de muestreo de gases conectada a un tubo de muestreo de gases que está conectado a un conector en forma de luer.
- 30 La figura 66 muestra una vista lateral del conjunto de la figura 65.
- La figura 67 muestra una vista en perspectiva de una forma de conector (en este caso un luer) que puede usarse para conectar un conducto de muestreo de gases a un monitor de gases respiratorios.
- Las figuras 68A y 68B son vistas laterales de otra forma de punta de muestreo de gases.
- 35 La figura 68C es una vista lateral en sección transversal de la punta de muestreo de gases de las figuras 68A y 68B.
- Las figuras 69A y 69B son vistas laterales de otra forma de punta de muestreo de gases.
- La figura 69C es una vista lateral en sección transversal de la punta de muestreo de gases de las figuras 69A y 69B.
- 40 La figura 70 es una vista esquemática de un paciente que lleva una forma de sistema de administración de gas y una forma de interfaz de muestreo de gases en la que la punta de la interfaz de muestreo de gases está colocada próxima a la boca del paciente para tomar muestras de los gases exhalados y/o espirados por la boca.
- La figura 71 es una vista esquemática de un paciente que usa otra forma de sistema de administración de gas y que también usa la interfaz de muestreo de gases de la figura 70 en la que la punta de la interfaz de muestreo de gases está colocada próxima a una narina del paciente para tomar muestras de los gases exhalados y/o espirados por la nariz.

Descripción detallada

En general, la invención se refiere a un sistema de administración y muestreo de gases respiratorios, un sistema de muestreo de gases, una interfaz de muestreo de gases y una punta de muestreo de gases que puede utilizarse para tomar muestras de gases exhalados y/o espirados por un paciente. El sistema de muestreo de gases comprende un monitor de gases respiratorios en comunicación de fluidos con la interfaz de muestreo de gases, que comprende la punta de muestreo de gases de la invención. La interfaz de muestreo de gases comprende un conducto de muestreo de gases y la punta de muestreo de gases está ubicada en un extremo libre del conducto. La interfaz de muestreo de gases se puede configurar para permitir que la punta de muestreo de gases se coloque de forma selectiva junto a o en la boca, o en una narina del paciente. La punta de muestreo comprende por lo menos una entrada para recibir gas exhalado o espirado por un paciente.

La punta de muestreo también puede estar configurada para comprender un protector o estructura que ayude a impedir que fluidos, tales como humedad o fluidos corporales, entren en la punta de muestreo. De forma adicional o alternativa, la punta de muestreo puede estar configurada para impedir o reducir la probabilidad de que la punta succione al paciente, tal como, por ejemplo, la lengua o la mejilla del paciente. En algunas formas, el protector o la estructura de la punta de muestreo pueden ayudar a impedir la entrada de líquido y también pueden ayudar a impedir la succión del paciente. La interfaz de muestreo de gases puede incluir un filtro ubicado en la punta o en cualquier otra ubicación a lo largo del lumen de muestreo de gases de la interfaz de muestreo para impedir que fluidos, tales como humedad o fluidos corporales, entren o se muevan a lo largo del lumen de muestreo de gases y dentro del monitor de gases respiratorios.

A continuación, se describirán diversas interfaces de muestreo de gases/interfaces de muestreo de la respiración para su uso con un monitor de gases respiratorios de un sistema de muestreo de gases. Se debería tener en cuenta que cualquiera de estas interfaces puede usarse en combinación con (o puede fijarse en) un sistema de administración y muestreo de gases respiratorios que comprende un aparato respiratorio para administrar gas respiratorio a un paciente. Cada interfaz de muestreo de gases puede tomar muestras de gases exhalados y/o espirados por un paciente. Cada interfaz se puede utilizar para tomar muestras de nitrógeno, O₂, gases anestésicos y/o CO₂. De forma alternativa, se pueden utilizar dos interfaces de muestreo, una para tomar muestras de nitrógeno y otra para tomar muestras de CO₂. Las interfaces tomarán muestras de gases exhalados y/o espirados y podrían conectarse de forma fluidas para separar los analizadores de gases para identificar CO₂ y nitrógeno en los gases exhalados y/o espirados. Se entenderá que los gases espirados son gases que salen de los pulmones del paciente como consecuencia del intercambio de gases en los pulmones. Los gases espirados son gases que salen de (por ejemplo, los gases que se difunden desde) los pulmones cuando el paciente no respira espontáneamente, tal como cuando el paciente está apneico. Los gases exhalados son gases que son expulsados desde los pulmones del paciente como consecuencia de la respiración espontánea del mismo.

Las interfaces de muestreo de gases de la invención que se divultan en la presente memoria pueden ser desechables o reutilizables. Se puede colocar un filtro en el extremo de la interfaz de muestreo, entre la entrada a la interfaz y el conducto de muestreo, para permitir que el conducto de muestreo se reutilice. La interfaz 100 de muestreo de gases y/o el filtro se pueden cambiar para cada paciente. Las interfaces de muestreo de gases y los conductos de muestreo de gases divulgados se pueden usar solos para acoplarse a una parte de la cara de un paciente o se pueden fijar a un aparato respiratorio, tal como una cánula nasal, una máscara nasal, una máscara oral u otra forma de interfaz de paciente para administrar gas respiratorio a un paciente.

La interfaz de muestreo de gases de la invención se puede utilizar con un aparato respiratorio que proporciona gas respiratorio de alto flujo a un paciente. Típicamente, el aparato respiratorio proporciona gas respiratorio de alto flujo a un paciente apneico, tal como durante la anestesia, pero el aparato y la interfaz también pueden usarse para medir el gas respiratorio de un paciente que respira espontáneamente. Para proporcionar gas respiratorio a alto flujo, el gas típicamente puede fluir entre aproximadamente 15 L/min y aproximadamente 150 L/min en un paciente adulto. El caudal de gas respiratorio suministrado a un paciente por la interfaz de paciente se encuentra, por ejemplo, entre aproximadamente 15 y aproximadamente 150 L/min; entre aproximadamente 30 y aproximadamente 120 L/min; entre aproximadamente 40 y aproximadamente 100 L/min; entre aproximadamente 50 y aproximadamente 80 L/min; entre aproximadamente 60 y aproximadamente 100 L/min; y entre aproximadamente 35 y aproximadamente 75 L/min. En otros ejemplos, se puede suministrar gas respiratorio de alto flujo a un paciente a un caudal de entre aproximadamente 30 y aproximadamente 120 L/min, o entre aproximadamente 60 y aproximadamente 110 L/min, o entre aproximadamente 50 y aproximadamente 150 L/min, o entre aproximadamente 60 y aproximadamente 100 L/min. En algunas formas, se puede suministrar gas respiratorio de alto flujo al paciente a un caudal mayor que aproximadamente 30 L/min, mayor que aproximadamente 40 L/min, mayor que aproximadamente 50 L/min, mayor que aproximadamente 60 L/min o mayor que aproximadamente 70 L/min. Los caudales que pueden considerarse de "alto flujo" pueden variar un poco dependiendo del tamaño del paciente. Por ejemplo, a un paciente neonato se le puede suministrar gas respiratorio de alto flujo a un caudal de aproximadamente 2 L/min/kg. En algunas formas, la interfaz de muestreo de gases está configurada para tener una forma y/o posición adaptable en relación con el aparato respiratorio. Al proporcionar a la interfaz una forma adaptable, es posible manipularla para que se adapte mejor al paciente, por ejemplo, acoplándola al labio, a la mejilla o a la nariz del paciente. También es posible ajustar la dirección y la ubicación de la interfaz manipulándola para que se dirija en las proximidades de la boca o la nariz del paciente. De esta manera el profesional sanitario puede seleccionar la mejor ubicación para la interfaz y cambiar fácilmente esa ubicación, si es necesario. Al proporcionar una interfaz con una posición ajustable en relación con el aparato respiratorio, es posible dirigir la interfaz hacia la boca o la nariz de un paciente, tal como se describe anteriormente, y

- también puede ser posible ajustar fácilmente la longitud de la porción del extremo libre de la interfaz en relación con el aparato respiratorio. Una interfaz con una porción de extremo libre que tiene una longitud fácilmente ajustable permite que la interfaz se utilice en pacientes que tienen caras de diferentes tamaños. Por ejemplo, una interfaz de muestreo de gases de la invención necesitaría una porción de extremo libre más corta cuando se utiliza en un niño pequeño que cuando se utiliza en un adulto grande. Cuando la interfaz de muestreo de la invención es ajustable en forma y/o posición, la interfaz es particularmente versátil y es útil para una amplia gama de pacientes y procedimientos médicos. Por ejemplo, la interfaz de muestreo proporciona un dispositivo que se puede colocar de forma selectiva y que se puede mover entre la boca y la narina dependiendo de si la boca del paciente está abierta y del tipo de procedimiento médico que se esté realizando.
- La figura 1 muestra una realización de una interfaz 100 de muestreo de gases. La interfaz 100 de muestreo de gases comprende un conducto 101 de muestreo de gases que tiene un cuerpo 103, que está formado preferiblemente parcial o totalmente a partir de una pared sustancialmente cilíndrica, como se muestra en la figura 1 para proporcionar al cuerpo 103 una sección transversal sustancialmente circular a lo largo de su longitud. El conducto que se muestra en la figura 1 tiene un solo lumen que se extiende a lo largo de la longitud del conducto y, por lo tanto, en esta memoria descriptiva se lo denomina conducto de un solo lumen. Sin embargo, el conducto de muestreo de gases puede comprender uno, dos o más lúmenes dentro del conducto. Los conductos de muestreo de gases que comprenden dos lúmenes dentro del conducto se denominan en esta memoria descriptiva conductos de doble lumen. Los dos lúmenes de un conducto de doble lumen pueden extenderse ambos sustancialmente a lo largo de toda la longitud del conducto o el primer lumen, el de soporte, puede extenderse solo parcialmente a lo largo de la longitud del conducto, como se describirá con más detalle más adelante en esta memoria descriptiva, y el segundo lumen, el de gas, puede extenderse sustancialmente a lo largo de toda la longitud del conducto.
- El tamaño del conducto y sus lúmenes son importantes para su operatividad. Se apreciará que el diámetro externo del conducto estará determinado por el diámetro interno o interior requerido del o los lúmenes y los materiales de los que está hecho el conducto. Es importante que el diámetro interno del lumen no sea tan grande que el conducto no sea demasiado grande para que el paciente lo pueda usar cómodamente y se pueda manipular fácilmente hasta obtener la forma y posición deseadas. También es importante que el diámetro interno del lumen o los lúmenes no sea tan pequeño en relación con el diámetro externo del conducto que el flujo de gas a través del conducto se vea excesivamente impedido o que las paredes del conducto sean tan gruesas que resulte difícil manipular el conducto hasta obtener la forma deseada y retenerlo sustancialmente en esa forma.
- Preferiblemente, el cuerpo del conducto 101 de muestreo de gases tiene un diámetro externo (o exterior) que está entre aproximadamente 2,5 mm y aproximadamente 5,0 mm. El diámetro puede ser de aproximadamente 3,5 mm a aproximadamente 4 mm, o de aproximadamente 3,0 mm a aproximadamente 3,5 mm, o de aproximadamente 3,1 mm a aproximadamente 3,4 mm, o de aproximadamente 3,2 mm a aproximadamente 3,3 mm. Preferiblemente, el cuerpo del conducto de muestreo de gases tiene un diámetro externo de aproximadamente 3,8 mm. El diámetro interno del conducto de muestreo de gases (cuando el conducto tiene un solo lumen) es preferiblemente entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 2 mm para corresponder al diámetro interno de la línea de muestreo principal o del tubo de muestreo de gases de un monitor de gases respiratorios sin provocar resistencia adicional al flujo. Por ejemplo, el diámetro interno del conducto puede ser de aproximadamente 1,2 mm a 1,4 mm. Preferiblemente, el diámetro interno es de aproximadamente 1,4 mm.
- En una forma, el cuerpo tubular del conducto 101 de muestreo de gases tiene un grosor de pared de aproximadamente 0,9 mm. De esta forma, el cuerpo 103 del conducto puede tener un diámetro externo de aproximadamente 3,0 mm y un diámetro interno de aproximadamente 1,2 mm. El conducto de muestreo de gases de esta forma comprende preferiblemente un solo lumen de gas dentro del conducto.
- En una forma, el diámetro externo de un conducto de doble lumen está entre aproximadamente 2,5 mm y aproximadamente 5,0 mm. En una forma, el diámetro externo puede ser de aproximadamente 3,2 mm. El diámetro puede ser de aproximadamente 3,5 mm a aproximadamente 4 mm, o de aproximadamente 3,0 mm a aproximadamente 3,5 mm, o de aproximadamente 3,1 mm a aproximadamente 3,4 mm, o de aproximadamente 3,2 mm a aproximadamente 3,3 mm. Preferiblemente, el cuerpo del conducto de muestreo de gases tiene un diámetro externo de aproximadamente 3,8 mm. En otra forma, el diámetro externo es de aproximadamente 4,0 mm. Los lúmenes dentro del conducto pueden tener el mismo diámetro o diámetros diferentes. Por ejemplo, los lúmenes pueden tener cada uno un diámetro interno de aproximadamente 1,2 mm. En una forma, un conducto de doble lumen tiene un diámetro externo de aproximadamente 3,8 mm y cada lumen tiene un diámetro interno de aproximadamente 1,4 mm. De forma alternativa, el primer lumen puede tener un diámetro de aproximadamente 1,0 mm y el segundo lumen puede tener un diámetro de aproximadamente 1,3 mm, por ejemplo. En otra forma del conducto de doble lumen, el conducto puede tener un diámetro externo de aproximadamente 3,8 mm. En esta forma, el primer lumen puede tener un diámetro interno de aproximadamente 0,6 mm y el segundo lumen puede tener un diámetro interno de aproximadamente 1,4 mm.
- Es deseable que el diámetro externo del conducto sea relativamente pequeño para que ocupe menos espacio en la boca del paciente.
- En una realización, como se muestra en la figura 2, la interfaz de muestreo de gases comprende un conducto 201 de

doble lumen. Este conducto es similar al conducto que se muestra en la figura 1 y se utilizan números iguales para indicar partes iguales con la adición de 100. En la realización que se muestra en la figura 2, el cuerpo 203 del conducto tiene una sección transversal circular a lo largo de toda su longitud. Según la invención, el conducto comprende una estructura de soporte flexible y resiliente que permite manipular el conducto hasta obtener una forma deseada, tal como por ejemplo una forma parecida a un gancho. Según la presente invención la estructura de soporte comprende un cable. La estructura de soporte puede adoptar muchas formas diferentes no abarcadas por la presente invención. Por ejemplo, la estructura de soporte puede comprender una varilla o tira de material resiliente y flexible (tal como un material metálico) que se extiende a lo largo de por lo menos una porción del conducto, preferiblemente en la porción del extremo libre del conducto. En una forma, el conducto comprende un primer lumen de soporte en el que puede ubicarse la estructura de soporte, tal como un cable. El cable se puede insertar en el lumen o coextrudirse con el conducto o se puede moldear una porción del conducto alrededor del cable. En otras formas, la estructura de soporte puede formarse alrededor de la pared externa del conducto o la pared externa puede estar hecha de un material adecuado que proporcione una estructura de soporte.

En la realización que se muestra en la figura 2, el conducto comprende un primer lumen 201 de soporte, para alojar una estructura de soporte en forma de cable dentro del primer lumen. El primer lumen de soporte o lumen de cable tiene una sección transversal sustancialmente circular a lo largo de toda su longitud. Un segundo lumen 202 de gas para recibir gas espirado y/o exhalado, tiene una sección transversal sustancialmente en forma de medialuna a lo largo de toda su longitud. El primer lumen 201 se encuentra dentro y a un lado del segundo lumen 202, de modo que la sección transversal en forma de medialuna del segundo lumen de gas está formada por la forma del espacio abierto alrededor del primer lumen 201 de cable. En realizaciones alternativas de conductos de doble lumen, cada lumen puede tener una sección transversal sustancialmente en forma de D (como se muestra en la figura 9), o una sección transversal sustancialmente semicircular, o una sección transversal sustancialmente circular a lo largo de toda su longitud. Preferiblemente, el área de la sección transversal del lumen de gas es mayor que aproximadamente 1,3 mm.². Preferiblemente, la altura del lumen de gas es mayor que aproximadamente 1,5 mm. Preferiblemente, la anchura del lumen de gas es mayor que aproximadamente 1,5 mm. La figura 13 muestra un conducto de doble lumen en el que cada lumen comprende una sección transversal sustancialmente circular a lo largo de su longitud.

El conducto 101 de muestreo de gases puede consistir en o comprender un material polimérico. El material puede ser cualquier material médico adecuado, tal como PVC, TPU o silicona. La dureza del material es preferiblemente de aproximadamente 30 a aproximadamente 85 en la escala de dureza Shore A. El material es preferiblemente transparente para que el interior del conducto sea visible, por ejemplo, para ver si en el conducto se ha introducido saliva, sangre u otros fluidos corporales que puedan estar presentes. El material del conducto de muestreo puede tener una dureza inferior a 90 en la escala de dureza Shore A. Esto reduce el par de torsión del conducto en el extremo del paciente de la interfaz (en comparación con un conducto más rígido) y, por lo tanto, reduce la posibilidad de que el conducto de muestreo se caiga de la boca o la nariz del paciente. Un material más suave también es más cómodo para la cara del paciente. El material puede comprender poliuretano o silicona. De forma alternativa, el material puede comprender PVC.

El conducto 101 de muestreo de gases tiene por lo menos una entrada o abertura 107 o apertura receptora de gas para recibir gases exhalados y/o espirados por un paciente. La entrada 107 puede formarse en la porción del extremo distal del conducto, tal como en la pared externa del conducto o en el extremo distal del conducto. En la realización que se muestra en la figura 1, la entrada está situada en el extremo 108 distal del cuerpo 103 del conducto. El conducto también tiene una salida 109 para administrar los gases exhalados y/o espirados a un monitor de gases respiratorios, que puede ser un capnograma/capnógrafo u otra forma de monitor de gases, para monitorizar el nivel de CO₂ y/o otros gases respiratorios. La salida 109 puede estar en comunicación de fluidos con un tubo de muestreo de gases o una línea de muestreo de gases que esté conectada de forma fluida a un monitor de gases respiratorios. En otra forma, la salida del conducto de muestreo de gases puede fijarse directamente a un monitor de gases respiratorios.

El conducto tendrá preferiblemente una longitud de por lo menos 30 cm. Esto significa que, si el paciente se recuesta sobre el conducto, cualquier conector/luer que conecta el conducto a un tubo de muestreo de gases de un monitor de gases respiratorios no se coloca debajo de la cabeza del paciente, lo que puede resultar incómodo.

El conducto 101 puede configurarse para adoptar una forma deseada para acoplarse en la cara de un paciente de modo que el conducto pueda fijarse/acoplarse y separarse/desacoplarse fácilmente del rostro del paciente. En una forma preferida, el conducto puede conformarse en una forma parecida a un gancho para acoplarse sobre el labio o los dientes de un paciente o alrededor de la mejilla o la nariz de un paciente. De esta forma, puede que no sea necesario pegar con cinta el conducto a la cara del paciente para poder ubicarlo rápida y fácilmente en la posición deseada y luego retirarlo rápida y fácilmente después de su uso.

En una forma, como se muestra en las figuras 1 y 3 a 6, 10 a 12, 14 a 26, 37 a 46, 48, 52, 55, 70 y 71, por ejemplo, el conducto 101 comprende una porción 105 de gancho, que está ubicada preferiblemente en la porción del extremo distal del conducto. En una forma, la estructura tubular del conducto puede comprender una estructura de soporte flexible y resiliente que permite que una porción del conducto se conforme en una forma parecida a un gancho y mantenga sustancialmente esa posición. En otra forma, la estructura tubular del conducto puede fijarse un gancho rígido o semirrígido para formar un conducto que tiene una porción de gancho. En otra forma más, el conducto puede fabricarse de tal manera que incluya una porción de gancho, tal como una porción final conformada en una forma

parecida a un gancho. La porción 105 de gancho adopta una forma parecida a un gancho para acoplarse a parte de la cara de un paciente.

La porción 105 de gancho del conducto 101 está adaptada para acoplarse a la cara de un paciente en o cerca de un orificio de la cara del paciente. En una realización, la porción 105 de gancho está adaptada para acoplarse a la boca de un paciente o a parte de la boca del paciente. En uso, la porción 105 de gancho pasa alrededor de la mejilla del paciente y dentro de la boca del paciente. La porción 105 de gancho permite que la punta 108 y la entrada 107 del conducto 101 queden suspendidas dentro de la boca del paciente, si así se desea. En otra realización, la porción 105 de gancho está adaptada para acoplarse a la nariz del paciente o parte de la nariz del paciente, tal como su fosa nasal o nariz. En esta realización, la punta 108 o extremo de entrada del conducto puede estar suspendida o colocada por lo menos parcialmente dentro de la fosa nasal o narina del paciente o próximo a la fosa nasal o narina.

La porción de gancho del conducto puede comprender un material semirrígido o rígido que forma una estructura o columna de soporte flexible y resiliente que permite doblar o manipular el conducto hasta obtener la forma deseada. En algunas formas, el conducto puede configurarse para mantener sustancialmente esa forma deseada indefinidamente. En otras formas, el conducto puede configurarse para mantener sustancialmente la forma deseada hasta que un usuario lo manipule para tener una forma diferente.

Según la invención, la estructura de soporte flexible y resiliente comprende una longitud de cable maleable, tal como un cable o una varilla, por ejemplo, que está ubicado dentro del conducto. El cable es preferiblemente un cable metálico. El cable puede extenderse a lo largo de una o más porciones del conducto o el cable puede extenderse sustancialmente a lo largo de toda la longitud del conducto. Un extremo distal o extremo del cable que va hacia el paciente puede estar recubierto con un material suave para no rozar ni rayar la cara del paciente. Como alternativa, el extremo del cable que va hacia el paciente se puede colocar lo suficientemente atrás en el conducto para que no se extienda más allá del extremo distal del conducto. Como alternativa adicional, el extremo del cable puede sellarse dentro de la pared del conducto. En otra alternativa, el cable puede estar ubicado dentro del lumen de soporte/lumen del cable de un conducto de doble lumen y el extremo del cable que va hacia el paciente puede fijarse en uno o más puntos a lo largo de la pared interna del lumen del cable para mantener el cable en su sitio e impedir que el cable se salga del lumen.

En otra forma, el conducto puede comprender por lo menos un lumen que actúa tanto como un lumen de cable/soporte como un lumen de gas. En esta forma, el conducto puede comprender un cable que tiene un diámetro menor que el diámetro interno del lumen. El cable puede permanecer dentro del lumen en una o más ubicaciones. En esta disposición, el conducto puede doblarse alrededor del cable, pero se proporcionan uno o más espacios entre el cable y la pared interna del lumen para que el gas pueda pasar a lo largo del lumen para ser muestreado por el monitor de gases respiratorios. El lumen no puede sellarse completamente alrededor del cable, que no es comprimible, lo cual impide una obstrucción total.

Un tramo de cable maleable puede ocupar por lo menos la porción de gancho del conducto o el cable puede extenderse sustancialmente a lo largo de toda la longitud del conducto. Por ejemplo, en el conducto de doble lumen que se muestra en la figura 2, el cable 210 puede ocupar una o más porciones del primer lumen 204 del conducto 201 de doble lumen, o el cable puede extenderse sustancialmente a lo largo de todo el tramo del primer lumen 204. La presencia del cable 210 proporciona rigidez al conducto 201 y a la interfaz 200 de muestreo de gases. El cable 210 también es flexible para permitir cierto grado de ajuste con el primer conducto 201 de soporte, y por lo tanto, el conducto 201, para personalizar aún más la forma de la interfaz con la cara del paciente. En particular, la forma de la porción de gancho se puede ajustar flexionando el cable 210 para que tenga la forma de gancho deseada para acoplarse en la cara del paciente.

El cable puede comprender un cable de acero inoxidable que se puede doblar o remodelar múltiples veces sin romperse. El cable puede tener entre aproximadamente 0,4 mm y 1,0 mm de diámetro y preferiblemente tiene aproximadamente 0,6 mm o 0,7 mm de diámetro. Preferiblemente, el cable es de grado 304. Estas propiedades crean una maleabilidad adecuada para permitir que el usuario remodele o doble el conducto fácilmente con la mano. En otra forma, el cable comprende cable de aluminio. En otra forma, el cable comprende cable de níquel-titanio.

En una forma, el cable 210 se coloca en la curva interior de la porción de gancho. Esto es para reducir el riesgo de que se doble el conducto de muestreo de gases. De forma alternativa, el cable 210 puede colocarse en la curva exterior de la porción de gancho o a lo largo del lateral o en cualquier otra orientación o posición en la longitud del conducto.

Las figuras 12 y 13 muestran otra forma de conducto 1200 de doble lumen. Un primer lumen 1211 de soporte/cable contiene un cable para crear una forma maleable. Un segundo lumen 1213 de gas se puede conectar para estar en comunicación de fluidos con el tubo de muestreo de gases en comunicación de fluidos con el monitor de gases respiratorios, o para estar directamente en comunicación de fluidos con el monitor de gases respiratorios (donde el sistema de muestreo no incluye un tubo de muestreo entre el monitor y el conducto de muestreo). En este conducto de doble lumen, el conducto está preferiblemente dobrado o formado con un conducto ubicado en el interior de la curva de la porción del gancho y un conducto ubicado en el exterior de la curva. Esta disposición crea una menor resistencia al flujo que si los lúmenes estuvieran colocados uno al lado del otro alrededor de la curva. El cable se introduce a

través del primer lumen 1211, que se encuentra en la curva interior de la porción en forma de gancho del conducto. Esto reduce el riesgo de que el cable perfore la pared del conducto y también reduce el riesgo de que el cable tuerza el conducto al doblarlo.

- 5 La figura 13 muestra una sección transversal de un conducto de doble lumen, que comprende un primer lumen 1211 de cable y un segundo lumen 1213 de gas. En una forma, el lumen 1213 de gas puede comprender un diámetro interno de aproximadamente 1,2 mm para corresponderse con el diámetro interno de un tubo de muestreo de gases de una máquina de anestesia u otra forma de monitor de gases respiratorios o para corresponderse con la entrada de un monitor de gases respiratorios. En otra forma, el lumen 1213 de gas puede tener un diámetro interno de aproximadamente 1,4 mm y el lumen de cable puede tener un diámetro interno de aproximadamente 0,6 mm. Un diámetro interno más pequeño aumentará la resistencia al flujo y puede aumentar la posibilidad de que se produzca un bloqueo en el conducto de muestreo de gases y provoque una alarma. Se apreciará que el diámetro interno puede elegirse o diseñarse opcionalmente para que se corresponda con el diámetro interno del tubo de muestreo de gases de una máquina de anestesia o un monitor de gases respiratorios o para que se corresponda con la entrada de un monitor de gases respiratorios. Sin embargo, los diámetros internos del lumen y el diámetro externo del conducto pueden variar, como se describe anteriormente.

El lumen 1211 de cable puede comprender un diámetro interno de aproximadamente 1,0 mm. Este diámetro es para adaptarse al cable de 0,7 mm. Se apreciará que el diámetro interno se elegirá o diseñará para acomodar el cable.

- 20 El diámetro exterior del conducto puede ser de unos 3,1 mm. Se elige este diámetro porque permite que el conducto comprenda conductos que tengan un diámetro interno de 1,2 mm y 1,0 mm, como se ha mencionado anteriormente, con grosor de pared adecuados. Es deseable un conducto que comprenda un diámetro exterior pequeño para reducir el tamaño de la interfaz en la boca del paciente para mejorar la comodidad del paciente y permitir al profesional sanitario una mayor accesibilidad en la boca. Un conducto de diámetro más pequeño también permite que la interfaz encaje debajo de un bloque de mordida.

- 25 Como se muestra en la figura 13, los lúmenes del conducto pueden ser preferiblemente, pero no necesariamente, redondos o circulares. Los lúmenes y lúmenes redondos tienen una mayor resistencia a la torcedura. En una forma, el grosor de la pared entre los lúmenes WT1 puede ser mayor que el grosor de la pared exterior WT2, WT3 de los lúmenes (el grosor de la pared del conducto). Esta estructura de pared también reduce el riesgo de que se formen torceduras en el conducto cuando este se dobla, por ejemplo, si el usuario remodela el conducto para formar una curva más cerrada en la porción en forma de gancho. En una forma preferida, la interfaz de muestreo de gases y el conducto de muestreo de gases comprenden un conducto de doble lumen que tiene un diámetro externo de aproximadamente 3,8 mm. El conducto incluye un primer lumen de cable que tiene un diámetro interno de aproximadamente 0,6 mm (para recibir un cable que tiene un diámetro externo de aproximadamente 0,6 mm) y un segundo lumen de gas que tiene un diámetro interno de aproximadamente 1,4 mm. Ambos lúmenes tienen una sección transversal sustancialmente circular.

- 30 35 En un conducto de doble lumen, el cable se extiende preferiblemente hacia abajo a través del primer lumen del cable dentro del conducto. En una forma, el cable termina parcialmente a lo largo del lumen o conducto. Por ejemplo, el cable puede extenderse hasta unos 60 mm desde el extremo libre del conducto. En otra forma, el cable puede extenderse sustancialmente a lo largo de toda la longitud del conducto. Opcionalmente, el cable se coextrude con el material tubular del conducto. Cuando el conducto está doblado, el extremo libre del cable puede alinearse sustancialmente con el extremo libre del conducto (o puede retraerse ligeramente desde el extremo libre del conducto). Opcionalmente, el extremo libre del cable en el conducto doblado también puede alinearse sustancialmente con el otro extremo del cable. Esto permite la máxima fuerza de sujeción de la porción en forma de gancho del conducto en la mejilla. Este diseño también minimiza la longitud rígida que se extiende más allá del punto de sujeción y, por lo tanto, reduce el par de torsión que actúa sobre el punto de sujeción, lo cual puede desprender la interfaz.

- 40 45 50 En una realización, el conducto se fabrica para incluir una porción de gancho. Por ejemplo, durante la fabricación, el conducto puede comenzar en una condición recta y luego puede doblarse o adoptar una forma de gancho usando una plantilla. También se puede aplicar calor al conducto durante un periodo de tiempo para fijar su forma. En otra forma, el conducto puede ser un tubo termoplástico. Durante la fabricación, el conducto puede adoptar una forma de gancho comenzando en una condición recta y antes de doblarlo o conformarlo en una forma de gancho modificada permanente utilizando una plantilla y un periodo corto de calor para fijar la forma del conducto.

- 55 En la realización que se muestra en la figura 1, la interfaz 100 de muestreo de gases consiste en el conducto 101 de muestreo de gases, que comprende una longitud de tubo, en el que el extremo de la interfaz del conducto de muestreo está conformado en la forma de gancho que se muestra en la figura 1. Esta realización puede ser una interfaz de conducto 1 de un solo lumen o una interfaz de conducto de lumen doble. En otras formas, el conducto 101 de muestreo de gases puede comprender una punta de muestreo, tal como las que se describen más adelante en esta memoria descriptiva, de modo que el conducto y la punta en combinación forman la interfaz de muestreo de gases.

La figura 3 muestra un spline representativo de la serie de curvas aplicadas a una realización del conducto de la interfaz. El conducto puede incluir porciones curvas adicionales inmediatamente adyacentes al gancho, que se curvan hacia el interior de la curva del gancho. Es decir, cuando se observa desde el exterior, el conducto tiene una porción

- 317 generalmente cóncava que conduce a la porción de gancho generalmente convexa 315 que conduce a otra porción 319 generalmente cóncava. Las porciones 317, 319 cóncavas pueden tener curvaturas iguales o diferentes. Las formas combinadas resultantes proporcionan un área de estrangulamiento central. Un punto de estrangulamiento estrecho puede mejorar la comodidad del paciente al minimizar el área del punto de estrangulamiento. En uso, el área 5 de estrangulamiento puede entrar en contacto con el interior y el exterior de la mejilla o la fosa nasal del paciente y ayudar a retener la interfaz. Las porciones curvas adicionales y la porción de gancho también proporcionan cierta resistencia a la deformación del conducto, lo que puede aplicar una pequeña fuerza de reacción en el interior y el exterior de la mejilla de un paciente para ayudar en la retención de la interfaz.
- En una realización, la interfaz o conducto de muestreo de gases puede acoplarse alrededor de las boquillas de la 10 cánula para tomar muestras del gas exhalado y/o espirado por las narinas del paciente.
- Las realizaciones que se muestran en las figuras 7 y 8 serían ventajosas en esta configuración porque las aberturas capturarían los gases que son exhalados y/o espirados por las narinas del paciente.
- Una de las porciones 319 cóncavas adicionales puede extenderse entre la porción 315 convexa y el extremo distal del 15 conducto. En uso, estas porciones curvas cóncavas adicionales pueden desplazar el conducto de muestreo y alejarlo del contacto con la cara del paciente. Opcionalmente, se puede proporcionar una porción 321 curva convexa adicional entre las porciones curvas cóncavas adicionales y el extremo distal del conducto. Esta curva 321 convexa adicional puede orientar el extremo distal del conducto de modo que, en uso, el conducto de muestreo se extienda aproximadamente paralelo a la mejilla del paciente y desplazado respecto de ella. Esto reduce el par de torsión del conducto de muestreo sobre el gancho en la cara del paciente, lo que reduce o impide el riesgo de desprendimiento.
- 20 La otra porción 317 curva cóncava adicional puede extenderse entre la porción 315 curva del gancho y la entrada del conducto. Esta porción 317 curva adicional puede desplazar la entrada del conducto lejos del contacto con el interior de la mejilla del paciente. Es deseable desplazar la entrada del conducto lejos de la mejilla interior del paciente para evitar, o por lo menos inhibir sustancialmente, el taponamiento total o parcial del conducto y/o del conducto de muestreo con saliva u otros fluidos corporales que puedan estar presentes, tal como sangre.
- 25 La forma del gancho puede comprender una serie de curvas en un plano sustancialmente bidimensional e incluir por lo menos una curva o doblez que se curva sustancialmente hacia dentro para formar un gancho. Una forma de gancho puede incluir un conducto en forma de 'J', 'L', 'U', 'V', 'Q' o de 'horquilla', o cualquier combinación de las mismas. Es decir, la porción de gancho puede tener una o más porciones curvas, una o más porciones rectas que se extienden en un ángulo en relación con una porción curva adyacente, o una combinación de porciones rectas y curvas para 30 formar un gancho. En una realización, el gancho puede comprender dos porciones generalmente paralelas con una porción curva o en ángulo entre las porciones paralelas para formar el gancho. Esto podría aumentar el área de superficie del estrecho punto de estrangulamiento que entra en contacto con la mejilla, lo que aumenta la estabilidad en la cara.
- 35 Para evitar obstruir u taponar la entrada 107, se contemplan varias realizaciones de la punta, como se describirá a continuación. Se debería tener en cuenta que el conducto puede comprender cualquier punta adecuada para recibir gases exhalados y/o espirados.
- En una realización, que se muestra en las figuras 4 a 6, la entrada 408 puede tener una boca 407 que tiene un área 40 de sección transversal que es mayor que la porción adyacente del cuerpo del conducto. Esta interfaz es similar a la interfaz que se muestra en la figura 1 y se utilizan números iguales para indicar partes iguales con la adición de 300 unidades (es decir, 103 frente a 403). La boca 407 tiene preferiblemente una forma que diverge hacia fuera del lumen. En consecuencia, la punta 408 tiene una forma exterior que diverge hacia fuera del cuerpo 403. La boca 407 puede tener forma troncocónica, piramidal, ensanchada, de campana o similar. Dicha forma aumenta el área de apertura sobre la que se puede formar un menisco de saliva líquida. Como resultado, la tensión superficial en la saliva líquida se reduce y es menos probable que se forme una obstrucción en el conducto.
- 45 En una realización, que se muestra en la figura 6, la punta 608 puede tener una profundidad alternante o variable, cuando se observa en sección transversal. Esta interfaz es similar a la interfaz que se muestra en la figura 1 y se utilizan números iguales para indicar partes iguales con la adición de 500 unidades. Por ejemplo, cuando se observa en sección transversal, puede ser evidente una forma 607 de onda ondulada o cortes alrededor de la periferia de la punta. Dicha forma altera el área sobre la cual se puede formar un menisco de saliva líquida u otro fluido corporal.
- 50 Como resultado, la estabilidad del menisco puede reducirse y también puede reducirse la posibilidad de una obstrucción de saliva en el conducto. Dicha forma también impide la obstrucción completa de la boca (o nariz) por los tejidos internos. La punta que se muestra y se describe en relación con la figura 6 se puede utilizar con interfaces de conductos de un solo lumen o doble lumen.
- 55 En otra realización, que se muestra en la figura 7 por ejemplo, el conducto 701 puede comprender múltiples entradas/aberturas 723 alrededor de la periferia de la punta y/o a lo largo de una distancia del conducto desde la punta. Esta interfaz es similar a la interfaz que se muestra en la figura 1 y se utilizan números iguales para indicar partes iguales con la adición de 600 unidades. En el caso de que una abertura 723 esté bloqueada, múltiples aberturas 723 proporcionan puntos de entrada alternativos para recibir gases exhalados y/o espirados. Las múltiples aberturas

723 pueden ser sustancialmente del mismo tamaño o variar en tamaño. Las múltiples aberturas 723 pueden proporcionarse a lo largo de un lado concreto, o puede haber una mayor distribución de aberturas 723 hacia un lado concreto de la punta 708 que hacia otro. La forma de las aberturas 723 puede variar. La distribución, el tamaño y/o la forma de las aberturas 723 pueden variar en combinación. La figura 7 muestra una porción de esta realización alternativa que tiene aberturas en forma de diamante. Los líquidos tienen tendencia a filtrarse en los rincones. Las aberturas en forma de diamante ayudarán a extraer la saliva u otro líquido, tal como la sangre, del centro del orificio ocluido y también ayudarán a romper el menisco. La figura 8 muestra una porción de una realización similar. La figura 8 tiene aberturas 823 circulares. Se apreciará que la punta que se muestra en la figura 7 y la punta que se muestra en la figura 8 pueden ser sustancialmente rectas como se muestra en esas figuras o pueden estar curvadas siguiendo un spline como se muestra y describe en relación con la figura 3. La punta que se muestra y se describe en relación con la figura 7 se puede utilizar con interfaces de un solo lumen o doble lumen.

El diámetro o anchura de las aberturas puede ser mayor que el diámetro interior del lumen de gas. Esto significa que la resistencia al flujo de cada una de las aberturas no es mayor que la resistencia al flujo del lumen de gas. Entonces, si solo se expone una abertura, el monitor de gases respiratorios, tal como una máquina de anestesia, no tendrá que disponer una mayor resistencia al flujo lo cual puede provocar un bloqueo y activar una alarma. Cualquier entrada/abertura adecuada será satisfactoria, siempre que la abertura tenga la misma o mayor caída de presión que el propio lumen de gas (es decir, la misma o menor resistencia al flujo).

En una forma, las entradas/aberturas 723, 823 solo perforan la pared externa del lumen de gas dentro del conducto para mantener el cable completamente encerrado dentro del conducto de cable/lumen de soporte del conducto. Es preferible que las aberturas no estén ubicadas en el lado del conducto que entra en contacto con el interior de la mejilla del paciente para impedir que el conducto succione la mejilla.

Las aberturas pueden estar ubicadas en una porción del conducto que se extiende desde el extremo distal del conducto hasta la longitud del conducto que marca la profundidad de inserción máxima. Esto garantiza que las aberturas solo arrastren aire desde el interior de la boca y no arrastren aire ambiente que pueda diluir la lectura del gas.

Las aberturas pueden aumentar de tamaño hacia el final del conducto. El tamaño de la abertura se elige de modo que la resistencia al flujo a través de cada abertura sea igual.

La punta de la interfaz puede comprender de forma adicional y/o alternativa una estructura de punta que evita además la entrada de saliva u otro fluido corporal que pueda estar presente, tal como sangre, como se describirá a continuación.

En otra realización, la estructura de la punta puede comprender un filtro, que rodea por lo menos parcialmente la punta de la interfaz o que puede estar colocado dentro del conducto en el extremo distal del conducto, o que puede estar colocado dentro de la punta. El filtro puede ser sustancialmente poroso para permitir que los gases exhalados y/o espirados pasen a través del filtro y entren en la punta de la interfaz. De forma adicional y/o alternativa, el filtro puede comprender aberturas (además de las aberturas porosas) para permitir el paso de los gases exhalados y/o espirados. El filtro también puede absorber humedad, saliva u otros fluidos corporales que puedan estar presentes, tal como sangre, lo cual impide o por lo menos inhibe sustancialmente una obstrucción o bloqueo del conducto. En una forma, el filtro puede comprender una esponja porosa sustancialmente absorbente, espuma u otro material adecuadamente poroso. En otra forma, el filtro puede comprender un material sustancialmente hidrófobo, tal como una espuma hidrófoba, por ejemplo, que repele el fluido/la humedad mientras permite que los gases exhalados o espirados pasen a través del filtro y hacia la punta de muestreo. Las espumas hidrófobas adecuadas para su uso en dicho filtro incluyen, pero no se limitan a, espumas de poliuretano de célula abierta (que pueden tener densidades variables) con un revestimiento hidrófobo y politetrafluoroetileno sinterizado microporoso. Otro material adecuado para utilizar como filtro hidrófobo es un tejido hidrófobo, tal como WrapPel, que está hecho de un filamento de poliéster al 100 % recubierto con un fluorocarbono hidrófobo. Otros materiales posibles para filtros hidrófobos pueden ser WrapPel y Gore-Tex. En una forma, el filtro puede formar la punta de muestreo, de modo que la punta de muestreo consiste en un filtro. En otra forma, el filtro puede rodear sustancialmente o parcialmente la punta de muestreo. En otra forma más, el filtro puede colocarse dentro de la punta de muestreo o dentro del conducto de muestreo para impedir que el fluido, tal como la humedad de los gases exhalados o espirados o los fluidos corporales, entre en el conducto de muestreo de gases o se desplace hacia arriba por el conducto de muestreo de gases una vez que el fluido haya entrado en el conducto.

De forma adicional o alternativa, se puede colocar un filtro para separar el fluido del gas en cualquier lugar a lo largo del conducto de muestreo de gases para ayudar a proteger el monitor de gases respiratorios al impedir que el fluido se mueva hacia arriba a lo largo del conducto de muestreo y hacia el monitor de gases respiratorios.

En otra realización, la estructura de la punta puede comprender un protector, un cerramiento, un tambor o un espaciador que rodea la punta de la interfaz. En uso, el protector, el cerramiento, el tambor o el espaciador hacen tope con la mejilla interior del paciente para desplazar la punta de la interfaz lejos de la mejilla interior del paciente a fin de reducir la probabilidad de que la saliva u otro líquido corporal llegue a la punta receptora de gases exhalados y/o espirados. El cerramiento, el tambor o el espaciador pueden formarse integralmente con el conducto o separados del mismo.

En referencia a las figuras 10 a 13, a continuación, se describirán más ejemplos del conducto y la interfaz de muestreo

de gases.

La figura 10 muestra un spline para un ejemplo de una forma de gancho. La forma de la interfaz en la parte exterior de la mejilla del paciente es preferiblemente curva para seguir la forma de la mejilla del paciente. Esto reduce la distancia entre la cara del paciente y la interfaz, lo cual reduce el par de torsión y mejora la estabilidad. La forma 5 también reduce o elimina la posibilidad de que el extremo de la interfaz golpee la cara del paciente, lo que mejora la comodidad. Las figuras 10 y 11 representan ejemplos de splines o formas. Las líneas mostradas son la línea central de cualquier perfil de sección transversal del conducto. La forma del gancho es una curva suave para impedir torceduras en el conducto, que pueden interferir con el flujo de gas y dar lugar a bloqueos.

El profesional sanitario puede seleccionar la profundidad de inserción del conducto en la boca o la nariz del paciente. 10 Típicamente, la profundidad de inserción es mayor que 10 mm, preferiblemente mayor que 20 mm. Una profundidad de inserción de 10 mm o menos puede permitir que la interfaz se deslice fuera de la boca del paciente, especialmente cuando el paciente está sentado erguido o semiergido. El espacio formado en el extremo del gancho (es decir, el espacio entre el extremo distal del conducto y la porción sustancialmente recta del cuerpo del conducto) es preferiblemente de aproximadamente 5 mm para proporcionar una abrazadera en la mejilla del paciente. Una profundidad de inserción más larga también permite que el conducto se extienda más allá de donde se ubicaría 15 naturalmente la punta de la lengua del paciente. Esto significa que es menos probable que el paciente bloquee el extremo con la lengua o empuje la interfaz fuera de su boca. Esto podría ser un problema ya que el paciente no está acostumbrado a tener un objeto extraño en la boca y puede intentar sacarlo con la lengua.

En referencia a las figuras 14 a 25, se describirán a continuación realizaciones alternativas de conductos que tienen 20 protectores. Como se describe anteriormente, el conducto puede tener varias entradas/aberturas pequeñas o una entrada/abertura 1427 más grande cerca de la punta del conducto para proporcionar trayectorias de gas alternativas, si una entrada en el extremo distal del conducto está bloqueada. Los protectores que se muestran y describen en relación con las figuras 14 a 25 impiden o por lo menos inhiben sustancialmente que la(s) abertura(s) se bloquen. El protector puede tener una porción extendida que se curva alrededor de la porción de gancho para impedir o por lo 25 menos inhibir sustancialmente que la salida del protector se inserte en la boca más allá de los labios del paciente. El protector puede no ser circular para impedir o por lo menos inhibir sustancialmente que las mejillas del paciente queden completamente encapsuladas y/o selladas alrededor del protector. El protector puede incluir cortes para permitir la entrada de gases. El protector puede incluir uno o más salientes que impiden que las mejillas o los labios del paciente se sellen sobre la(s) abertura(s). El uno o más salientes permiten que la saliva/sangre drene fuera de la(s) abertura(s) 30 del tubo. En una forma, el protector puede formar un componente separado que se fija al conducto. Opcionalmente el protector puede tener forma triangular. En una forma, el protector puede cubrir solo parcialmente las entradas/aberturas, de modo que no cubre totalmente la(s) abertura(s). En una forma, el protector puede cubrir solo algunas entradas/aberturas del conducto.

35 Las entradas/aberturas de un conducto que tiene múltiples aberturas pueden dimensionarse para proporcionar una resistencia al flujo similar a la de una única entrada formada en el extremo distal del conducto, de modo que el gas se succiona de manera uniforme a través de la(s) abertura(s). La(s) abertura(s) también pueden dimensionarse para minimizar la velocidad máxima a través del conducto para reducir el riesgo de que la saliva u otro líquido corporal que pueda estar presente, tal como sangre, se succione hacia el conducto. Por ejemplo, para un conducto que comprende 40 un solo lumen que tiene un diámetro interno de 1,2 mm, el orificio elíptico puede ser de 1 mm × 5 mm. La figura 14 muestra una abertura elíptica sin protector. La figura 15 muestra dicha realización con protector.

La figura 15 muestra la interfaz o conducto de muestreo de gases que tiene un protector 1529 alrededor del conducto para cubrir una abertura en el conducto para impedir que la abertura quede ocluida parcial o totalmente. El protector de la figura 15 tiene la forma de un componente sustancialmente cilíndrico.

45 El protector puede tener un área no plana para aumentar la superficie y los ángulos sobre los cuales el interior de las mejillas del paciente debe sellarse para crear un bloqueo.

La figura 16 muestra un protector que tiene nervaduras 1630 internas para espaciar el protector 1629 lejos del exterior 50 del conducto y la abertura que está protegida por el protector.

En una forma, como se muestra en la figura 17, el protector 1729 puede extenderse más allá de los labios del paciente en uso, de modo que, si los labios del paciente se sellan alrededor de la interfaz, todavía puede arrastrarse gas del aire exterior, lo que impide una oclusión parcial o total y una alarma posterior de la máquina.

55 Como alternativa, el conducto puede comprender una barrera 1830 (que se muestra en la figura 18) ubicada en la porción curva de la porción de gancho para impedir que el extremo distal del protector 1829 se inserte en la boca del paciente más allá de sus labios o demasiado profundamente en la narina. En otras palabras, la barrera puede formar un límite de profundidad que impide que el conducto de muestreo de gases se inserte demasiado profundamente en la boca o la narina del paciente.

El protector puede estar abierto a lo largo de todo un lado, de modo que, si los labios del paciente están cerrados, el gas de su boca todavía puede entrar en el conducto de muestreo de gases a través de la abertura.

La figura 19 muestra un protector 1929 en forma de un componente alargado que tiene una sección transversal generalmente en forma de C.

El protector puede no ser circular para impedir por lo menos sustancialmente que las mejillas del paciente queden completamente encapsuladas y/o selladas alrededor del protector. Por ejemplo, las figuras 20 y 21 muestran protectores 2029/2129 cuadrados que tienen una sección transversal generalmente cuadrada. Los protectores tienen cortes 2032/2132 o aberturas para permitir que el gas entre en el conducto de muestreo a través del protector cuando los labios del paciente están cerrados.

Las figuras 22 y 23 muestran formas de protectores que tienen salientes que impiden que las mejillas o los labios del paciente se sellen sobre la entrada del conducto de muestreo de gases. La figura 22 muestra un protector que tiene varios salientes en forma de boquillas para formar un componente 2229 almenado. La figura 23 muestra un protector que comprende salientes corrugados para formar un componente 2329 sinuoso. Cada disposición de salientes forma un protector que permite que la saliva y/u otros líquidos corporales que puedan estar presentes, tal como la sangre, se drenen lejos de la entrada del conducto, lo que reduce el riesgo de que la entrada se obstruya.

Un protector puede estar integrado en el conducto o estar fijado al conducto como un componente separado. Como alternativa, un protector se puede fijar a, o pasar a través de, una parte del conducto que se extiende fuera de la boca del paciente y se fija a la boca del paciente para reducir el riesgo de que partes del protector se rompan dentro de las vías respiratorias del paciente.

La figura 24 muestra un ejemplo de protector 2429 con salientes alternativos que comprenden brazos que se extienden hacia fuera y que crean una forma sustancialmente triangular o un componente en forma de V alrededor de la entrada del conducto. La figura 25 muestra un protector en forma de un componente plano que tiene brazos que sobresalen desde los lados del conducto.

En una forma, la interfaz de muestreo de gases puede fijarse a un aparato respiratorio por medio de un elemento de fijación que puede ser un componente separado que se puede fijar tanto al aparato respiratorio como a la interfaz de muestreo, o un elemento de fijación que forma parte de (está integrado en) el aparato respiratorio, o un elemento de fijación que forma parte de (está integrado en) la interfaz de muestreo.

La interfaz de muestreo se puede fijar al aparato respiratorio en cualquier ubicación adecuada. Por ejemplo, cuando el aparato respiratorio es una cánula nasal, la interfaz de muestreo puede fijarse a un colector de la cánula o a una correa del arnés o al tubo de administración de gases respiratorios. Cuando el aparato respiratorio sea una máscara, la interfaz de muestreo podrá fijarse a la carcasa de la máscara, al sellado de la máscara o a una correa del arnés de la máscara o al tubo de administración de gases respiratorios.

La figura 26 muestra una forma de aparato respiratorio que comprende una forma de interfaz de muestreo de gases de la invención que está fijada a o está integrado en el aparato respiratorio. El aparato respiratorio comprende una cánula nasal a la que está fijada una interfaz de muestreo de gases. La cánula nasal comprende un colector y por lo menos una boquilla o salida nasal que se extiende desde el colector para recibirse en la narina de un usuario. La cánula nasal también comprende un elemento de fijación para afianzar un conducto de muestreo de gases en relación con la cánula nasal de modo que la(s) entrada(s) del conducto de muestreo de gases reciban los gases exhalados y/o espirados por el paciente. En realizaciones alternativas, el aparato respiratorio puede comprender una forma diferente de interfaz de paciente, tal como una máscara, una interfaz nasal o una máscara facial completa, y un elemento de fijación para afianzar un conducto de muestreo de gases en relación con la interfaz de paciente de modo que la(s) entrada(s) del conducto reciban gases exhalados y/o espirados por el paciente. El aparato respiratorio puede proporcionar gas respiratorio de alto flujo a un paciente.

El elemento de fijación puede comprender cualquier sistema de fijación adecuado para fijar el conducto de muestreo de gases a una cánula nasal u otra forma de interfaz del paciente. Por ejemplo, el elemento de fijación puede comprender una abrazadera, un par de abrazaderas o una banda. El elemento de fijación puede comprender un material elastomérico.

Cuando la interfaz del paciente es una cánula nasal, el elemento de fijación puede estar integrado en el colector de la cánula y/o por lo menos en una boquilla o salida nasal. Como alternativa, el elemento de fijación puede ser un componente separado que se puede fijar al colector y/o por lo menos a una boquilla o salida nasal o a otra porción adecuada del aparato respiratorio, tal como el tubo de administración de gases respiratorios.

Las figuras 27 a 34 muestran diversas realizaciones de elementos de fijación que están configurados para fijar un conducto de una interfaz 100 de muestreo de la respiración a un colector de una cánula o correa del arnés de un aparato respiratorio (ambas indicadas en las figuras 28, 30, 32 y 34 por 4000).

La posición del conducto de muestreo de gases puede ajustarse en relación con el elemento de fijación. Por ejemplo, la figura 35 muestra un elemento de fijación/conector para una interfaz de paciente en el que el elemento de fijación comprende una abrazadera 3550 de arnés que comprende una abrazadera 3551 adecuada para afianzar un conducto a un aparato respiratorio, tal como una cánula nasal. La abrazadera del arnés conecta una correa del arnés a los brazos laterales de la cánula nasal. Un brazo lateral de la cánula nasal incluye receptores de abrazadera

complementarios.

- 5 La figura 36 muestra otra forma del elemento de fijación/conector para una cánula nasal. El conector en forma de sección 3650 de colector que se puede insertar en la cánula nasal. La sección del colector está conectada a un tubo de suministro de gases en un extremo roscado. El extremo opuesto se inserta en una abertura complementaria en una cánula nasal para suministrar gases a las boquillas de la cánula nasal. La sección del colector incluye abrazaderas 3651 para afianzar un conducto de muestreo de gases.

- 10 La figura 37 muestra un aparato respiratorio que incorpora los conectores/elementos de fijación de las figuras 35 y 36 conectados a la cánula nasal y también muestra la posición relativa del aparato respiratorio en la cara de un paciente. Un conducto de muestreo de gases está conectado a la cánula con abrazaderas similares a las de las figuras 35 y 36.
- 15 Un aparato respiratorio que incorpora uno o ambos conectores/elementos de fijación de las figuras 35 y 36 permite que el procedimiento de retención mediante el cual se fija el conducto de muestreo de gases al aparato respiratorio sea independiente de la forma y/o tamaño de la cara del paciente.

- 20 El conducto de muestreo de gases típicamente se mantiene en su sitio ligeramente dentro o cerca de la boca del paciente, o justo dentro o cerca de una de las narinas del paciente, para reducir la posibilidad de que se produzca un bloqueo debido a que el líquido se succione hacia el conducto o debido a que el conducto succiona al paciente, tal como, por ejemplo, en la mejilla o el labio del paciente. Colocar el conducto de esta manera es menos invasivo y menos obstructivo que los sistemas de muestreo conocidos que requieren que la entrada de la interfaz de muestreo de gases se ubique en la parte posterior de la boca del paciente. Al colocar el conducto justo dentro de la cavidad oral o nasal o próximo a la cavidad oral o nasal, es posible reducir el riesgo de que el conducto de muestreo cree puntos de presión o agitación en el paciente.

- 25 En una forma, la interfaz o conducto de muestreo de gases puede estar integrado en la cánula y moldeado o extrudido para crear una parte que tiene dos lúmenes de gas; un lumen de gas está en comunicación de fluidos con un monitor de gases respiratorios y un lumen/tubo de gas está en comunicación de fluidos con la fuente de flujo de gas de la cánula. Por ejemplo, la interfaz de muestreo de gases o el conducto puede coextrudirse parcialmente o moldearse conjuntamente con el tubo de administración de gas de la cánula.

- 30 En una forma, el conducto de muestreo de gases se puede sujetar a un aparato respiratorio, tal como una cánula nasal. El conducto de muestreo se puede sujetar a la cánula durante la fabricación o por el usuario final para ofrecer flexibilidad de uso. En una forma, solo se puede utilizar una abrazadera para fijar el conducto de muestreo. Como alternativa, se pueden utilizar múltiples abrazaderas a lo largo de por lo menos una porción de la longitud de la cánula para ofrecer estabilidad adicional y control de la colocación del conducto de muestreo en relación con la cánula. Las abrazaderas podrían colocarse en un lado de la cara del paciente para dejar el otro lado de la cara libre de equipo. De forma alternativa, las abrazaderas podrían colocarse a ambos lados de las boquillas nasales de la cánula.

- 35 En una forma, la cánula nasal y el conducto de muestreo de gases pueden configurarse para conectar el conducto de muestreo de gases a un tubo de muestreo de gases de un monitor de gases respiratorios y conectar la cánula a una fuente de administración de gas simultáneamente y con una única conexión que comprende dos conectores y/o con un único movimiento de conexión.

- 40 Como se describe anteriormente, el conducto de muestreo puede ser un conducto de un solo lumen. Como alternativa, el conducto de muestreo puede ser un conducto de doble lumen que tiene un cable ubicado dentro de por lo menos uno de los lúmenes para proporcionar control posicional del conducto de muestreo de modo que el conducto pueda colocarse de forma selectiva en o cerca de la boca del paciente o en una de las narinas del paciente.

- 45 Se pueden utilizar otras formas de elementos de fijación para fijar un conducto de muestreo de gases a un aparato respiratorio. Por ejemplo, las figuras 27 y 28 muestran una realización de un elemento de fijación en forma de banda o bucle 2740. La banda o lazo puede comprender un material elástico o elastomérico tal como TPE o silicona. La banda o bucle 2740 puede tirarse y deslizarse sobre la cánula y el conducto de muestreo de gases. La posición de la cánula se indica con 2741 y la posición del conducto de muestreo de gases se indica con 2743. El lado de la cánula de la banda 2740 puede tener una sección de pared más delgada (por ejemplo, 0,5 - 1 mm) para asegurar que tenga un perfil bajo en la cara del paciente y tenga suficiente estiramiento. El lado del conducto de la banda 2740 puede tener una sección de pared más gruesa (por ejemplo, 1,5 mm - 2 mm) para asegurar que el conducto no se adhiera a la banda cuando se tira de ella y/o se recoloca y garantiza que la abrazadera no se mueve con el conducto. La sección transversal de la banda puede ser circular, triangular o irregular y/o depender de la sección transversal de la cánula.

- 50 Las figuras 29 a 34 muestran realizaciones de elementos de fijación en forma de abrazaderas 2940, 3140 y 3340 que pueden deslizarse sobre la cánula. La posición de la cánula se indica con 2941/3141/3341 y la posición del conducto de muestreo de gases se indica con 2943/3143/3343. Las figuras 29 y 30 muestran una abrazadera con una porción 2945 superpuesta. Las figuras 31 a 34 muestran una abrazadera con una lengüeta 3145/3340/3341 que se extiende desde un cuerpo de la abrazadera para proporcionar un espacio para insertar y sujetar la cánula en la misma. La lengüeta puede flexionarse o doblarse para permitir esa inserción. Las abrazaderas de las figuras 33 y 34 también muestran una lengüeta 3345 curva que proporciona un espacio para insertar el conducto de muestreo de gases y sujetar el conducto en la misma. Cada lengüeta puede flexionarse o doblarse para permitir esa inserción. Por ejemplo,

el espacio entre la lengüeta y el cuerpo de la abrazadera puede ser menor que el diámetro externo del conducto de muestreo de gases o de la porción de la cánula que se va a fijar a la abrazadera, según sea el caso. En esta disposición, la naturaleza flexible de la lengüeta permite que la cánula o el conducto se empujen dentro del espacio, lo que hace que la lengüeta se aleje del cuerpo de la abrazadera para permitir que la cánula o el conducto se ubiquen entre el cuerpo de la abrazadera y la lengüeta. Una vez que la cánula o el conducto está en posición dentro de la abrazadera, se puede quitar la presión sobre la lengüeta para que la lengüeta regrese a su posición de reposo natural y la cánula o el conducto no se pueda quitar de la abrazadera sin la fuerza suficiente para forzar la lengüeta a alejarse del cuerpo de la abrazadera nuevamente. La lengüeta puede estar inclinada hacia el cuerpo de la abrazadera. En algunas formas, el espacio entre la lengüeta y el cuerpo de la abrazadera puede ser ligeramente más pequeño que la porción de la cánula sujetada por la abrazadera o más pequeño que el diámetro externo del conducto, de modo que la cánula o el conducto queden sujetos suavemente entre la lengüeta y el cuerpo de la abrazadera. Estas realizaciones pueden comprender un material polimérico tal como polipropileno. En una forma, la abrazadera puede tener una sección transversal con una interrupción que deja espacio para pasar la cánula. La abrazadera puede tener una sección separada que afianza el conducto de muestreo de gases y podría ser una abrazadera, tal como un cilindro parcial o un cilindro. El diseño de la sección transversal puede depender de la sección transversal de la cánula.

En una realización, la interfaz de muestreo de gases comprende un gancho para acoplarse a parte de la cara de un paciente y un sistema de fijación para afianzar un conducto de muestreo de gases en relación con el gancho de modo que una entrada del conducto reciba los gases exhalados y/o espirados por el paciente. El gancho puede insertarse en una narina del paciente o en la boca del paciente. Por ejemplo, el gancho puede insertarse en la comisura de la boca de un paciente. El gancho proporciona un sistema mediante el cual se puede fijar el conducto al paciente para ubicar el conducto en las proximidades de la boca o la nariz.

El gancho puede ser rígido. De forma alternativa, el gancho puede ser flexible. En otra alternativa, el gancho puede ser una combinación de materiales o características rígidas y flexibles. El gancho rígido o flexible puede ser un material polimérico moldeado.

25 El gancho puede comprender cualquier sistema de fijación adecuado que comprenda por lo menos un elemento de fijación, tal como un canal, una abrazadera, un par de abrazaderas o una banda, por ejemplo, para afianzar un conducto de muestreo de gases al gancho. El elemento de fijación puede comprender un material elastomérico.

El elemento de fijación puede estar integrado en el gancho o ser un componente separado del gancho. La posición del conducto de muestreo de gases puede ajustarse en relación con el gancho.

30 Las siguientes realizaciones alternativas de la interfaz de muestreo de gases comprenden un gancho rígido, que puede suministrarse en tamaños variables según consideraciones antropométricas del paciente.

En referencia a la realización que se muestra en la figura 38, la interfaz de muestreo de gases comprende un gancho 3860 rígido para sostener un conducto de muestreo de gases. La figura 38 muestra una realización de un gancho que tiene una región estrecha. El gancho tiene una forma similar a la forma del spline que se muestra y describe en relación 35 con la figura 3. La región estrecha proporciona ventajosamente cierta compresión de la mejilla del paciente para afianzar el gancho en su posición. En la realización de la figura 38, la región estrecha mide aproximadamente 8 mm.

Un radio al final del gancho define un radio de curvatura mínimo del conducto de muestreo de gases, lo que impide que el conducto se tuerza y proporciona espacio alrededor de la región más gruesa de la mejilla del paciente cerca de su boca (modiolo facial).

40 Se proporciona una sección en ángulo o curva en la parte exterior de la boca donde el gancho se aleja de la mejilla para permitir su fácil fijación y extracción.

Las siguientes realizaciones de la interfaz de muestreo de gases incorporan un conducto de muestreo de gases que incluye una estructura de soporte resiliente y flexible, tal como un cable. El cable puede ser un cable de metal o una varilla colocada en un lumen del conducto de muestreo de gases, integrada en el material (sobremoldeado o moldeado 45 conjuntamente) del conducto de muestreo de gases o de otro modo adherida o unida al exterior del conducto de muestreo de gases. Esto permite el ajuste posicional del extremo libre del conducto. De forma alternativa, el gancho puede ser semirrígido, pero aún maleable, de modo que no se requiere un cable.

En algunas formas, el conducto de muestreo de gases se puede deslizar a lo largo del gancho para variar la longitud 50 del extremo libre del conducto que puede extenderse más allá del extremo libre del gancho. En otra forma, el conducto puede fijarse al gancho de modo que la porción del extremo libre del conducto tenga la longitud deseada. Cuando se combina con la capacidad de mover el conducto de muestreo de gases en relación con el gancho, la posición final del conducto de muestreo de gases está limitada únicamente por la longitud del tubo del conducto, la longitud del cable dentro del conducto y las restricciones físicas impuestas por el paciente o el equipo quirúrgico o de procedimiento necesarias.

55 Las figuras 38 a 46 muestran realizaciones de ganchos rígidos y semirrígidos con diferentes características y/o procedimientos de fijación de un conducto de muestreo de gases a un gancho rígido o semirrígido.

- La realización que se muestra en las figuras 38 a 40 incluye elementos de fijación que comprenden abrazaderas 3861 integrales en el exterior del gancho rígido. Las abrazaderas 3861 permiten que el conducto 3863 de muestreo se presione dentro de las abrazaderas ya sea flexionando las abrazaderas o flexionando el conducto de muestreo de gases o ambos. Las abrazaderas también permiten tirar del conducto de muestreo o empujarlo axialmente a través de la abrazadera para ajustar la longitud de la porción del extremo libre del conducto de muestreo de gases. Una vez ajustadas, las abrazaderas mantienen el conducto de muestreo en posición relativa al gancho.
- Las figuras 41 y 42 muestran un gancho que tiene un sistema de fijación de conducto con elementos de fijación que comprenden abrazaderas 4167 integrales con un canal 4165 interno de un gancho 4160. Esta realización permite que el conducto 4163 de muestreo de gases se presione dentro de las abrazaderas ya sea flexionando la abrazadera o flexionando el conducto de muestreo de gases. Esta realización también permite que el conducto 4163 de muestreo de gases se estire o empuje axialmente a través de las abrazaderas 4167 y el canal 4165 de modo que se pueda ajustar la longitud libre del tubo. Además, esta realización retiene el conducto 4163 de muestreo de gases en una posición asegurada en relación con el gancho 4160.
- La figura 43 muestra una vista en perspectiva de una realización alternativa de un gancho rígido de una interfaz 4360 de muestreo de gases. Esta realización incorpora topes finales rígidos para la ubicación y restricción de un componente flexible para fijar el tubo de muestreo al gancho rígido.
- La figura 44 muestra una realización que tiene el gancho rígido de la figura 43 y un componente 4469 flexible que forma un manguito, que se utiliza para sujetar el conducto 4463 de muestreo de gases mientras permite ajustar la longitud de la porción del extremo libre del conducto de muestreo de gases. El manguito puede ser nervado para proporcionar un agarre adicional en la parte exterior de la mejilla del paciente.
- Las figuras 45 y 46 muestran realizaciones de ganchos que tienen sistemas de fijación que se han sobremoldeado sobre el gancho. Estas realizaciones incluyen un gancho 4560 de polímero rígido y uno o más manguitos sobremoldeados que forman cada uno un elemento de fijación. Se pasa un conducto de muestreo de gases a través del manguito o manguitos para fijar el conducto 4563 de muestreo de gases al gancho. La longitud de la porción del extremo libre del conducto de muestreo de gases se puede ajustar estirando el conducto a través del manguito/material de sobremoldeo hasta que la longitud deseada se extienda más allá del manguito. Es decir, las secciones o componentes de los manguitos/sobremoldeo se fijan al gancho rígido con un bloqueo mecánico y/o químico, pero no se fijan al conducto de muestreo de gases. Estas realizaciones pueden incorporar alivio de curvatura y otras características tales como un mango de agarre suave.
- Como se ha mencionado anteriormente, el gancho puede ser flexible. El gancho preformado flexible se inserta en la comisura de la boca del paciente y proporciona un elemento de fijación para fijar el conducto de muestreo de gases en las proximidades de la boca o la nariz del paciente. Una ventaja del gancho flexible es que su forma se puede modificar, por ejemplo, flexionándolo, para adaptarse al tamaño de la boca del paciente.
- La realización que se muestra en las figuras 47 y 48 incorpora un cable en forma de cable, varilla o tira flexible (metálica o polimérica) que se sobremoldea o moldea conjuntamente (en posición plana) con un polímero flexible adecuado, tal como TPE o silicona, y luego se le da forma de gancho antes de enviarlo a los clientes. Esta realización incluye elementos de fijación que comprenden abrazaderas 4761 para la fijación externa de un conducto 4763 de muestreo de gases. En esta realización, el material de sobremoldeo se une a un cable, tal como un cable, varilla o tira interna flexible (metálica o polimérica), para permitir que el tamaño y la forma del gancho se modifiquen fácilmente para adaptarse a pacientes individuales. El diseño de sobremoldeo incluye uno o más elementos de fijación (abrazaderas) para sujetarlo a un conducto de muestreo de gases. El diseño de sobremoldeo puede incluir características para aliviar la curvatura en ubicaciones adecuadas para permitir doblar el cable sobremoldeado en forma de gancho. En esta realización, puede haber características de alivio de curvatura en las herramientas de moldeo para la ubicación del cable. El gancho puede estar preformado antes del envío.
- En referencia a las figuras 49 a 53, se muestran realizaciones alternativas de elementos de fijación que tienen tubos o manguitos flexibles dobles para fijarse a dos elementos tubulares. Los elementos tubulares pueden comprender un conducto de administración de gas y un conducto de muestreo de gases, o los tubos pueden comprender un lumen de muestreo de gases y un lumen de soporte, o los tubos pueden comprender un par de lúmenes de muestreo de gases, por ejemplo. En estas realizaciones, la interfaz de muestreo de gases puede incorporar un conducto de muestreo de gases con un cable, tal como un cable o varilla o tira de metal ubicado dentro de un lumen de cable, integrado en el material del tubo (por ejemplo, al estar sobremoldeado o moldeado conjuntamente) del conducto o adherido o unido al exterior del conducto. El conducto de muestreo de gases se forma preferiblemente en forma de gancho para su fijación a la boca del paciente. Estas realizaciones también incorporan un conducto de muestreo de gases con un cable, tal como un cable o varilla o tira de metal, ubicado dentro de uno de dos o más lúmenes dentro del conducto de muestreo de gases. El cable puede estar integrado en el material del tubo del conducto (tal como, por ejemplo, sobremoldeado o moldeado conjuntamente) o adherido o unido al exterior del tubo para permitir el ajuste posicional del conducto proporcionándole una porción final semiflexible y resiliente que se puede doblar en la forma deseada para acoplarse a la boca o narina de un paciente durante el muestreo de gases.

La fijación de dos conductos podría realizarse por medio de uno o más elementos de fijación que comprenden

abrazaderas con movimiento limitado o nulo en relación con el conducto en forma de gancho (4973/5073/5173) mientras que permiten que el conducto de muestreo se mueva axialmente a través de la abrazadera (4971/5071/5171) de modo que se pueda ajustar la longitud libre del conducto. Es posible que se requieran múltiples abrazaderas. Las figuras 49 a 51 muestran diversas realizaciones de abrazaderas 4970/5070/5170. Las abrazaderas pueden ser componentes moldeados o extrudidos. La figura 52 muestra un conducto 5263 de muestreo de gases fijado mediante abrazaderas 5270 a un gancho 5260.

La figura 53 muestra una abrazadera 5270 que está moldeada alrededor de un par de lúmenes de un conducto de doble lumen. La abrazadera 5270 puede estar sobremoldeada en los lúmenes y/o moldeada conjuntamente con los lúmenes. Esta forma de abrazadera mantiene los lúmenes sustancialmente equidistantes entre sí, pero también permite que los lúmenes del conducto sean estirados o empujados axialmente a través del material sobremoldeado o moldeado conjuntamente de la abrazadera de modo que se pueda ajustar la longitud libre del conducto. Se pueden utilizar múltiples abrazaderas sobremoldeadas o moldeadas conjuntamente a lo largo del conducto.

La figura 54 muestra una sección transversal de un conducto con cable-cremallera donde un primer cable es para el muestreo de gases y un segundo cable está configurado para adoptar una forma de gancho. Los cables del conducto se pueden abrir y cortar de modo que el segundo cable se puede conformar para formar un gancho que sea sustancialmente más corto que el primer cable que se utiliza para el muestreo de gas. El cable de muestreo de gases también se puede conformar en una forma de gancho adecuada para muestrear mejor el gas exhalado o inspirado por un paciente. La figura 54 muestra un conducto de muestreo de gases que comprende un primer cable-cremallera que comprende un lumen 5481 de muestreo de gases y un lumen 5483 de cable, y un segundo cable-cremallera que tiene un segundo lumen 5485 de cable para conformarse en forma de gancho.

En una realización, como se muestra en la figura 55, una interfaz de muestreo de gases comprende un conducto 6163 de muestreo de gases y un elemento 6140 de fijación, para afianzar el conducto de muestreo de gases a un aparato 1000 respiratorio que administra gas respiratorio a un paciente, tal como una máscara o cánula 8040 nasal. En una forma, el conducto de muestreo de gases está fijado de forma extraíble al elemento de fijación. El elemento de fijación 25 puede estar configurado para fijarse de forma extraíble al aparato respiratorio o el elemento de fijación puede estar integrado en el aparato respiratorio (formar parte de él). Por ejemplo, el elemento de fijación puede construirse en el diseño de una cánula nasal, máscara u otro aparato respiratorio para fijar de forma extraíble el conducto de muestreo de gases al aparato respiratorio.

En una realización, como se muestra en las figuras 55 a 57, el elemento 6140 de fijación comprende un cuerpo 6141 que se puede fijar al aparato 1000 respiratorio. El cuerpo 6141 puede sujetarse a una porción del aparato respiratorio. En una forma, el cuerpo 6141 del elemento 6140 de fijación puede formar un manguito sustancialmente o parcialmente encerrado que envuelve una porción del aparato 1000 respiratorio.

Cuando el manguito está parcialmente encerrado, como se muestra en las figuras 55 a 57, el cuerpo/manguito 6141 comprende un par de brazos 6150 resilientes separados que sobresalen. Cada brazo que sobresale termina en un borde 6144 lateral. El manguito 6141 comprende una región 6142 interior y una abertura 6143 hacia la región 6142 interior. Los brazos 6150 pueden curvarse uno hacia el otro de modo que el área entre el cuerpo 6141 y los brazos 6150 que sobresalen forma la región 6142 interior del manguito. La abertura 6143 está definida por los brazos y los bordes 6144 laterales del manguito y se extiende a lo largo del manguito. La región 6142 interior está definida por una superficie interior del elemento de fijación y está conformada y dimensionada para recibir una porción de un aparato 40 1000 respiratorio, tal como una porción de una cánula nasal. Los brazos 6150 pueden estar configurados para estar inclinados uno hacia el otro, pero pueden ser lo suficientemente flexibles para separarse al empujarse, tal como por ejemplo, al empujar una porción de un aparato 1000 respiratorio entre los brazos 6150. El material y las dimensiones del cuerpo 6141 en forma de manguito pueden ser de manera que por lo menos una porción del aparato respiratorio quede sujetada dentro de la región 6142 interior del manguito 6141, tal como, por ejemplo, mediante los brazos 6150 45 que se sujetan al aparato respiratorio. También pueden resultar adecuadas otras formas de fijación. Típicamente, el elemento 6140 de fijación está configurado para fijarse a un tubo 8060 de administración de aire del aparato 1000 respiratorio, pero se prevé que el elemento de fijación pueda estar configurado para fijarse a otra parte del aparato respiratorio, tal como una correa de arnés del aparato respiratorio. Por ejemplo, si el aparato respiratorio comprende una cánula 8040 nasal, el elemento de fijación puede estar configurado para fijarse al tubo 8060 de administración de aire, a un colector 8070 de la cánula, a los brazos 8080 laterales de la cánula o a una correa 8090 de arnés de la cánula.

En la realización que se muestra en las figuras 55 a 57, el cuerpo 6141 del elemento 6140 de fijación está configurado para fijarse a una porción sustancialmente curva de un aparato respiratorio, tal como un tubo 8060 de administración de gases respiratorios. En esta forma, el elemento 6140 de fijación comprende un manguito sustancialmente curvo que tiene brazos 6150 curvos o brazos que comprenden por lo menos superficies internas curvas, como se muestra, 55 de modo que los brazos están configurados para sujetarse contra o por lo menos envolver parcialmente la superficie curva exterior del tubo de administración de gases respiratorios. En otras palabras, la región 6142 interior está conformada para corresponderse sustancialmente con el perfil exterior de un tubo 8060 de administración de gas de la cánula nasal. Por ejemplo, la región 6142 interior del manguito puede ser sustancialmente curva para proporcionar a la región interior una superficie interior sustancialmente arqueada y para proporcionar al manguito una sección transversal sustancialmente en forma de C de modo que el manguito pueda envolver por lo menos parcialmente una porción del tubo 8060 de administración de gas u otra porción curva adecuada del aparato respiratorio, tal como una

porción curva de un colector de una cánula nasal. En otra forma, el manguito puede formar una sección transversal sustancialmente en forma de U para envolver por lo menos parcialmente una porción del tubo 8060 de administración de gas u otra porción curva adecuada del aparato respiratorio, tal como un colector curvo. En otra forma más, por lo menos la superficie interior sustancialmente arqueada del manguito puede estar formada a partir de una pluralidad de regiones/superficies sustancialmente planas dispuestas en serie para formar un manguito sustancialmente encerrado o completamente encerrado. Cuando el manguito está sustancialmente encerrado, las superficies sustancialmente planas pueden estar dispuestas para formar un manguito que tenga una sección transversal sustancialmente en forma de C o para formar un manguito que tenga una sección transversal sustancialmente en forma de U. En cualquier forma, por lo menos la superficie interior del manguito puede conformarse para coincidir sustancialmente con la forma externa de la porción del aparato respiratorio a la que se fijará el manguito. Por ejemplo, si el manguito se va a fijar a un brazo lateral de una cánula nasal que tiene un perfil rectangular sustancialmente delgado, la superficie interior del manguito puede estar formada por tres regiones sustancialmente planas unidas en ángulos rectos para proporcionar al manguito un perfil sustancialmente angular en forma de U.

El manguito puede estar formado a partir de un material sustancialmente flexible y resiliente, tal como un metal o material polimérico que permite que los bordes 6144 laterales y separados o los brazos del manguito se inclinen uno hacia el otro en una posición de reposo y se separen uno del otro, a medida que el manguito se empuja sobre una porción de la cánula nasal, y regresen sustancialmente a o hacia la posición de reposo original. Típicamente, la anchura de la abertura entre los bordes 6144 laterales es menor que el diámetro de la porción del tubo 8060 de administración de gas (u otra parte del aparato respiratorio) que se mantiene dentro del manguito, de modo que el aparato respiratorio se mantiene de forma segura dentro del manguito.

En una realización, la superficie interior del manguito 6141 puede comprender una pluralidad de nervaduras para acoplarse o entrelazarse con formaciones similares a nervaduras en una superficie exterior de un tubo 8060 corrugado de administración de gases respiratorios. En una realización, el elemento 6140 de fijación se puede fijar de forma extraíble a uno de los brazos 8080 laterales de una cánula 8040 nasal (o el brazo lateral de una máscara) mediante cualquier forma adecuada de fijación. Por ejemplo, el elemento 6140 de fijación puede comprender un par de brazos 6150 separados que sobresalen y que están inclinados uno hacia el otro y que están configurados para ajustarse sobre las superficies laterales opuestas de un brazo lateral de la cánula o máscara para sujetar el elemento de fijación al brazo lateral. Para ajustar el elemento 6140 de fijación al brazo lateral, el elemento 6140 de fijación se puede colocar de modo que un borde lateral del brazo lateral esté ubicado en la abertura entre los brazos 6150 que sobresalen del elemento 6140 de fijación. Luego, el elemento de fijación se empuja sobre el brazo lateral deslizando los brazos 6150 que sobresalen del manguito 6141 sobre las superficies delanteras y traseras opuestas del brazo lateral, lo que hace que los brazos 6150 se separen. La naturaleza inclinada de los brazos 6150 hace que los brazos 6150 se sujeten contra el brazo lateral.

En otra forma, el elemento de fijación puede comprender un cierre con bisagra que comprende un par de brazos unidos entre sí en un extremo cerrado y con extremo articulado y que comprende un extremo receptor opuesto que está configurado para abrirse o cerrarse moviendo los brazos del cierre acercándolos y alejándolos entre sí para cerrar y abrir la bisagra. El extremo receptor del cierre puede comprender un sistema de bloqueo configurado para bloquear de forma liberable los dos brazos del cierre juntos. Cualquier sistema de bloqueo adecuado puede ser suficiente, tal como un gancho o poste ubicado en un brazo del cierre y configurado para acoplarse a un gancho o abertura ubicado en el otro brazo del cierre. Para ajustar el elemento de fijación al brazo lateral, se abre el extremo receptor del cierre para permitir que un brazo del cierre se deslice debajo del brazo lateral de la cánula nasal o máscara. Luego se coloca el otro brazo encima del brazo lateral y se bloquea en el brazo inferior para sujetarlo al brazo lateral y mantener el cierre con bisagras en su posición. Cuando el elemento de fijación forma una abrazadera, los brazos o elementos de fijación de la abrazadera pueden conformarse para complementar sustancialmente la forma del brazo lateral para maximizar la sujeción en el brazo lateral y, preferiblemente, para maximizar también la comodidad del paciente.

En una realización, el cuerpo o manguito 6141 del elemento 6140 de fijación comprende por lo menos dos abrazaderas 6167 desplazadas (una primera abrazadera y una segunda abrazadera) que se pueden fijar al conducto 6163 de muestreo de gases. Las abrazaderas desplazadas pueden ubicarse en una superficie exterior del elemento de fijación. La disposición desplazada de las abrazaderas 6167 hace que el conducto 6163 de muestreo de gases, cuando se fija, siga una trayectoria retorcida. Esto ayuda a mantener el conducto 6163 de muestreo en su posición y reduce el riesgo de que dicho conducto pueda sacarse accidentalmente de la cavidad oral o nasal del paciente o empujarse accidentalmente demasiado dentro de la cavidad oral o nasal del paciente.

Cada abrazadera 6167 comprende una región 6170 receptora del tubo dentro de la cual se puede sujetar una porción del conducto 6163 de muestreo de gases.

En una realización, cada abrazadera 6167 forma un gancho que comprende un brazo 6168 que se extiende desde el cuerpo 6141 de la abrazadera y termina en un extremo 6169 distal suspendido a cierta distancia de la superficie exterior del cuerpo 6141 del elemento de fijación. El espacio entre el extremo 6169 distal de la abrazadera y la superficie exterior del elemento 6140 de fijación forma una abertura de abrazadera. El brazo 6168 puede ser curvo. Por ejemplo, el brazo 6168 puede comprender una superficie interior que forma una región 6170 receptora del tubo sustancialmente curva o cóncava. El perfil curvo de la región 6170 receptora del tubo puede dimensionarse para corresponderse sustancialmente con el perfil exterior curvo del conducto 6163 de muestreo de gases. En una forma,

el diámetro de la región 6170 receptora curva del tubo puede ser por lo menos tan grande como el diámetro del conducto 6163 de muestreo de gases. En otra forma, el diámetro de la región 6170 receptora curva del tubo puede ser ligeramente más pequeño que el diámetro del conducto de muestreo de gases para presionar contra el conducto de muestreo de gases y ayudar a mantener la posición del conducto de muestreo de gases dentro de las abrazaderas 6167. En una forma, las abrazaderas en forma de gancho pueden estar orientadas en direcciones opuestas. Por ejemplo, un primer gancho puede mirar hacia un lado del tubo de administración de gas (cuando está ubicado en el tubo) y el segundo gancho puede mirar hacia el lado opuesto.

Para ajustar el conducto 6163 de muestreo de gases al elemento 6140 de fijación, el conducto 6163 se empuja a través de la abertura de una abrazadera 6167 y luego a través de la abertura de la otra abrazadera 6167 que sigue una trayectoria retorcida que mantiene el conducto en posición dentro de la abrazadera. La longitud de la porción del extremo libre del conducto se puede ajustar fácilmente desenganchando/retirando el conducto de una primera abrazadera y luego tirando del conducto en la dirección deseada para que se deslice a través de la segunda abrazadera hasta que la porción del extremo libre tenga la longitud deseada. Luego, el conducto puede engancharse nuevamente en la primera abrazadera para afianzarla en su posición.

15 El conducto 6163 de muestreo de gases se puede instalar de forma extraíble dentro de las abrazaderas 6167 del elemento 6140 de fijación de modo que el conducto se pueda reemplazar si es necesario. Por lo tanto, el conducto de muestreo de gases se puede quitar del elemento de fijación, tirando del conducto de muestreo hacia fuera de las aberturas de la abrazadera. De forma alternativa, el conducto de muestreo de gases puede retenerse permanentemente en el elemento de fijación.

20 Cada abrazadera 6167 está formada típicamente a partir de un material flexible y resiliente que permite que por lo menos una porción del gancho se aleje del cuerpo 6141 a medida que el conducto 6163 de muestreo de gases es empujado hacia la región 6170 receptora del tubo y que regrese sustancialmente al estado original una vez que el conducto 6163 de muestreo de gases se ubica dentro de la región 6170 receptora del tubo. En esta realización, la distancia entre una porción del extremo distal de cada brazo 6168 en forma de gancho y el cuerpo 6141 (la abertura de la abrazadera) puede ser menor que el diámetro del conducto 6163 de muestreo de gases para ayudar a impedir que el conducto 6163 de muestreo de gases se desprenda involuntariamente de la abrazadera 6167.

25 Las abrazaderas 6167 pueden estar configuradas para sujetar de forma suelta el conducto 6163 de muestreo de gases en su posición dentro de las abrazaderas 6167 o para sujetar firmemente el conducto 6163 en su posición, dependiendo de la forma y las dimensiones de la región 6170 receptora del tubo en cada abrazadera 6167 y el conducto 6163 de muestreo de gases.

30 En una realización, cada abrazadera 6167 puede estar configurada para sujetarse a por lo menos una porción del conducto 6163 de muestreo de gases con fuerza suficiente para fijar el conducto 6163 a la abrazadera 6167 sin bloquear la trayectoria del flujo de gas dentro del conducto 6163 de muestreo.

35 Se puede proporcionar un elemento 8050 de conexión o fijación, tal como una conexión luer como se muestra en las figuras 65 a 67, en o cerca de la salida 109 del conducto 101 de muestreo de gases de una interfaz 100 de muestreo de gases para conectar de forma fluida el conducto 101 de muestreo y la interfaz 100 al tubo de muestreo de gases de un monitor de gases respiratorios. Se apreciará que de forma alternativa se puede emplear cualquier otro medio de conexión entre la interfaz y el tubo de muestreo de gases. En otra forma, la salida del conducto de muestreo de gases puede estar conectada directamente a una entrada de un monitor de gases respiratorios.

40 El uso de un conducto de muestreo flexible y resiliente que tiene una estructura de soporte, tal como un cable, como se describe anteriormente, y la fijación del conducto a un aparato respiratorio utilizando un elemento de fijación, como se describe anteriormente, que permite ajustar la longitud de la porción del extremo libre del conducto es una realización particularmente ventajosa porque el conducto y, por lo tanto, la interfaz de muestreo se pueden colocar de forma selectiva (de forma resiliente/doblable/conformable) cerca de la boca o narina, como se muestra en las figuras 70 y 71. El extremo distal de la interfaz de muestreo se puede colocar en la boca aproximadamente en la posición de los dientes, cerca de la boca, cerca de una de las narinas del paciente o dentro de la narina. Si se utiliza una cánula nasal como aparato respiratorio, puede resultar difícil colocar tanto la boquilla de la cánula como la interfaz de muestreo en una narina del paciente, pero dependiendo del tamaño de la porción final o punta de la interfaz de muestreo y de qué tan anestesiado esté el paciente, tanto la interfaz de muestreo como la boquilla de la cánula se pueden insertar en la narina. De forma alternativa, la interfaz de muestreo podría estar ubicada justo afuera de la narina. Por lo tanto, la versatilidad de la interfaz de muestreo gracias a su capacidad de colocación significa que puede utilizarse con pacientes que exhalan y/o espiran gas a través de la boca o la nariz (o, con un paciente apneico, con pacientes cuyos gases respiratorios salen de su cuerpo principalmente o únicamente a través de la boca o la nariz).

45 La interfaz se puede recolocar fácilmente según sea necesario para adaptarse al paciente. La interfaz también puede recolocarse para adaptarse a las necesidades del profesional sanitario y las limitaciones del procedimiento médico. Por ejemplo, muchas veces durante una cirugía la boca del paciente puede mantenerse abierta mediante otros dispositivos o equipos médicos, lo que haría probable que un buen rastro de gases respiratorios del aire espirado y/o exhalado pueda recogerse en la boca del paciente mediante una interfaz/dispositivo de muestreo de gases como el divulgado en la presente memoria. Como alternativa, si la boca del paciente está cerrada, la interfaz de muestreo se puede mover fácilmente para ubicarla próxima a la narina, o el extremo distal o la punta de la interfaz de muestreo se

50 55 60

- 5 puede ubicar entre los labios del paciente, tal como contra sus dientes. Se ha descubierto que tomar un rastro del aire exhalado y/o espirado por la boca de un paciente cuando el paciente recibe terapia de alto flujo a través de una cánula nasal es particularmente eficaz. Esto se debe a que colocar la interfaz de muestreo en la boca permite encontrar un rastro porque la resistencia al flujo de gas en la interfaz de muestreo es generalmente menor a través de la boca que la resistencia creada por el alto flujo de gas respiratorio que se proporciona en las narinas.
- 10 Las figuras 58 a 64 muestran realizaciones adicionales de puntas 7050 de muestreo de gases que pueden conectarse a un conducto de muestreo de gases para recibir gases que salen de un paciente. Las puntas 7050 de muestreo pueden estar formadas integralmente con el conducto 6163 de muestreo de gases o formarse por separado y luego fijarse al extremo libre/extremo de entrada de gas del conducto 6163 de muestreo. Las puntas 7050 de muestreo pueden fijarse cada una al extremo libre del conducto 6163 de muestreo utilizando cualquier forma de fijación adecuada. Por ejemplo, una punta de muestreo puede soldarse al conducto de muestreo; atornillada a un extremo libre roscado del conducto de muestreo; pegarse o adherirse de otro modo al extremo libre del conducto de muestreo; o la punta de muestreo y el conducto de muestreo pueden fijarse entre sí en una disposición de ajuste a presión, una disposición de ajuste por fricción o similar.
- 15 15 En realizaciones preferidas, la punta 7050 de muestreo de gases está formada por un material comprimible blando o semiblando. Las puntas de muestreo que están hechas de un material rígido o duro podrían provocar lesiones al paciente o dañar sus dientes, especialmente si la punta se coloca entre los dientes y el paciente muerde la punta involuntariamente. Estos riesgos se evitan o por lo menos se mitigan al proporcionar una punta de muestreo que puede comprender un material comprimible que tiene menos probabilidades de provocar lesiones o daños al paciente.
- 20 20 En una realización, la punta 7050 de muestreo comprende un cuerpo 7060 que comprende una región 7061 interior sustancialmente hueca configurada para estar en comunicación de fluidos con la entrada de un conducto 6163 de muestreo de gases cuando la punta 7050 de muestreo está conectada al conducto 6163 de muestreo. El cuerpo 7060 comprende una o más paredes laterales que forman una superficie lateral exterior del cuerpo, un extremo 7062 de conexión proximal para conectarse al extremo libre del conducto de muestreo de gases de modo que la región interior hueca esté en comunicación de fluidos con el conducto de muestreo de gases y una porción 7063 de extremo distal que termina en un extremo 7064 distal de la punta 7050 de muestreo.
- 25 30 En una forma, el extremo 7062 de conexión puede pegarse al conducto 6163 de muestreo de gases. En otra forma, el extremo 7062 de conexión puede estar roscado para conectarse a un extremo roscado del conducto 6163 de muestreo de gases de modo que la punta de muestreo pueda enroscarse en y fuera del extremo libre del conducto de muestreo. En otra forma más, el extremo de conexión puede comprender un labio configurado para encajar en un aro del extremo de entrada del conducto de muestreo para conectar la punta de muestreo y el conducto en una disposición de ajuste a presión. De forma alternativa, el extremo de entrada del conducto de muestreo puede comprender un labio que encaja en un aro del extremo de conexión de la punta de muestreo.
- 35 35 La punta 7050 de muestreo comprende por lo menos una apertura 7230 receptora de gas/entrada. Los gases exhalados o espirados por un paciente pueden recibirse en la apertura 7230 receptora de gas/entrada, que está en comunicación de fluidos con la región 7061 interior sustancialmente hueca del cuerpo 7060, de modo que los gases recibidos pueden pasar a través del cuerpo 7060 de la punta de muestreo y dentro de la entrada del conducto de muestreo de gases. Cada abertura de entrada/recepción de gas forma una abertura hacia la región interior hueca del cuerpo de la punta.
- 40 40 En una forma, la apertura 7230 receptora de gas puede extenderse desde el extremo 7064 distal de la punta de muestreo a lo largo de un lado del cuerpo 7060 de la punta de muestreo. Preferiblemente, la apertura 7230 receptora de gas forma una abertura alargada en la porción 7063 del extremo distal de la punta de muestreo de gases.
- 45 45 En una forma, la punta 7050 de muestreo comprende una pared final en su extremo 7064 distal y una o más aberturas receptoras de gas ubicadas en una o más paredes laterales de la punta de muestreo. En una forma, la apertura 7230 receptora de gas puede extenderse sustancialmente alrededor de toda la periferia exterior de la punta de muestreo, tal como alrededor de toda la periferia exterior de la superficie lateral exterior. Cuando la punta de muestreo tiene una sección transversal sustancialmente redonda/circular, la apertura 7230 receptora de gas puede extenderse alrededor de la superficie exterior circunferencial de la punta de muestreo para formar una abertura similar a un anillo anular, como se muestra en las figuras 68A a 68C. En otra forma, la apertura 7230 receptora de gas puede extenderse alrededor de la superficie exterior circunferencial de la punta de muestreo en una disposición sustancialmente helicoidal, similar a la rosca helicoidal de un sacacorchos.
- 50 55 La pared final puede ser sustancialmente transversal y desplazada respecto de la(s) abertura(s) receptora(s) de gas. En una forma, la pared final puede estar desplazada longitudinalmente a una distancia igual o mayor que la anchura de la(s) entrada(s) de gas.
- En una forma, la sección transversal de la pared final es igual o mayor que la sección transversal de la(s) abertura(s)/entrada(s) receptora(s) de gas.
- 55 55 El área de la sección transversal de la pared final puede ser menor, sustancialmente igual o mayor que el área de la sección transversal de la región interior hueca del cuerpo de la punta de muestreo.

- En algunas realizaciones, como se muestra en las figuras 58 a 66, la punta 7050 de muestreo de gases puede comprender múltiples entradas/aperturas 7230 receptoras de gas. Por ejemplo, la punta 7050 de muestreo puede comprender un par de aperturas 7230 receptoras de gas que se extienden desde el extremo distal de la punta de muestreo y a lo largo de los lados de la porción 7063 del extremo distal del cuerpo 7060 de la punta de muestreo de gases. Las aberturas 7230 pueden estar espaciadas de manera uniforme entre sí o no. Por ejemplo, las aberturas 7230 pueden estar ubicadas en lados sustancialmente opuestos del cuerpo 7060 o las aberturas 7230 pueden estar ubicadas más cerca entre sí en por lo menos una dirección. En otras realizaciones, la punta 7050 de muestreo de gases puede comprender dos, tres, cuatro o más aperturas 7230 receptoras de gas. Las aberturas 7230 pueden estar espaciadas de manera uniforme entre sí o no.
- En las realizaciones que se muestran en las figuras 58 a 66, la punta 7050 de muestreo de gases comprende tres aperturas 7230 receptoras de gas que están espaciadas de manera uniforme alrededor del extremo distal y los lados de la punta 7050 de muestreo. La separación de las aberturas 7230 se puede ver mejor en las figuras 58, 59, 61 y 63.
- Cada porción del cuerpo 7060 de la punta de muestreo ubicada entre las aperturas 7230 receptoras de gas forma una acanaladura 7240 que termina en el extremo distal de la punta 7050 de muestreo. Un soporte 7250 central puede estar ubicado en el extremo distal de la punta 7050 de muestreo y puede estar conectado a las acanaladuras 7240. El soporte 7250 central proporciona a las acanaladuras 7240 una robustez adicional y una integridad posicional para impedir que las acanaladuras 7240 se aplasten entre sí y bloqueen por lo menos parcialmente las aberturas 7230 receptoras de gas. El soporte 7250 central, las acanaladuras 7240 y el cuerpo 7060 de la punta 7050 de muestreo definen juntos los bordes de las aperturas 7230 receptoras de gas.
- El cuerpo 7060 de la punta 7050 de muestreo de gases puede tener una forma sustancialmente cilíndrica y las acanaladuras 7240 pueden estar espaciadas sustancialmente de manera uniforme alrededor de la circunferencia de la porción 7063 del extremo distal de la punta 7050 de muestreo de gases. En una forma, una porción interior de cada acanaladura puede comprender una región recortada para formar una abertura agrandada dentro de la punta.
- En una forma, como se muestra en las figuras 68A a 68C, el extremo 7064 distal de la punta de muestreo puede apoyarse en un elemento de soporte que comprende un núcleo/puntal/brazo/extensión 7070 alargada conectado a la pared final y al cuerpo 7060. El elemento 7070 de soporte puede estar ubicado sustancialmente en el centro a lo largo de un eje longitudinal de la punta de muestreo o el elemento de soporte puede estar sustancialmente desplazado lateralmente desde el centro del eje longitudinal de la punta de muestreo. Por ejemplo, el elemento 7070 de soporte puede estar conectado a por lo menos una pared interior del cuerpo o a la superficie lateral exterior del cuerpo de la punta de muestreo. En una forma, como se muestra en la figura 68C, el cuerpo 7060 de la punta de muestreo puede formar un tapón que tiene un elemento 7070 de soporte que sobresale y que comprende un puntal conectado a un extremo 7064 distal de la punta de muestreo. El cuerpo 7060 en forma de tapón puede configurarse para ubicarse dentro de un lumen o canal secundario en el conducto 201 de muestreo de gases, para conectar la punta al conducto sin bloquear la entrada receptora de gas del conducto de muestreo. Por ejemplo, el canal secundario puede ser el primer lumen 211 de soporte de un conducto 201 de muestreo de gases, tal como el conducto que se muestra en la figura 2. El elemento/puntal de soporte puede estar desplazado respecto del cuerpo de la punta 7060 y/o respecto de la línea central longitudinal del conducto 201 de muestreo de gases, como se muestra en las figuras 68A a 68C. Esta disposición es particularmente ventajosa cuando el cuerpo de la punta está configurado para acoplarse a un lumen o abertura que recibe un cuerpo desplazado que se encuentra adyacente y a un lado de la entrada de un conducto de muestreo de gases.
- En otra forma, el cuerpo 7060 de la punta de muestreo puede configurarse para recibirse dentro de la entrada ubicada en el extremo distal de un conducto de muestreo de gases. En esta forma, la punta de muestreo comprende un cuerpo 7060 que está conformado y dimensionado para recibirse dentro de la entrada de gas del conducto de muestreo. Un elemento de soporte que comprende un núcleo/puntal/brazo/extensión alargada o similar 7070 sobresale del cuerpo 7060 y se conecta a una porción 7064 del extremo distal de la punta 7050 de muestreo para sostener la porción 7064 del extremo distal a cierta distancia del cuerpo 7060. Por ejemplo, el elemento de soporte o puntal 7070 puede sobresalir de una superficie superior del cuerpo 7060 de la punta de muestreo. El elemento de soporte/puntal 7070 puede sobresalir sustancialmente desde el centro de la superficie superior del cuerpo 7060 o el puntal 7070 puede estar desplazado desde el centro del cuerpo 7060. El puntal 7070 y la porción 7064 del extremo distal de la punta 7050 de muestreo pueden configurarse de modo que la porción 7064 del extremo distal forme un voladizo desde el puntal 7070 o por lo menos sobresalgan más allá de la periferia del puntal 7070. La disposición de la porción del extremo distal y el elemento de soporte forman un protector sobre la(s) entrada(s)/abertura(s) receptora(s) de gas de la punta de muestreo de gases. Puesto que el cuerpo 7060 de la punta de muestreo está colocado dentro de la entrada de gas del lumen de muestreo de gases, en una disposición similar a un tapón, por lo menos una apertura 7230 receptora de gas está formada en la punta 7050 de muestreo para permitir que el gas pase a través de la punta 7050 de muestreo al pasar a través de la(s) abertura(s) 7230 receptora(s) de gas y a través del cuerpo 7060 hueco de la punta y dentro del conducto de muestreo de gases. En una forma, por lo menos una apertura 7230 receptora de gas está formada en la superficie superior del cuerpo 7060 y está en comunicación de fluidos con un interior 7061 sustancialmente hueco del cuerpo que se abre en su extremo proximal para formar una trayectoria de flujo de fluido con el conducto de muestreo de gases, como se muestra en las figuras 69A a 69C. En otra forma, por lo menos una apertura 7230 receptora de gas puede estar formada en el elemento de soporte/puntal 7070 y el elemento de soporte/puntal 7070 puede comprender un cuerpo sustancialmente hueco en comunicación de fluidos con la apertura 7230 receptora de

gas y con un interior sustancialmente hueco del cuerpo 7060 de la punta de muestreo de modo que el gas pueda fluir a través de la(s) apertura(s) receptora(s) de gas 7230, a través del cuerpo 7060 hueco y dentro del conducto de muestreo de gases.

5 En otra forma, el elemento de soporte/puntal 7070 puede extenderse desde por lo menos una pared lateral del cuerpo 7060 de la punta de muestreo de gases de modo que el extremo 7064 distal esté en voladizo desde el puntal 7070. Por ejemplo, un elemento de soporte/puntal 7070 puede extenderse desde el cuerpo (de modo que la superficie exterior del cuerpo se extienda a lo largo de la superficie exterior del puntal) y el extremo distal puede estar en voladizo desde el puntal. En una forma, la pared final está formada integralmente con el cuerpo 7060.

10 En una forma, como se muestra en las figuras 68A a 69C, la porción 7064 del extremo distal de la punta de muestreo puede comprender una pared 7064a final curva o en forma de cúpula que forma un protector para proteger la(s) entrada(s)/abertura(s) receptora(s) de gas de la punta de muestreo de gases de la succión contra la mejilla, la boca, el labio o la narina del paciente. La pared final también impide ventajosamente que la saliva entre directamente en la región interior hueca del cuerpo, en particular desde la dirección longitudinal. Esto es importante para impedir bloqueos en la punta de muestreo y en el conducto de muestreo de gases.

15 En la realización que se muestra en la figura 61, el extremo 7064 distal de la punta 7050 de muestreo de gases (que comprende el soporte central y los extremos distales de las acanaladuras) es curvo hacia fuera o es convexo para formar un protector que sobresale y que impide que la abertura del extremo de las aperturas 7230 receptoras de gas succione contra la mejilla, la boca, el labio o la narina del paciente. Las superficies laterales de las acanaladuras 7240 en la porción del extremo distal de la punta 7050 de muestreo también pueden curvarse hacia fuera para formar un extremo distal sustancialmente bulboso.

La punta de muestreo y/o el tubo de muestreo y/o el elemento de fijación pueden ser productos de un solo uso para uso de un solo paciente en una sola ocasión, o pueden estar configurados para ser reutilizables al estar fabricados con materiales que son adecuados para su limpieza mediante procesos de esterilización o autoclave para reducir cualquier riesgo de infección.

25 Cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria puede utilizarse en combinación con un aparato respiratorio, tal como una cánula nasal, para ubicar la interfaz de muestreo en un paciente. La cánula nasal puede proporcionar gases respirables de alto flujo a través de la cánula nasal a las vías respiratorias del paciente. Los gases son generalmente oxígeno o una mezcla de aire y oxígeno. Los gases se humidifican mediante un humidificador antes de administrarlos al paciente. Los gases de alto flujo provocan turbulencia y limpian la faringe y también empujan oxígeno/gas respiratorio hacia las vías respiratorias del paciente. La cánula proporciona de forma continua gases a las vías respiratorias superiores del paciente. La interfaz de muestreo de gases se utiliza para tomar muestras de los gases exhalados y/o espirados por el paciente. La naturaleza versátil de la interfaz permite que esta se ubique opcionalmente lejos del suministro de gases, de modo que las mediciones de muestreo de gases no se diluyan tanto como lo harían si el muestreo y la administración de gas se produjeran en la misma ubicación física dentro o sobre el paciente.

35 La interfaz se puede montar o acoplar a una porción de la cara de un usuario, tal como la mejilla, el labio o la nariz. Cuando la interfaz comprende una porción de extremo libre en forma de gancho o puede manipularse para proporcionar una porción en forma de gancho (tal como en las realizaciones que se muestran en las figuras 1 a 6, 9 a 26, 37 a 48, 52 a 55, 70 y 71), la interfaz puede acoplarse alrededor de una porción de la cara del paciente, tal como alrededor de la boca o narina para acoplarse a la cara del paciente y ubicar la interfaz próxima a las vías respiratorias del paciente.

40 La interfaz de muestreo se puede fijar, tal como por ejemplo sujetar con abrazaderas, a una porción de la cánula/aparato respiratorio para retener la interfaz de muestreo de gases en una posición operativa. Por ejemplo, el aparato respiratorio o la cánula nasal se pueden utilizar opcionalmente como elemento de montaje para fijar la interfaz de muestreo al aparato respiratorio en lugar de fijar con cinta la interfaz a la cara del paciente. Opcionalmente, la interfaz se puede fijar a un aparato respiratorio utilizando cualquiera de las realizaciones de los elementos de fijación que se muestran en las figuras 26 a 37 y 49 a 57 y que se fijan adecuadamente al aparato respiratorio.

45 La combinación de la interfaz de muestreo de gases con un aparato respiratorio en forma de cánula nasal reduce la necesidad de usar un arnés o cinta adicional, etc. Además, fijar o sujetar la interfaz de muestreo de gases a una cánula nasal reduce las fuerzas sobre las mejillas o las fosas nasales del usuario.

50 Se apreciará además que cualquier combinación de las realizaciones de la estructura de la punta también puede emplearse en cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria. Por ejemplo, la interfaz de muestreo de gases puede comprender cualquiera de las realizaciones de punta de muestreo de gases que se muestran en las figuras 4 a 8, 14 a 25, 55, 58 a 66 y 68A a 71.

55 La cánula nasal y la interfaz de muestreo de gases espirados y/o exhalados se pueden utilizar con pacientes apneicos, así como también con pacientes con respiración espontánea. Puesto que no hay exhalación activa en un paciente apneico, no hay mucho CO₂, si lo hay, que sale del paciente. Además, los sistemas de administración de gases respiratorios de bajo flujo no pueden establecer el modelo de turbulencia requerido para eliminar el CO₂ del espacio

muerto físico en los pulmones de un paciente apneico, lo que nuevamente significa que no hay mucho CO₂ que sale del paciente. Además, la pequeña cantidad de CO₂ que sale se diluirá con el flujo de gas del aparato respiratorio/sistema de administración de gas. Esta dilución hace que sea aún más difícil identificar si el CO₂ sale de los pulmones del paciente o cuánto CO₂ sale. En el caso de apnea, el CO₂ normalmente no se puede detectar en la nariz o la boca porque no hay ventilación del paciente para expulsar el CO₂ tan lejos. Se ha descubierto que el flujo turbulento creado en los pulmones por la terapia respiratoria de alto flujo elimina el CO₂ desde los pulmones hasta la nariz y/o boca para permitir potencialmente la toma de muestras de respiración/gas. La terapia de alto flujo oscilante puede amplificar esta respuesta, lo que permite una mayor probabilidad de poder detectar CO₂ en la nariz o la boca. Se ha descubierto que la combinación de oscilaciones cardiogénicas con terapia respiratoria de alto flujo permite cierta cantidad de ventilación ya que el gas respiratorio se mueve con los latidos del corazón del paciente y es expulsado por los pulsos cardígenos. La interfaz de muestreo de gases de la presente invención es particularmente adecuada para medir el gas espirado y/o exhalado en pacientes apneicos, especialmente cuando se utiliza con un monitor de gases respiratorios con una resolución lo suficientemente baja y/o con algoritmos específicos para hacer frente a CO₂ de magnitud muy baja (que puede ser por lo menos tan bajo como una décima parte del intervalo normal o menor).

Como resultado, la interfaz de muestreo de gases de la invención se puede utilizar para determinar si hay una vía respiratoria permeable en un paciente apneico, si la terapia respiratoria de alto flujo funciona y para medir el nivel de CO₂ exhalado y/o expulsado por un paciente.

La descripción anterior de la invención incluye las formas preferidas de la misma. Se podrán realizar modificaciones sin alejarse del alcance de la invención.

El término "que comprende" tal como se utiliza en esta memoria descriptiva significa "que consiste por lo menos en parte de". Al interpretar cada declaración de esta memoria descriptiva que incluye el término "que comprende", también pueden estar presentes características distintas de esa o de aquellas precedidas por el término. Términos relacionados tales como "comprender" y "comprende" deben interpretarse de la misma manera.

También se puede decir en términos generales que los procedimientos, aparatos y sistemas divulgados comprenden las partes, elementos y características a los que se hace referencia o se indican en la divulgación, individual o colectivamente, en cualquiera o todas las combinaciones de dos o más de dichas partes, elementos o características.

La enumeración de intervalos en la presente memoria tiene como único fin servir de procedimiento abreviado para referirse individualmente a cada subintervalo o valor separado que se encuentra dentro del intervalo, a menos que se indique lo contrario en la presente memoria, y cada subintervalo o valor separado se incorpora a la memoria descriptiva como si se mencionara individualmente en la presente memoria.

La referencia a cualquier técnica anterior en esta memoria descriptiva no constituye, y no debe tomarse como un reconocimiento o cualquier forma de sugerencia de que dicha técnica anterior forma parte del conocimiento general común en el campo de actividad en cualquier país del mundo.

Se han descrito determinadas características, aspectos y ventajas de algunas configuraciones de la presente divulgación en referencia al uso del sistema de humidificación de gas con un sistema de terapia respiratoria. Sin embargo, determinadas características, aspectos y ventajas del uso del sistema de humidificación de gases como se describe pueden utilizarse ventajosamente con otros sistemas terapéuticos o no terapéuticos que requieran la humidificación de gases. Determinadas características, aspectos y ventajas de los procedimientos y aparatos de la presente divulgación pueden aplicarse igualmente en la utilización con otros sistemas.

Aunque la presente divulgación se ha descrito en términos de determinadas realizaciones, otras realizaciones evidentes para las personas con experiencia ordinaria en la materia también están dentro del alcance de esta divulgación. De esta manera, se podrán realizar diversos cambios y modificaciones sin apartarse del espíritu y alcance de la divulgación. Por ejemplo, se pueden recolocar diversos componentes según se deseé. Además, no todas las características, aspectos y ventajas son necesariamente necesarias para poner en práctica la presente divulgación. En consecuencia, el alcance de la presente divulgación se define únicamente mediante las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para administrar gas respiratorio humidificado y/o calentado de alto flujo a un paciente y tomar muestras de los gases exhalados o espirados por el paciente, en el que el sistema comprende:
 - 5 un aparato respiratorio que comprende una cánula nasal no sellada en comunicación de fluidos con un tubo (8060) de administración de gases respiratorios para suministrar el gas respiratorio humidificado y/o calentado de alto flujo al paciente a través de la cánula nasal; y
 - 10 una interfaz (100) de muestreo de gases que comprende un conducto que comprende un primer extremo en comunicación de fluidos con un monitor de gases respiratorios y un segundo extremo distal que comprende una punta (7050) de muestreo de gases para recibir los gases respiratorios exhalados o espirados por el paciente; y un elemento (6140 de fijación;
 - 15 en el que el conducto de la interfaz de muestreo de gases se puede fijar al aparato respiratorio y en el que la punta de muestreo de gases está configurada para colocarse de forma selectiva junto a o en la boca o narina de un paciente cuando el gas respiratorio humidificado y/o calentado de alto flujo se administra al paciente para tomar muestras del gas exhalado o espirado por el paciente, comprendiendo el conducto una estructura de soporte resiliente y flexible que permite que la porción del extremo distal se manipule de una forma deseada y se dirija de forma selectiva hacia la nariz o boca del paciente, la estructura de soporte resiliente y flexible comprende un cable (210) ubicado dentro del conducto que permite que por lo menos una porción del conducto se doble para conformar una forma parecida a un gancho;
 - 20 en el que la cánula nasal comprende un colector para sostener por lo menos una boquilla o salida nasal que se extiende desde el colector y que debe recibirse en la narina de un usuario; y
 - en el que el elemento de fijación está configurado para fijar la interfaz de muestreo de gases al colector.
2. El sistema según la reivindicación 1, en el que el aparato respiratorio proporciona gas respiratorio al paciente a un caudal de entre aproximadamente 15 y aproximadamente 150 L/min.
3. El sistema según la reivindicación 1, en el que el aparato respiratorio, para pacientes neonatales, está configurado para administrar gas respiratorio a un caudal de aproximadamente 2 L/min/kg de peso corporal.
4. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el cable está ubicado en la porción del extremo distal del conducto para permitir que la porción del extremo distal se doble para conformar una forma parecida a un gancho.
- 30 5. El sistema según la reivindicación 4, en el que el cable tiene un diámetro menor que un diámetro interno del conducto y en el que se forma un espacio entre el cable y una pared interna del conducto para permitir que el gas fluya a lo largo del conducto, o el conducto comprende un primer lumen receptor de gas y un segundo lumen de soporte, y en el que el cable está ubicado en por lo menos una porción del lumen de soporte.
6. El sistema según la reivindicación 4 o 5, en el que el cable se coextrude con el conducto de muestreo de gases.
- 35 7. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de fijación está integrado en o está fijado al tubo de administración de gases respiratorios del aparato respiratorio y comprende:
 - un manguito que encierra por lo menos parcialmente una porción del tubo de administración de gases respiratorios;
 - en el que el manguito comprende por lo menos una abrazadera ubicada en una superficie exterior del manguito que recibe una porción del conducto para fijar el conducto al aparato respiratorio.
- 40 8. El sistema de la reivindicación 7, en el que el manguito comprende un par de abrazaderas que están desplazadas entre sí.
9. El sistema de la reivindicación 7, en el que cada abrazadera comprende un gancho que comprende una región receptora del tubo dentro de la cual se puede ubicar una porción del conducto que sigue una trayectoria retorcida.
10. El sistema de la reivindicación 9, en el que los ganchos están orientados en direcciones opuestas entre sí.
- 45 11. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la punta de muestreo de gases comprende un cuerpo sustancialmente hueco que comprende por lo menos una apertura receptora de gas para recibir los gases exhalados o espirados por un paciente, en el que la apertura receptora de gas está en comunicación de fluidos con el conducto, y en el que el cuerpo de la punta comprende además una porción de extremo distal que comprende una superficie de extremo distal y una superficie lateral exterior.
- 50 12. El sistema de la reivindicación 11, en el que la por lo menos una apertura receptora de gas se forma tanto en la superficie del extremo distal como en la superficie lateral circunferencial exterior de modo que la apertura receptora

de gas se extiende desde la superficie del extremo distal y a lo largo de la superficie lateral exterior de la punta de muestreo de gases, opcionalmente la por lo menos una apertura receptora de gas forma una abertura alargada en la porción del extremo distal de la punta de muestreo de gases.

- 5 13. El sistema según la reivindicación 11 o 12, en el que el cuerpo comprende una forma sustancialmente cilíndrica, opcionalmente el extremo distal de la punta de muestreo de gases está curvado hacia fuera, opcionalmente, en el que la porción del extremo distal de la punta de muestreo de gases es sustancialmente bulbosa.
- 10 14. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en el que la punta de muestreo de gases comprende por lo menos tres aperturas receptoras de gas espaciadas de manera uniforme alrededor del extremo distal de la punta de muestreo, opcionalmente cada porción del cuerpo ubicada entre las aperturas receptoras de gas forma una acanaladura, en el que las acanaladuras están espaciadas sustancialmente de manera uniforme alrededor de la circunferencia de la porción del extremo distal de la punta de muestreo de gases.

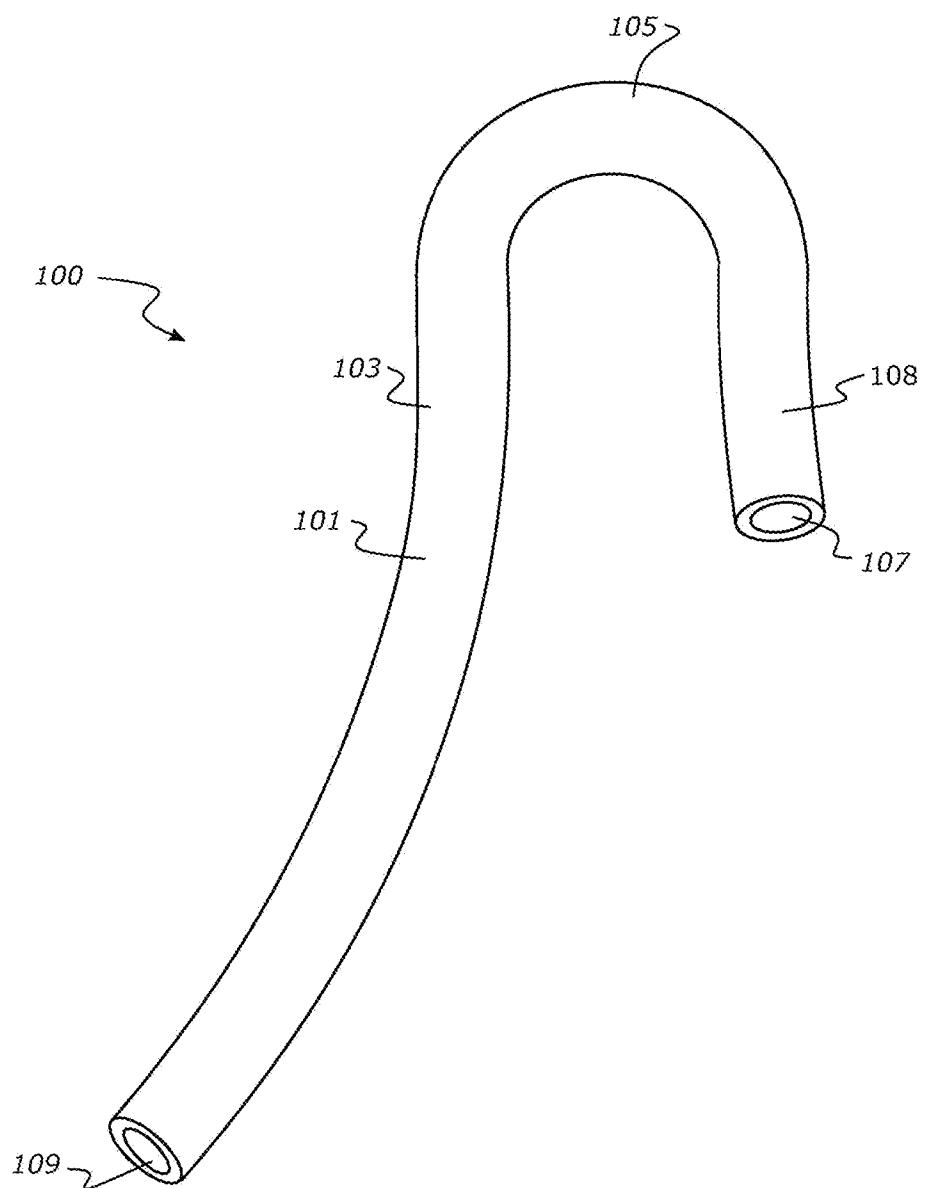


FIGURA 1

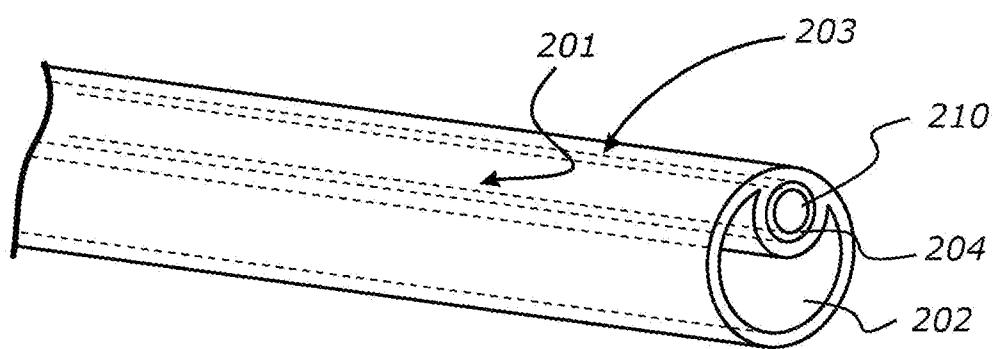


FIGURA 2

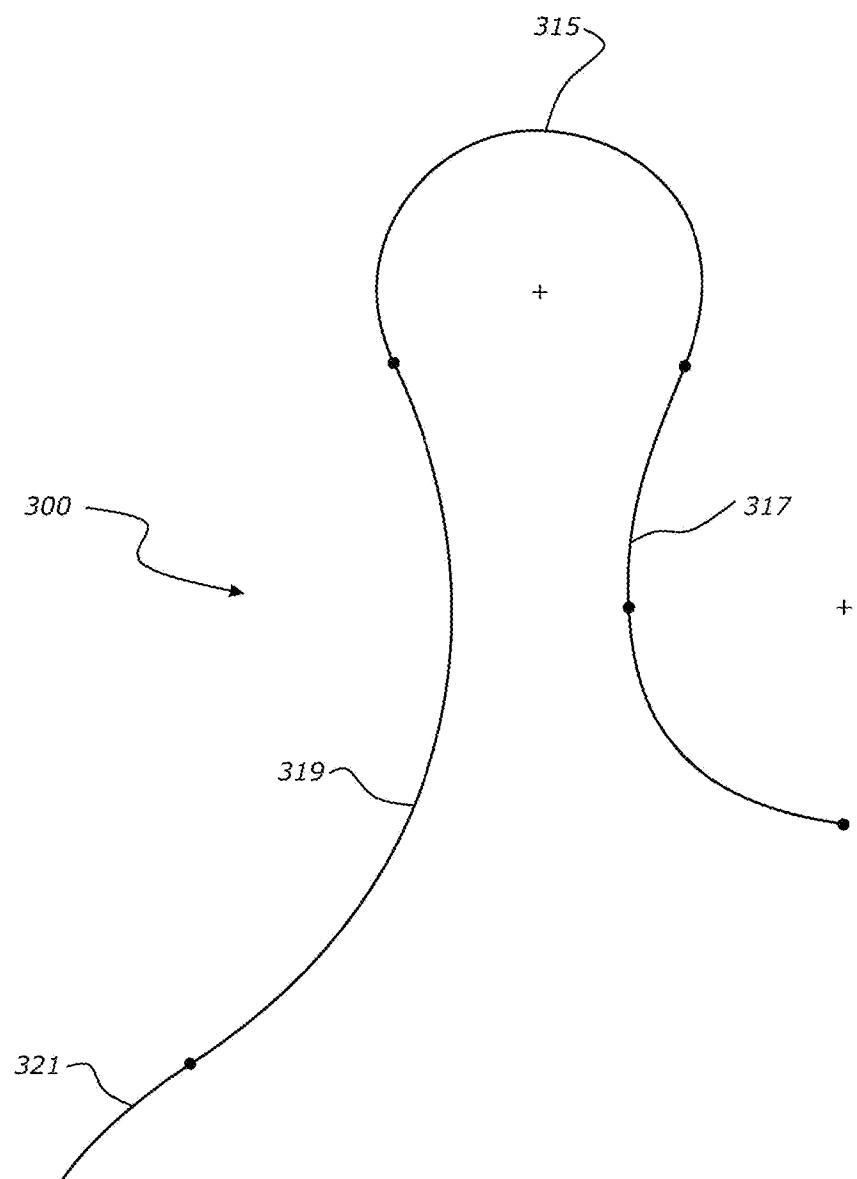


FIGURA 3

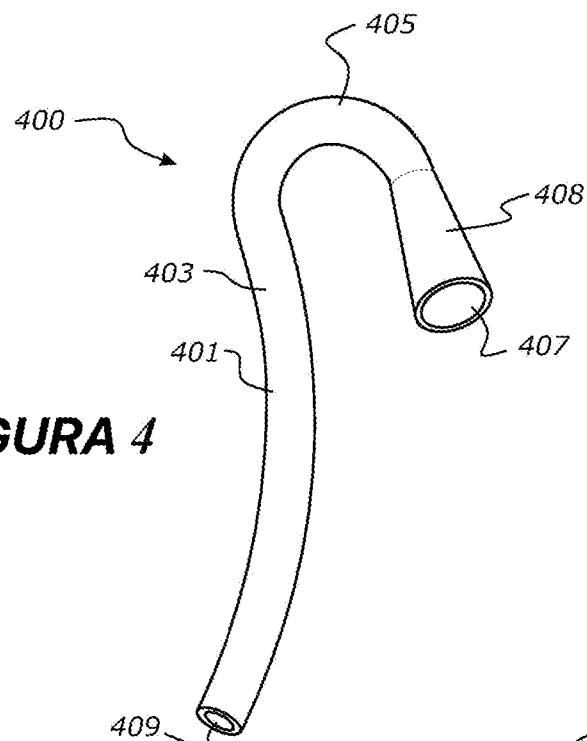


FIGURA 4

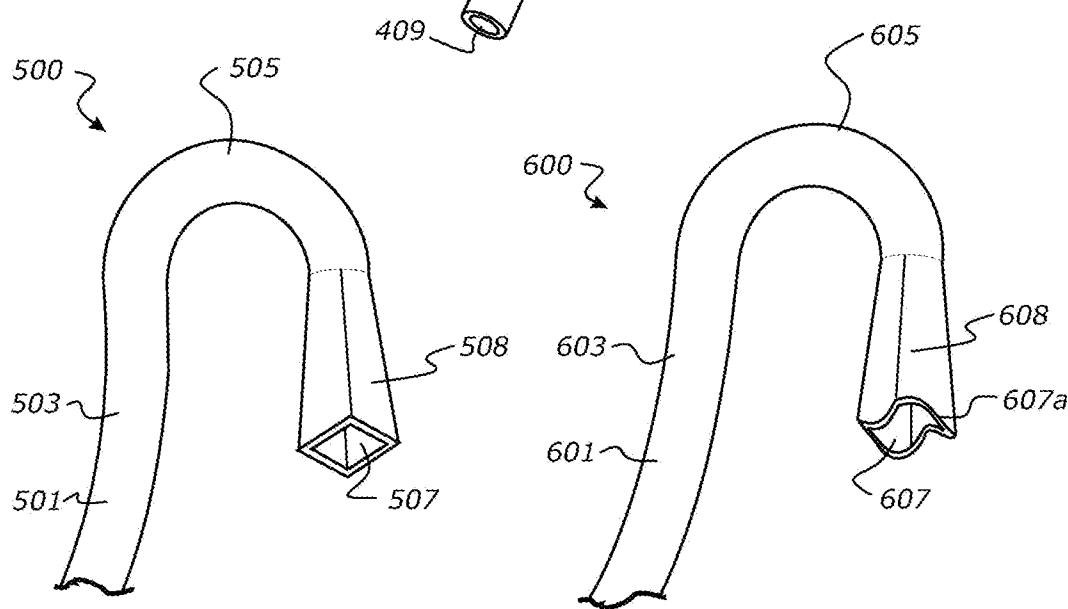


FIGURA 5

FIGURA 6

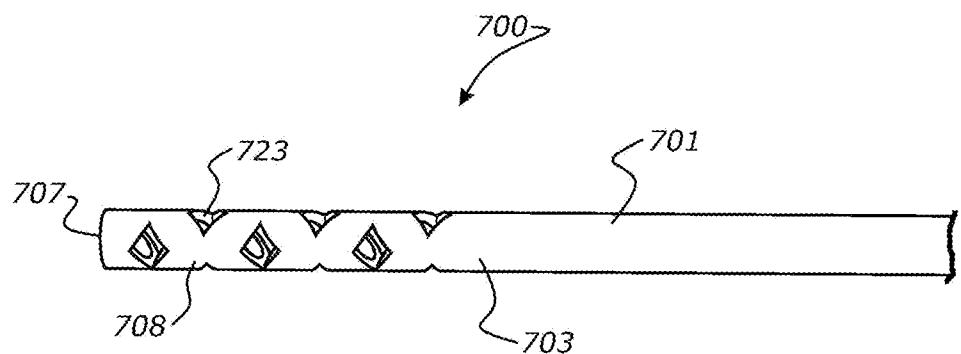


FIGURA 7

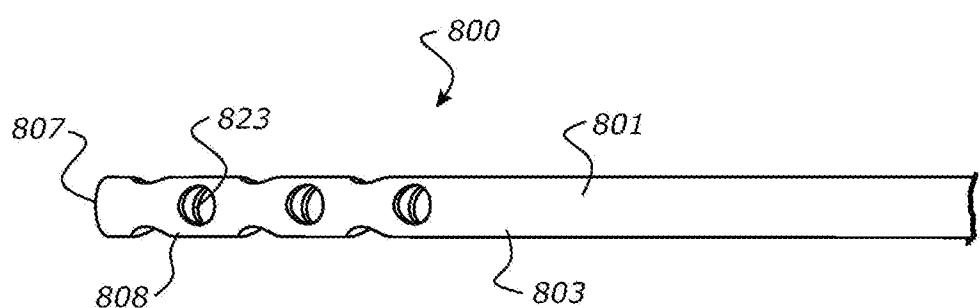


FIGURA 8

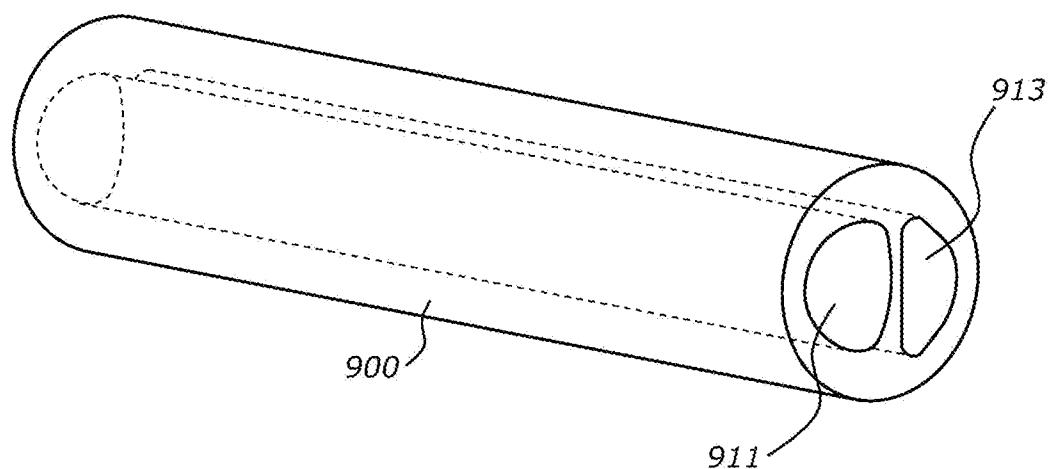


FIGURA 9



FIGURA 10

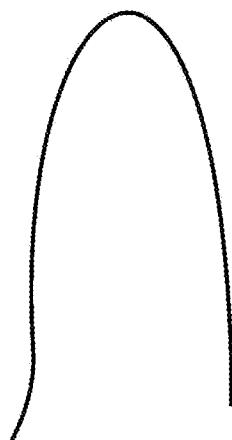


FIGURA 11

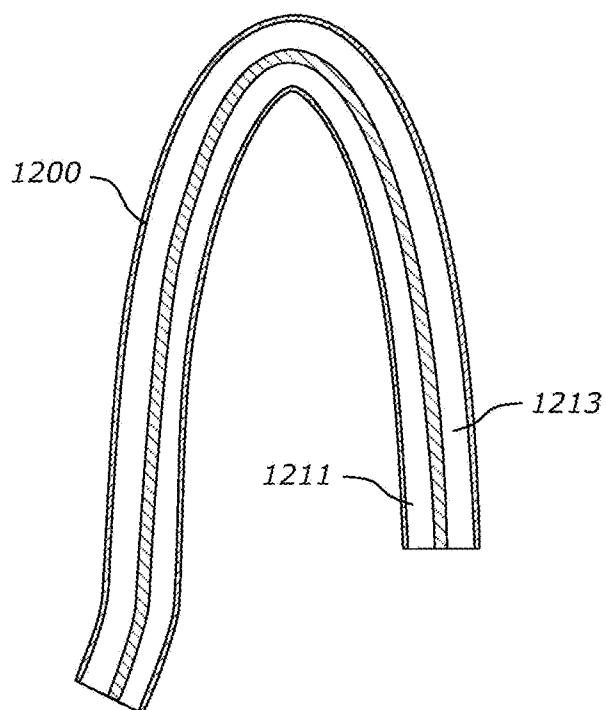


FIGURA 12

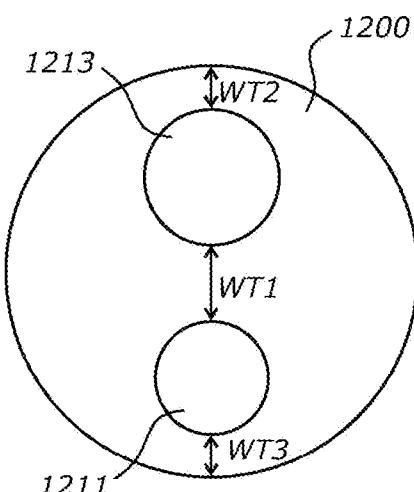


FIGURA 13

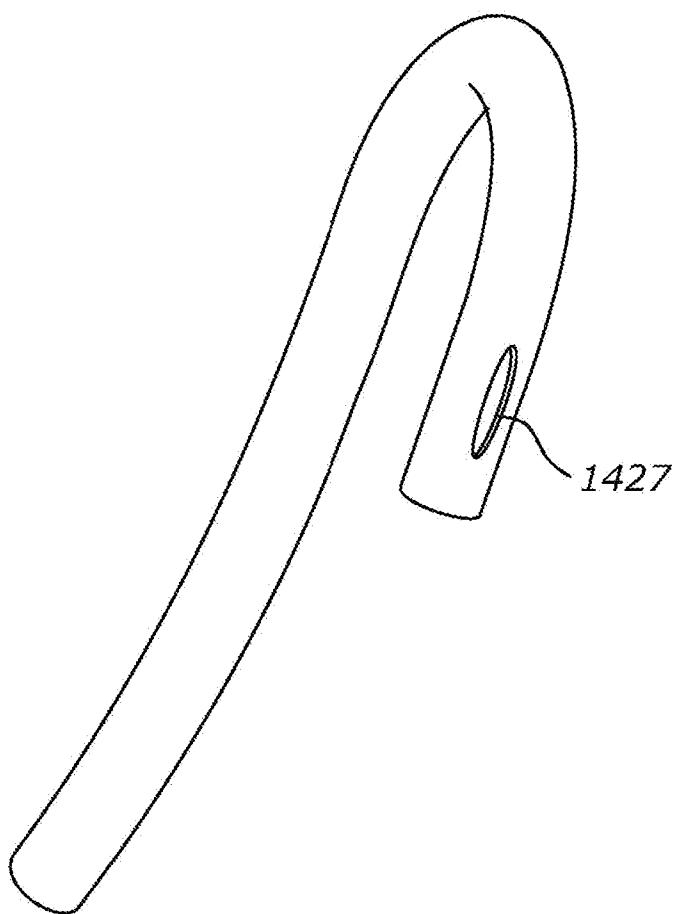


FIGURA 14

FIGURA 15

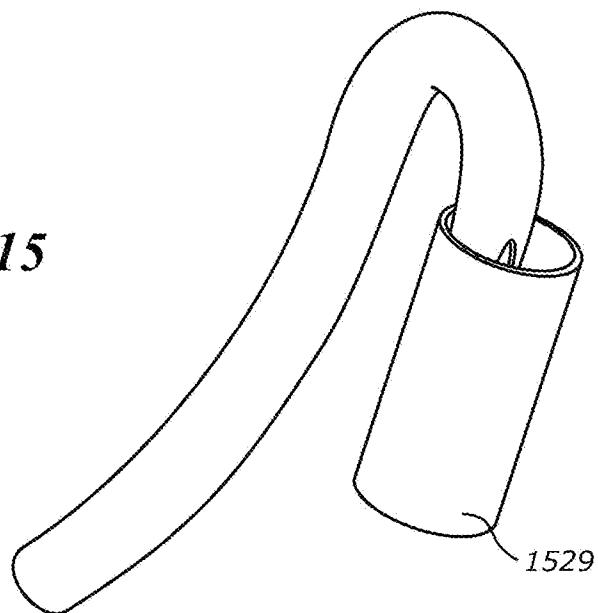
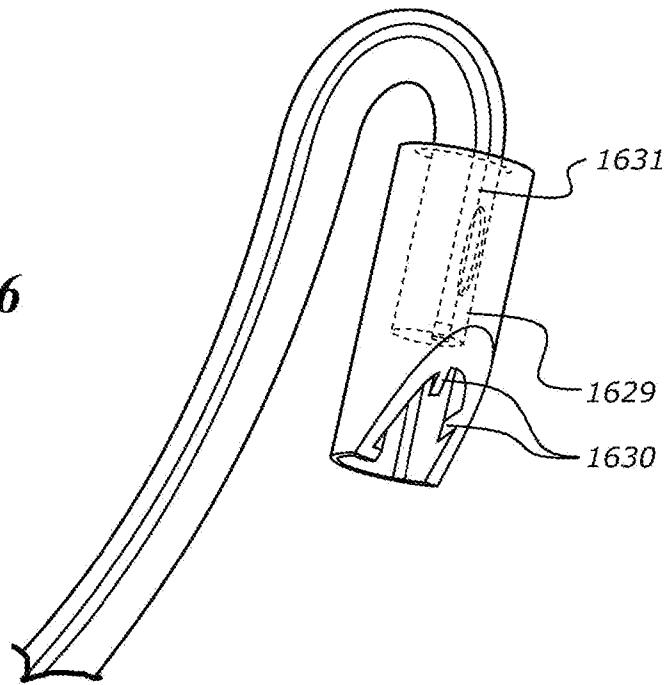


FIGURA 16



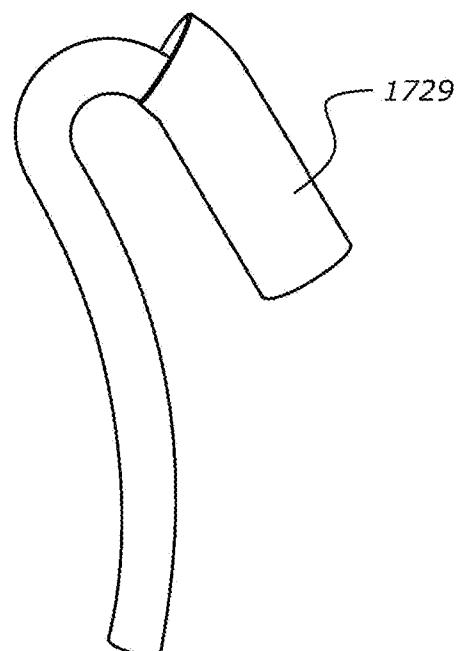


FIGURA 17

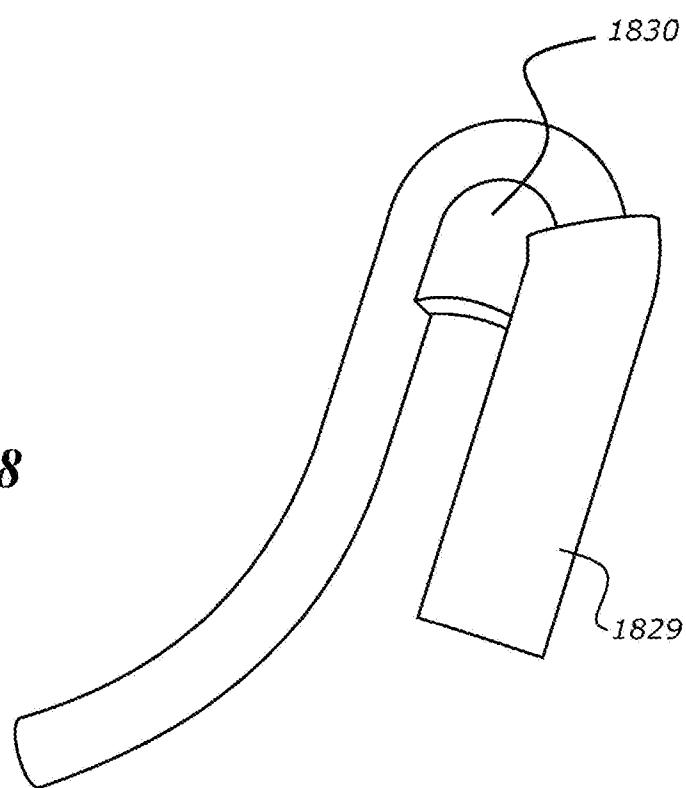


FIGURA 18

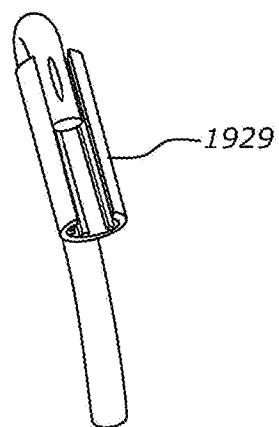


FIGURA 19

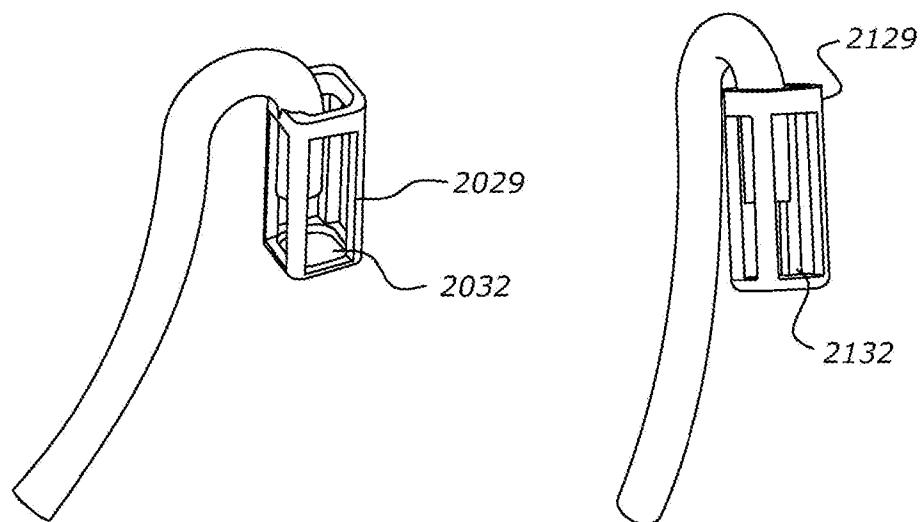


FIGURA 20

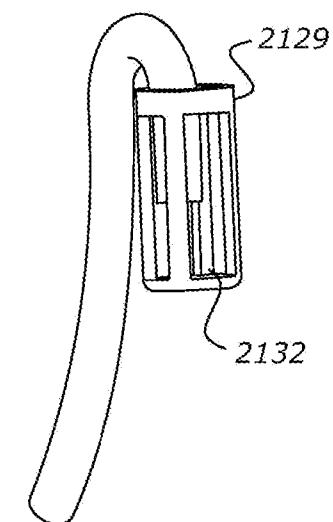


FIGURA 21

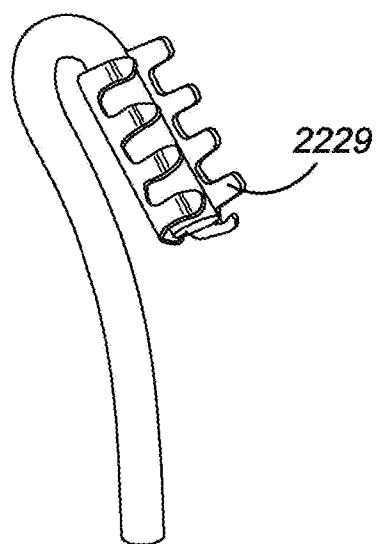


FIGURA 22

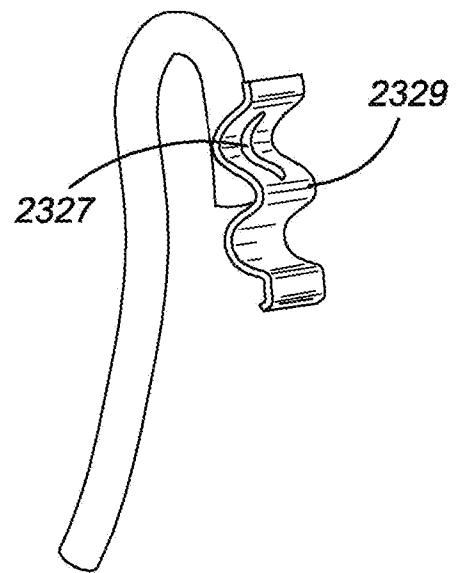


FIGURA 23

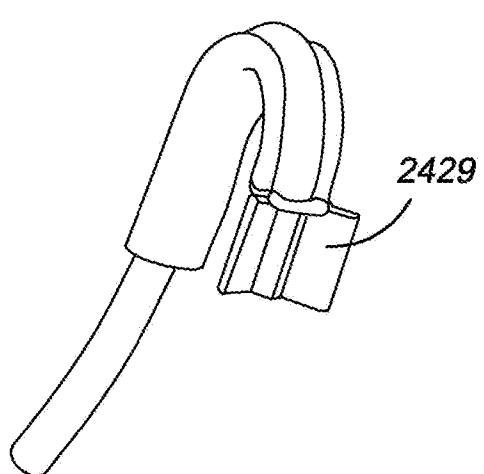


FIGURA 24

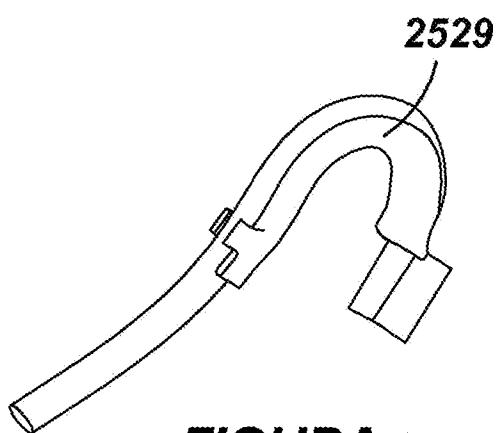


FIGURA 25

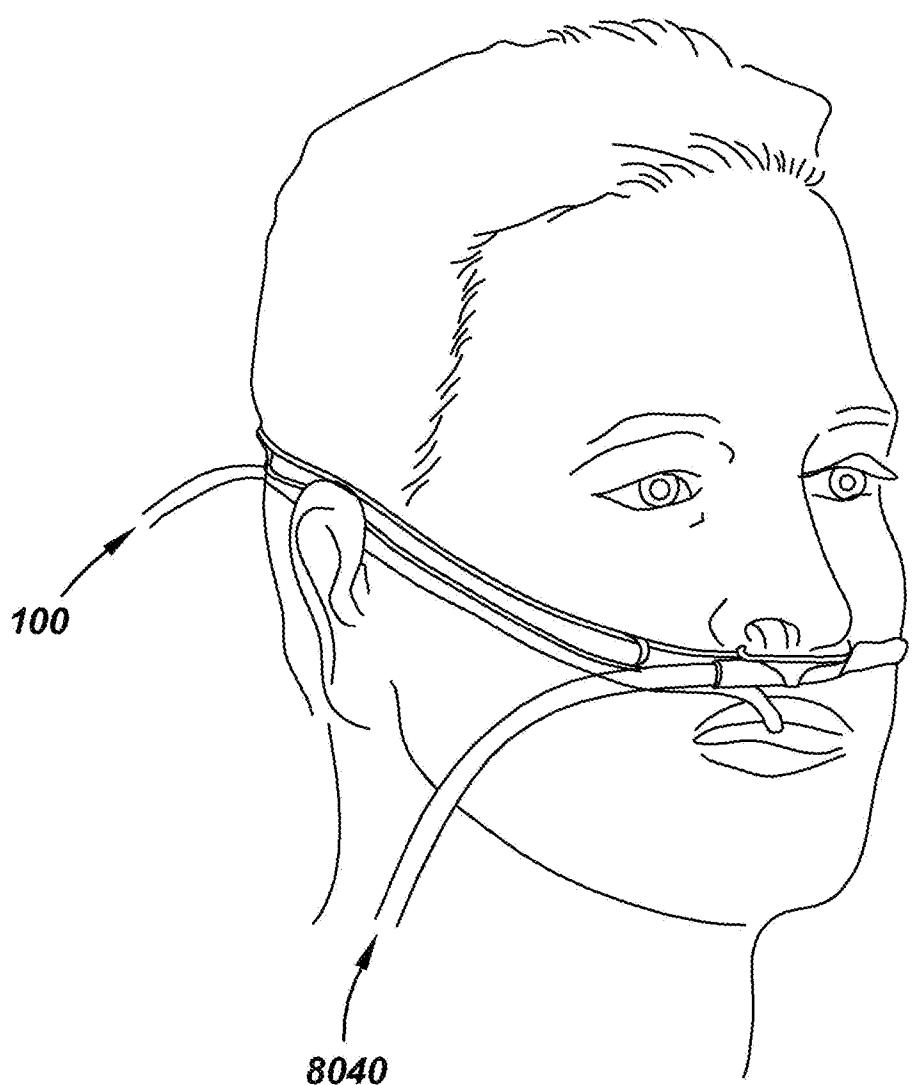


FIGURA 26

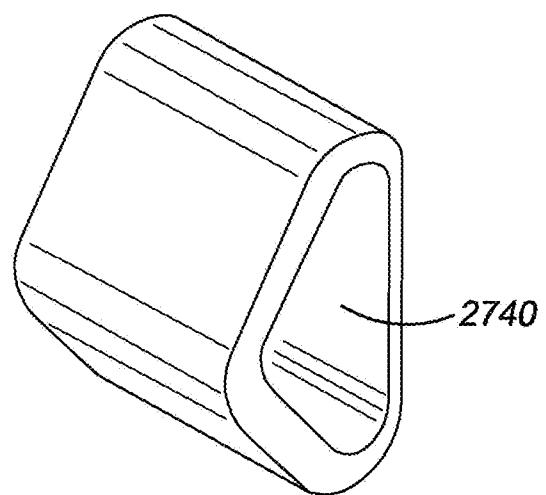


FIGURA 27

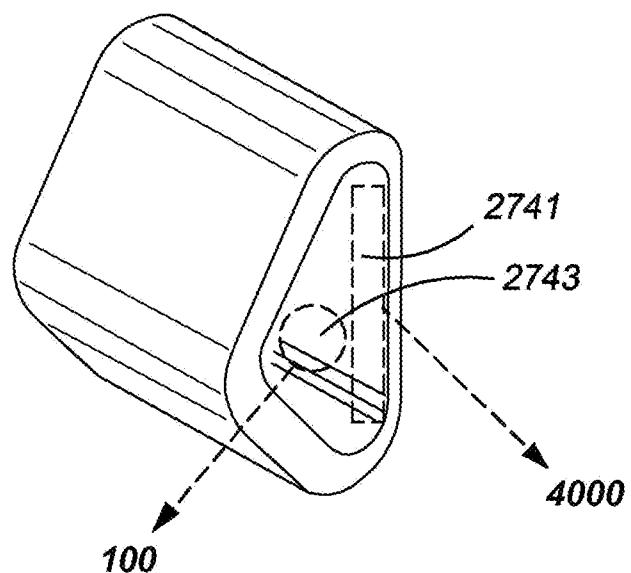


FIGURA 28

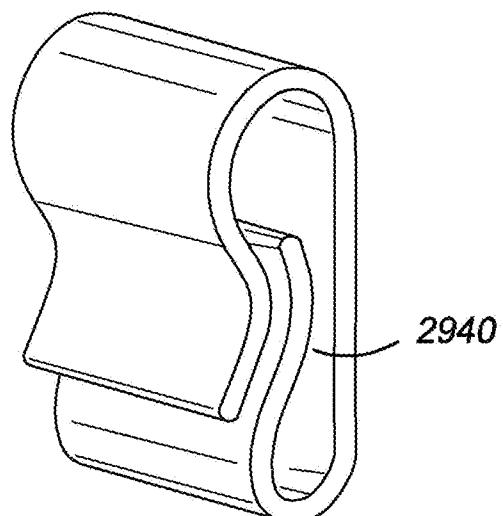


FIGURA 29

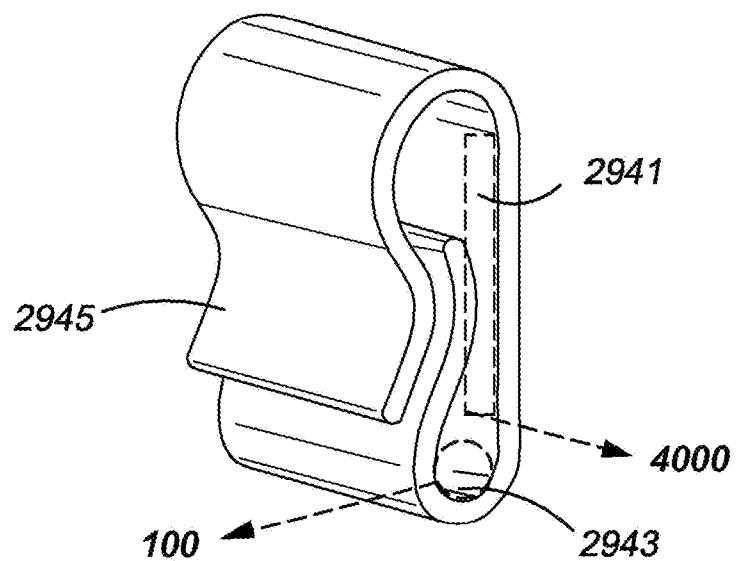


FIGURA 30

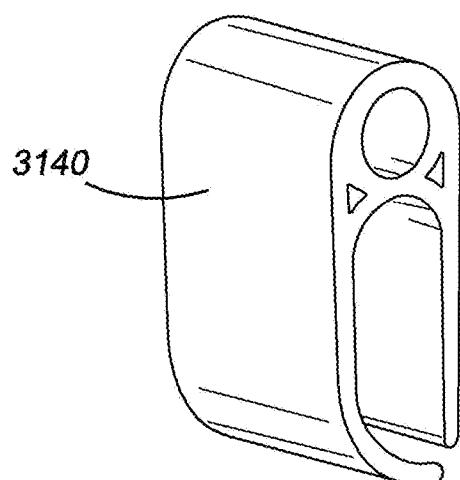


FIGURA 31

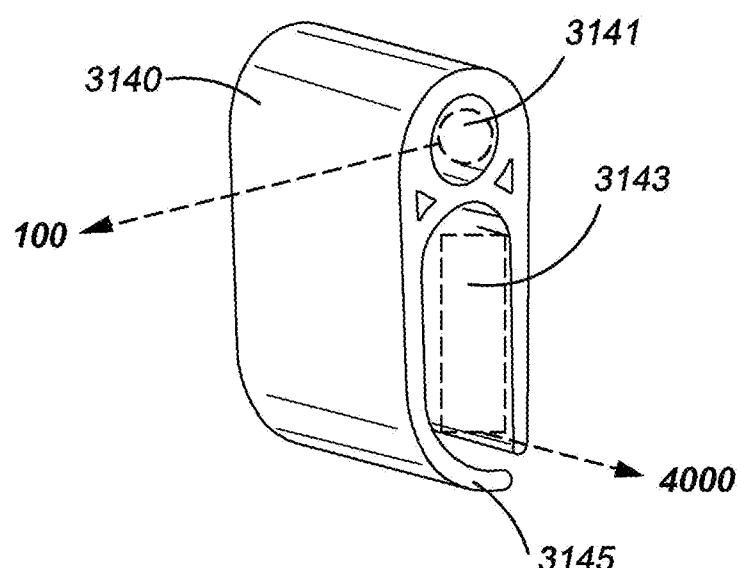


FIGURA 32

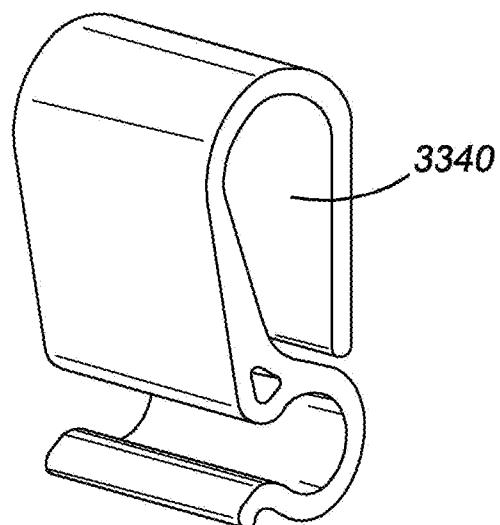


FIGURA 33

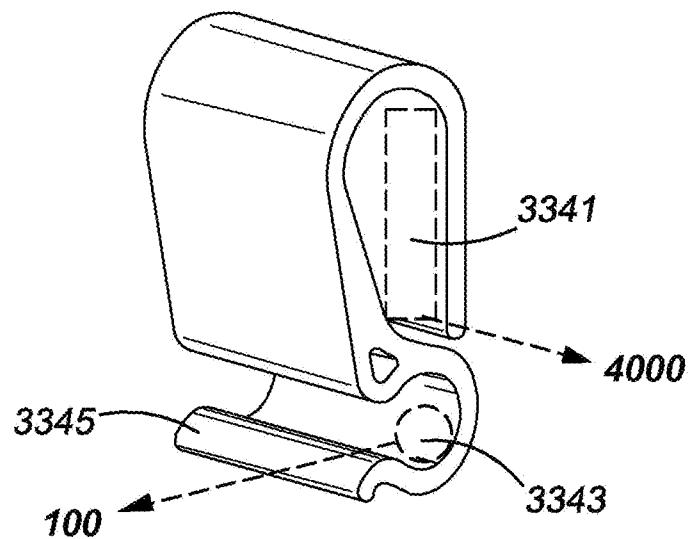


FIGURA 34

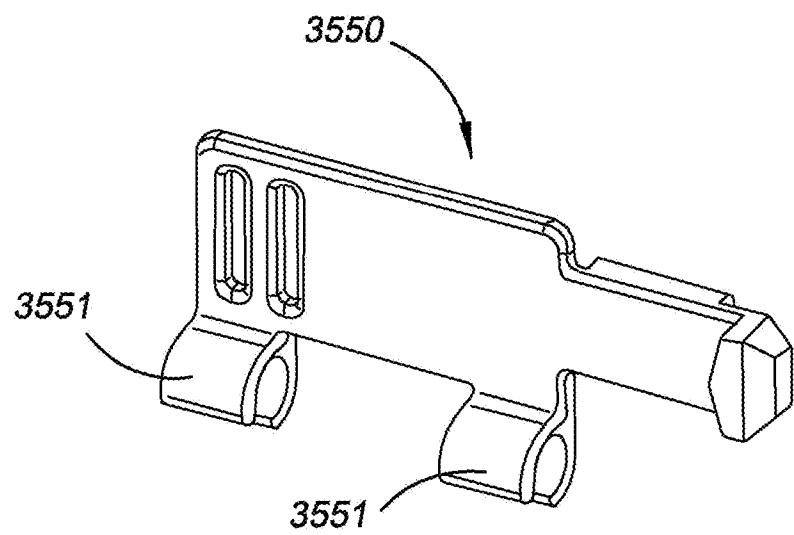


FIGURA 35

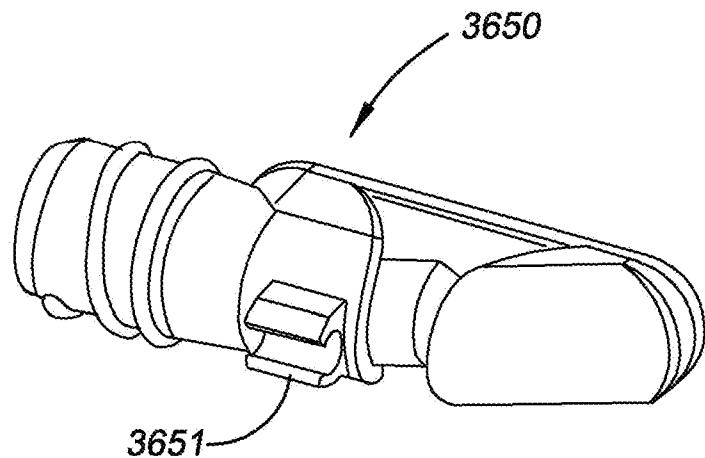


FIGURA 36

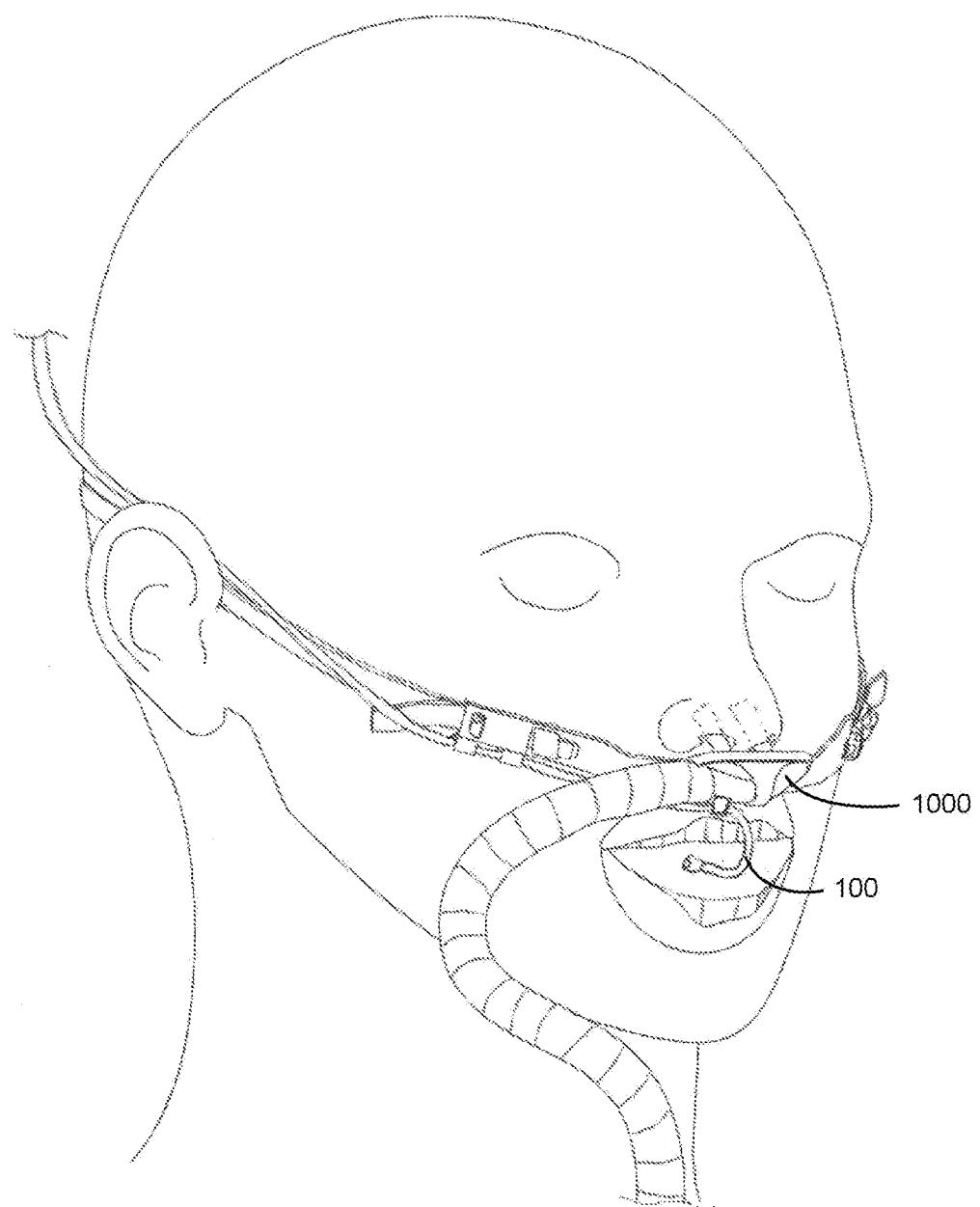


FIGURA 37

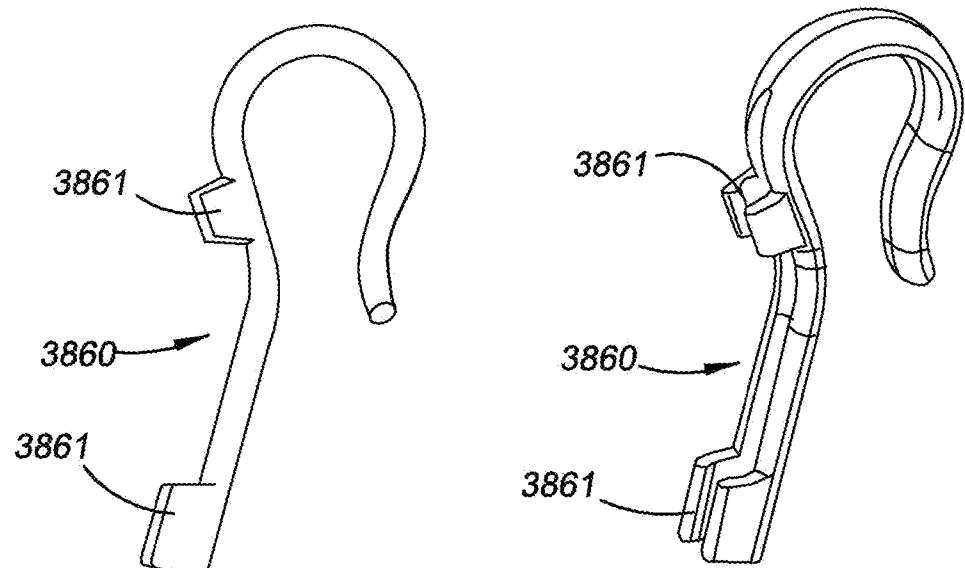


FIGURA 38

FIGURA 39

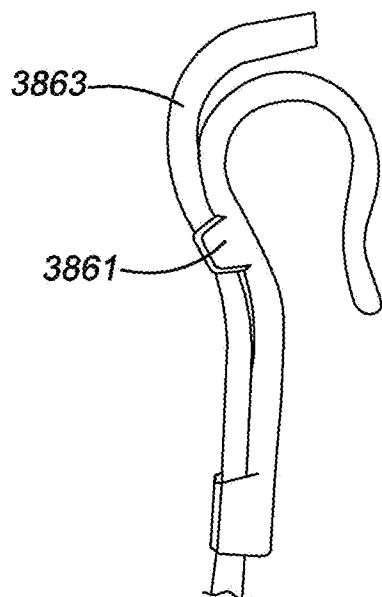


FIGURA 40

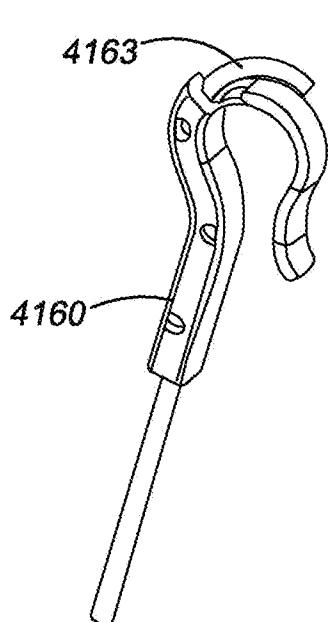


FIGURA 41

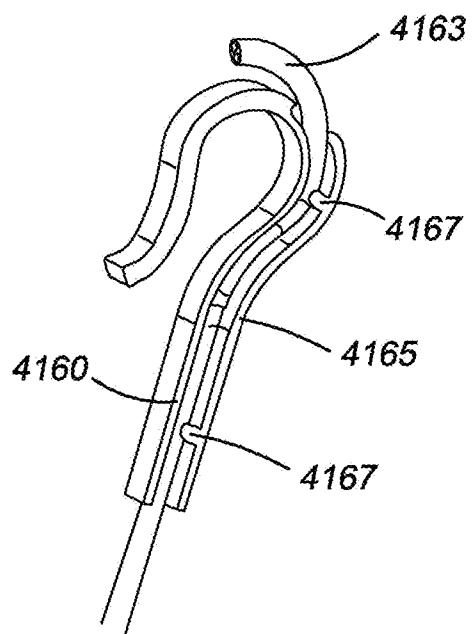


FIGURA 42

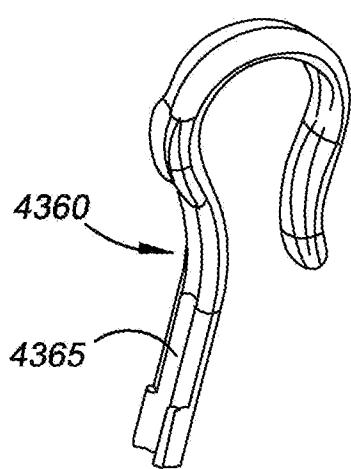


FIGURA 43

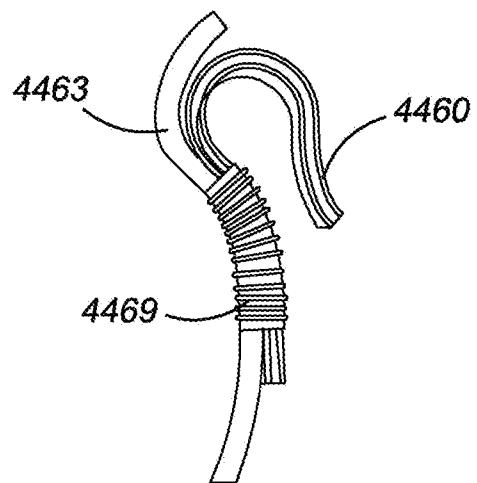


FIGURA 44

FIGURA 45

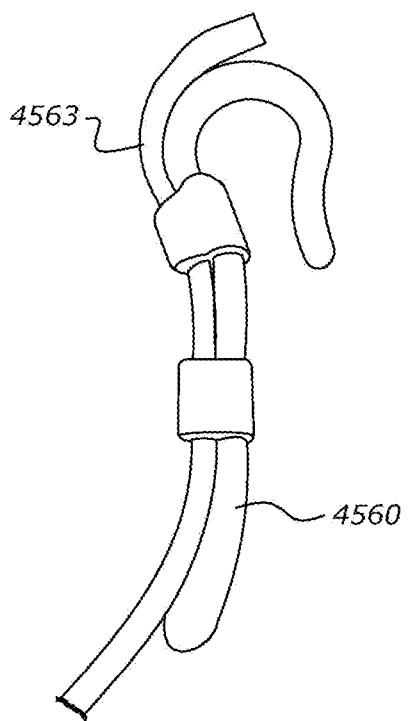
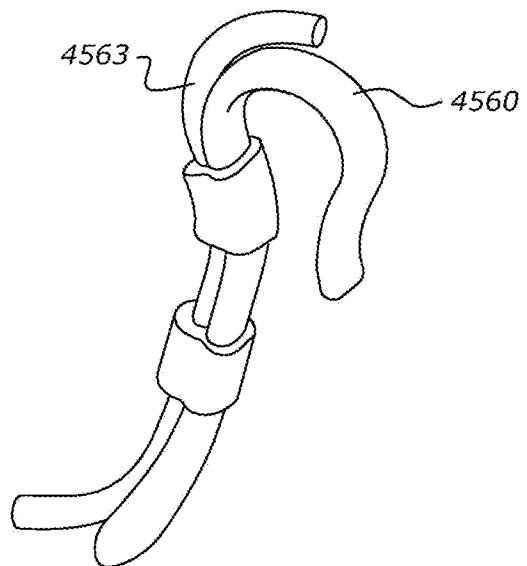


FIGURA 46



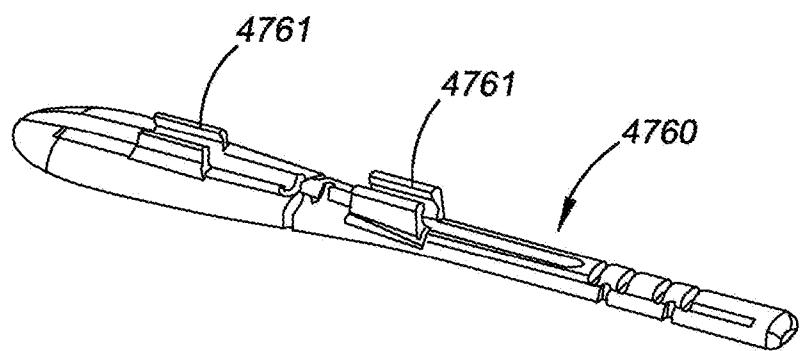


FIGURA 47

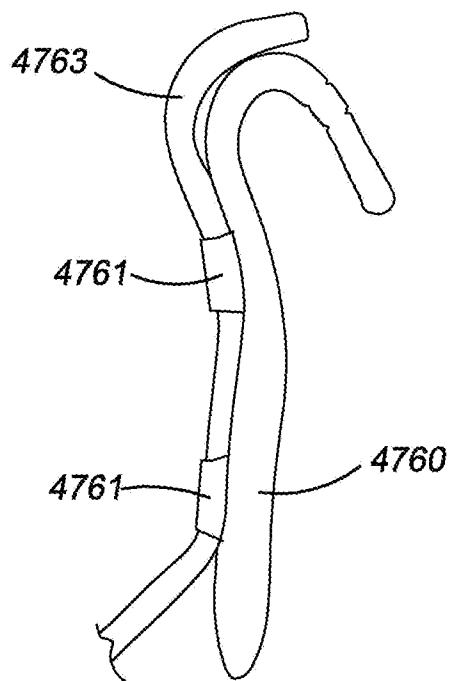


FIGURA 48

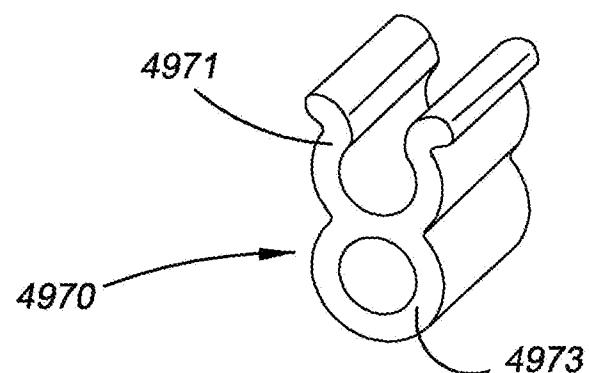


FIGURA 49

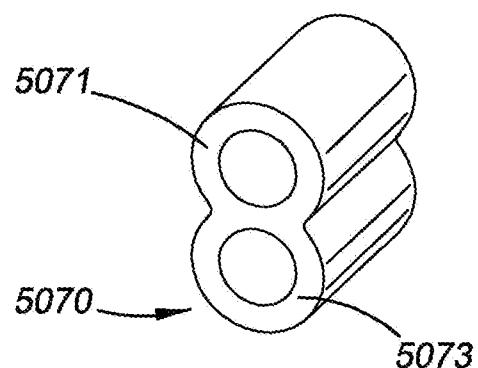


FIGURA 50

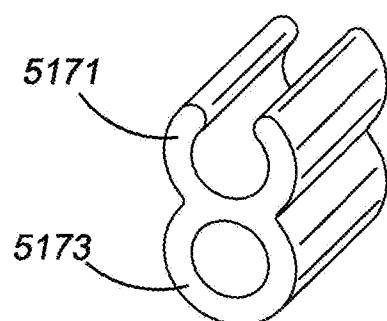


FIGURA 51

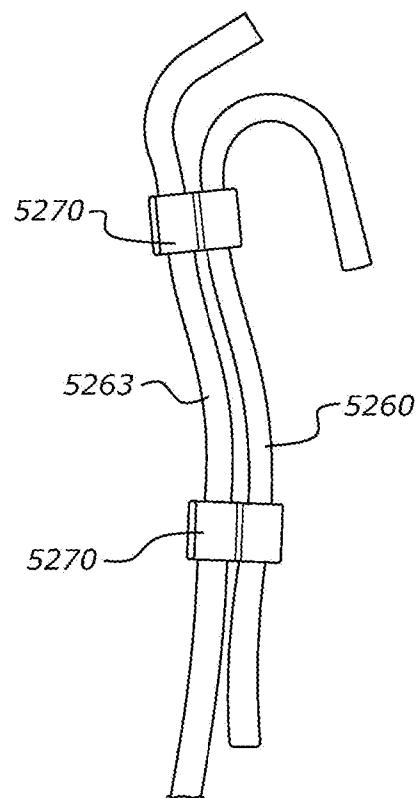


FIGURA 52

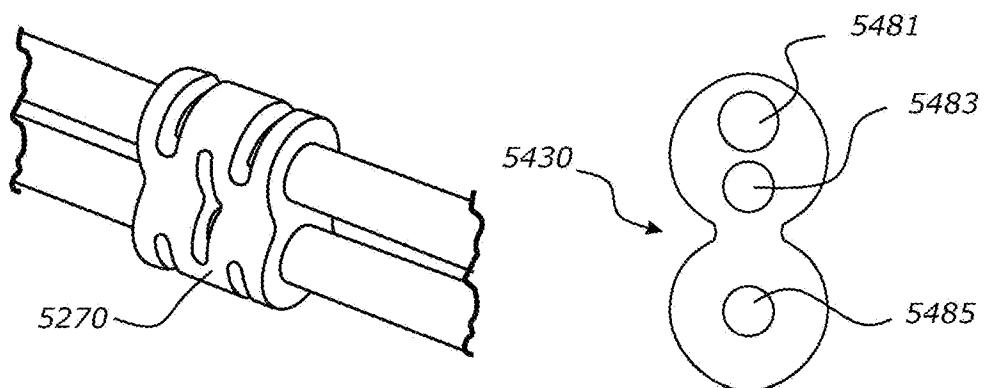


FIGURA 53

FIGURA 54

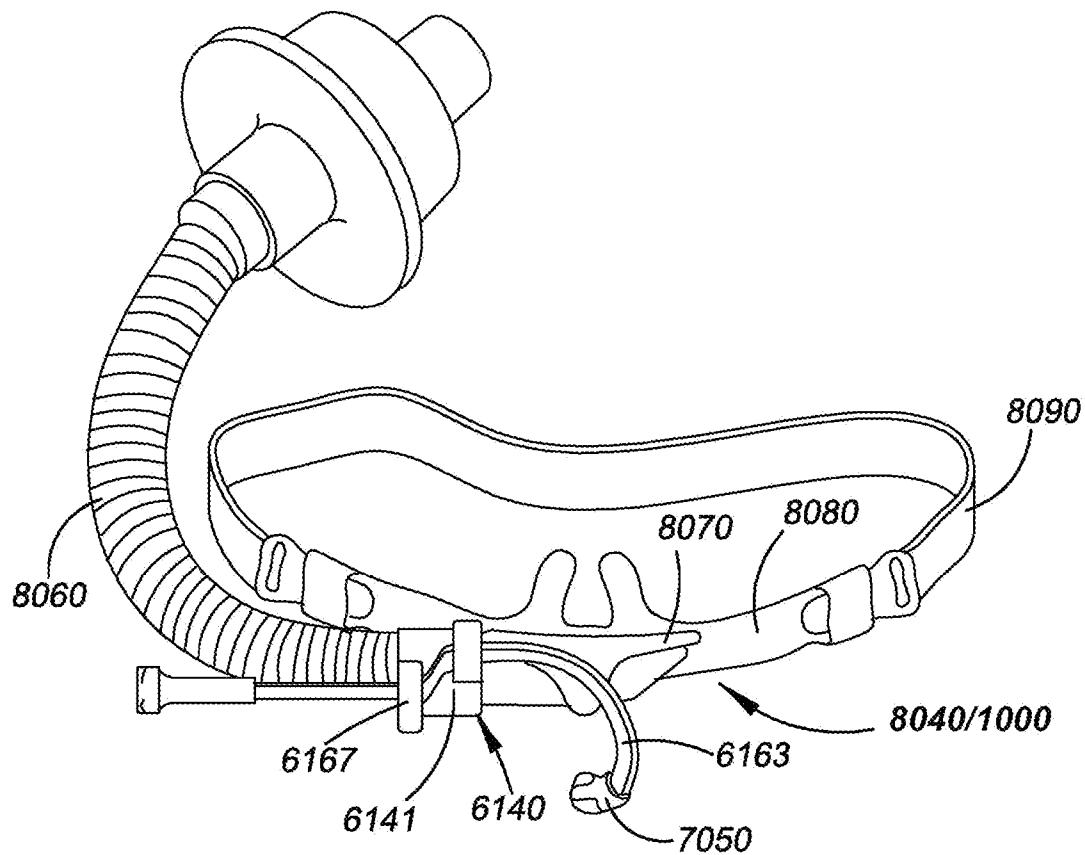


FIGURA 55

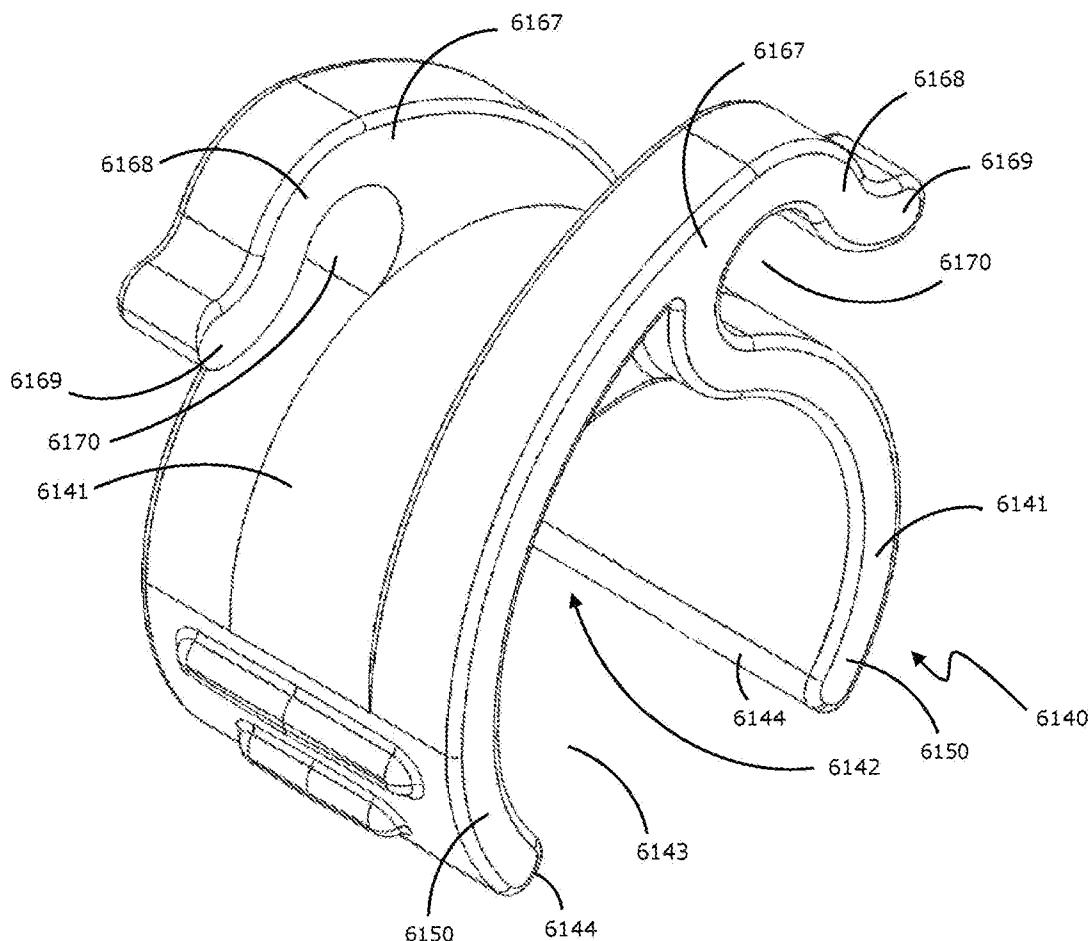


FIGURA 56

ES 3 013 606 T3

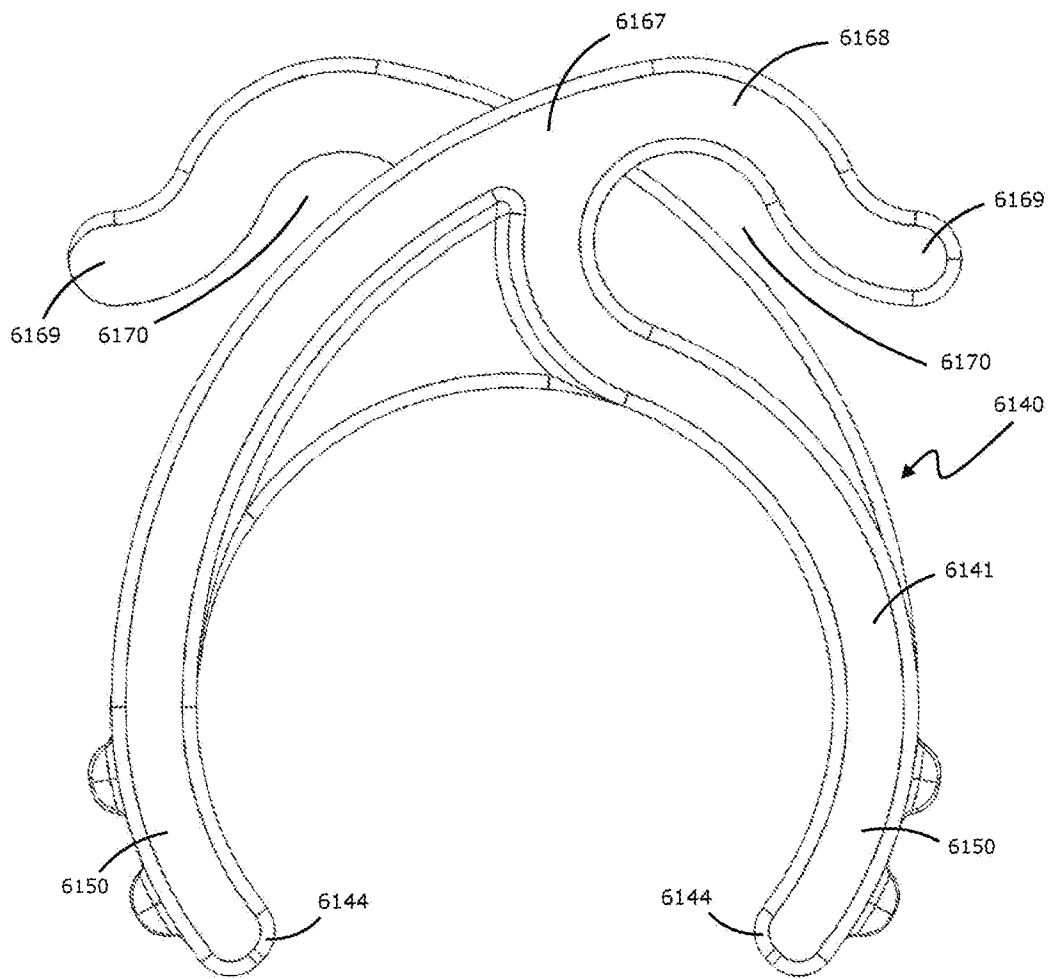


FIGURA 57

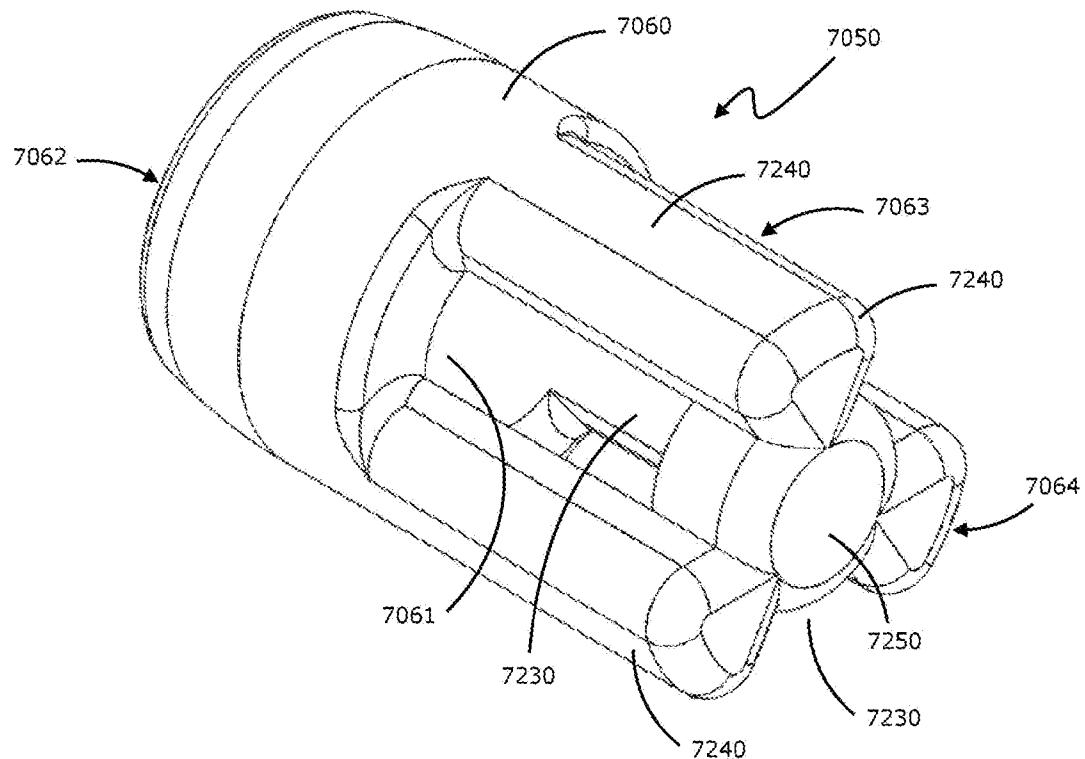


FIGURA 58

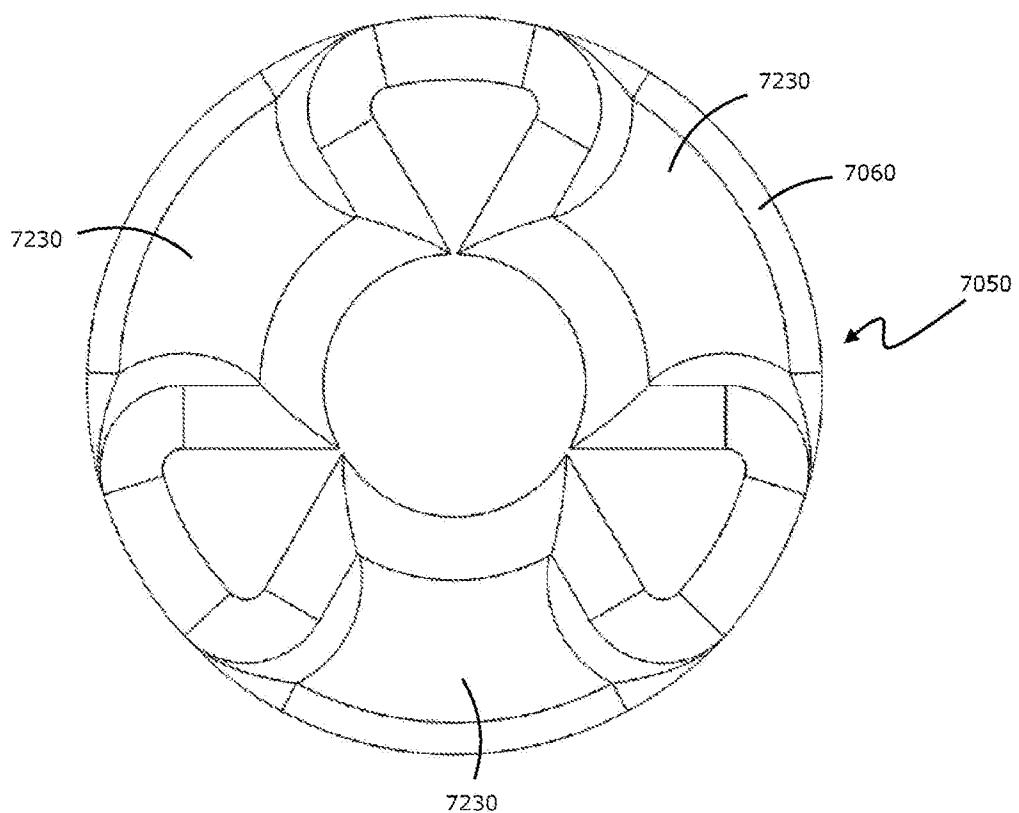


FIGURA 59

ES 3 013 606 T3

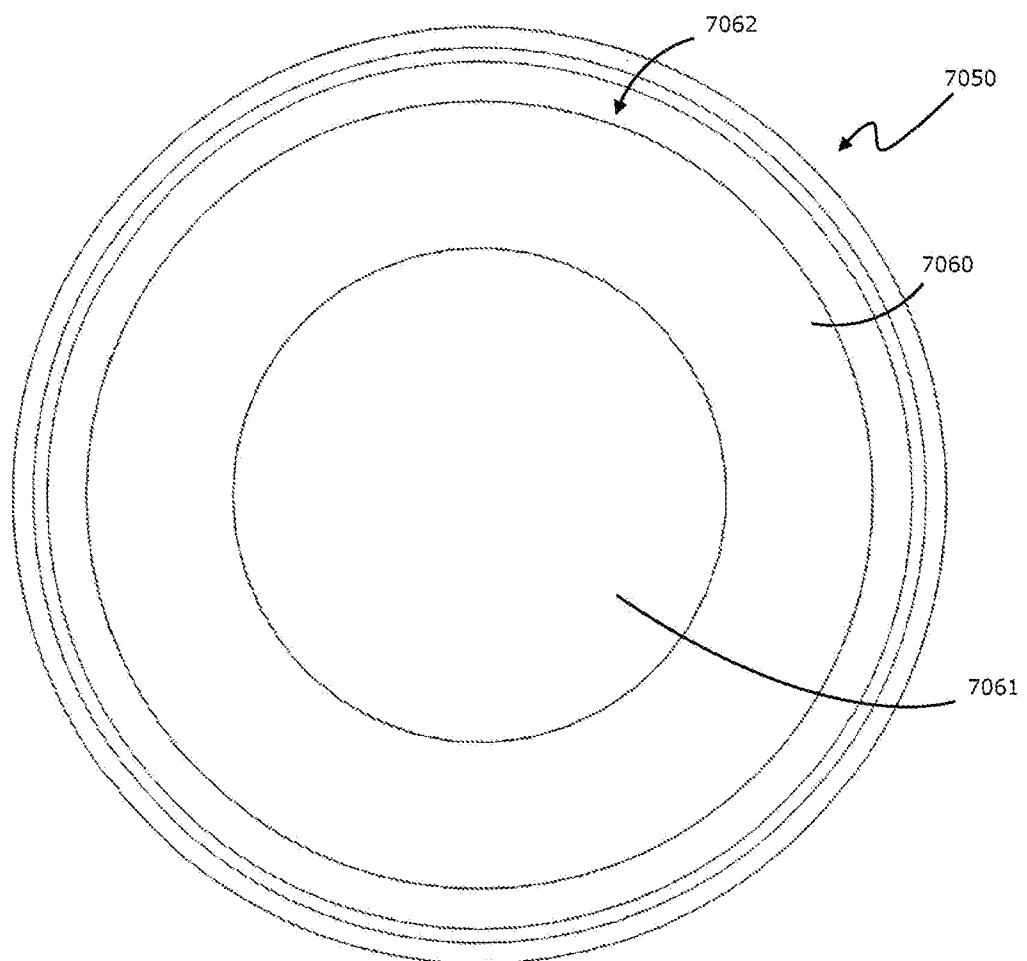


FIGURA 60

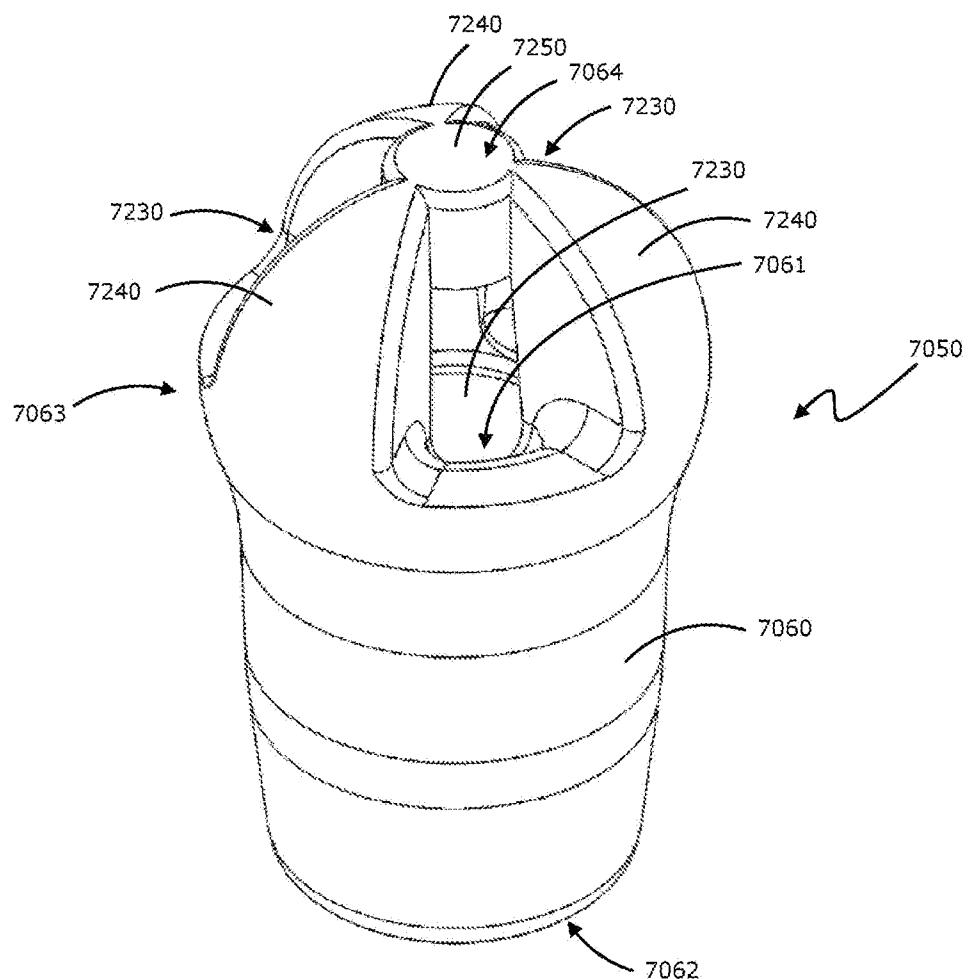


FIGURA 61

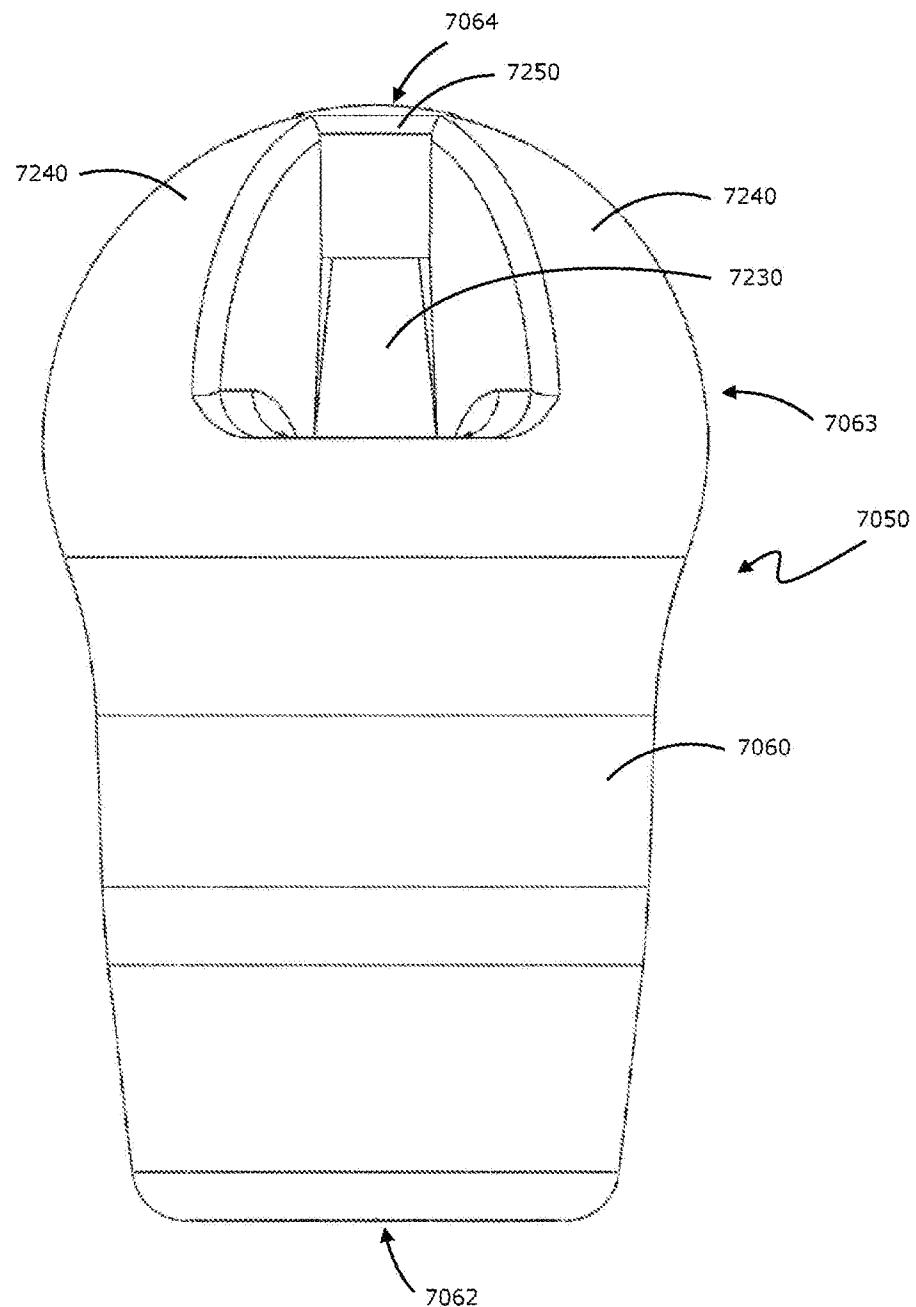


FIGURA 62

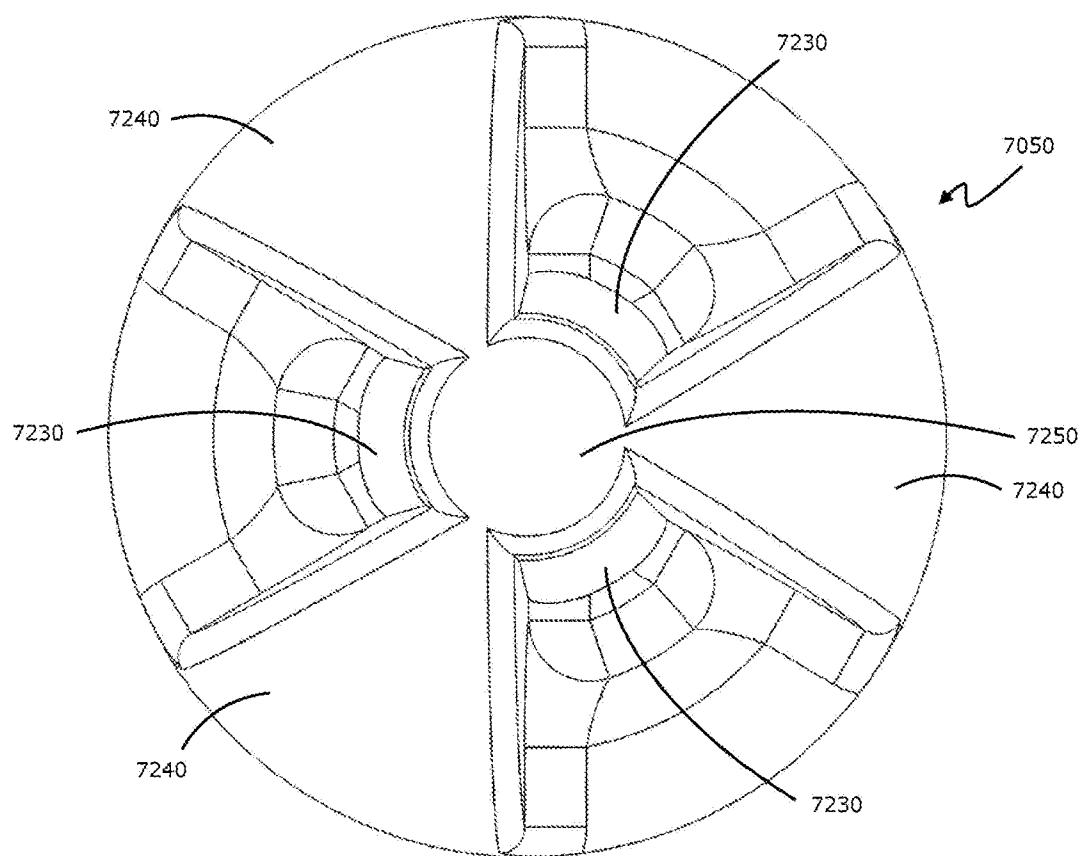


FIGURA 63

ES 3 013 606 T3

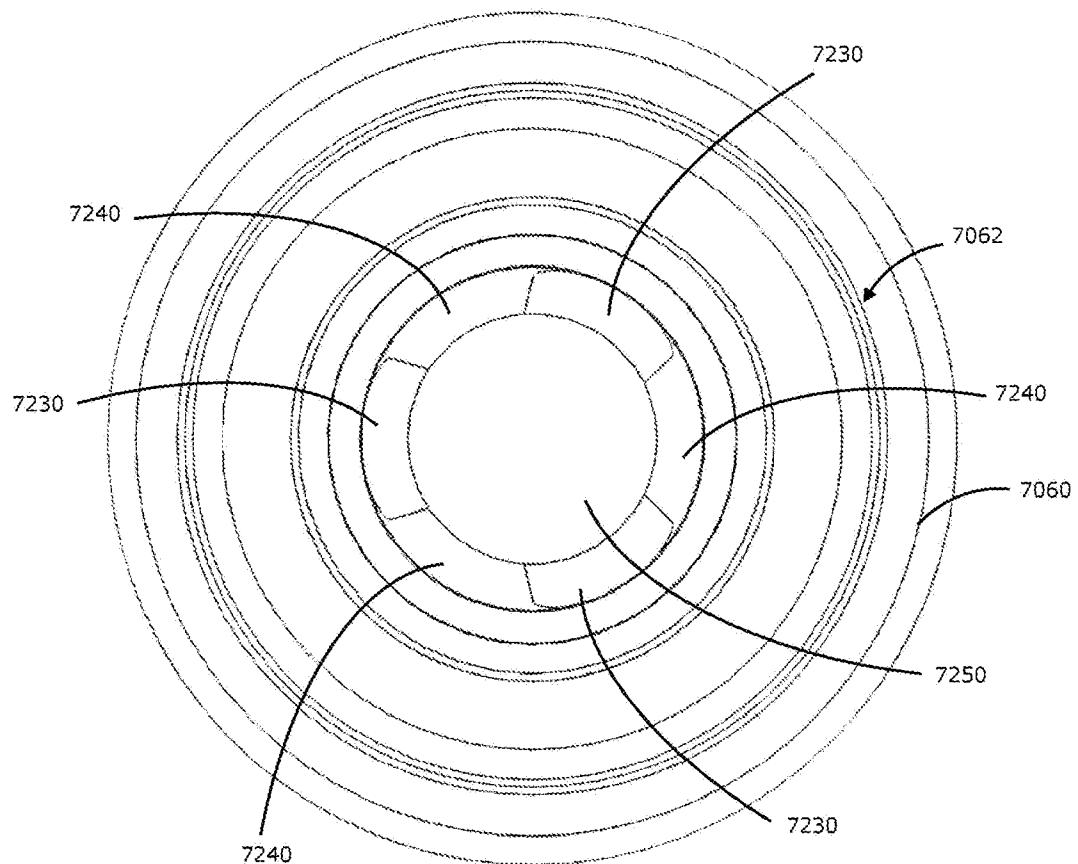


FIGURA 64

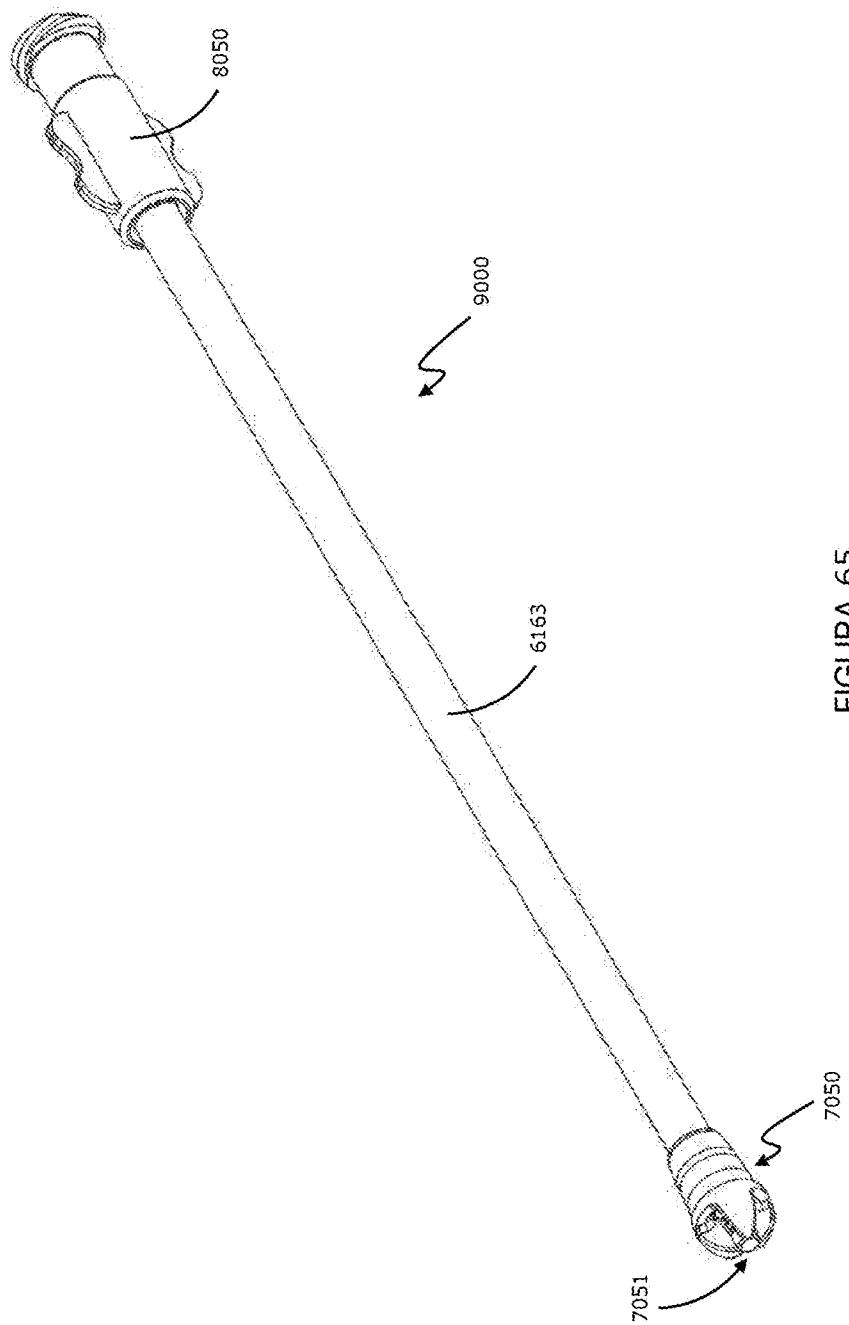


FIGURA 65

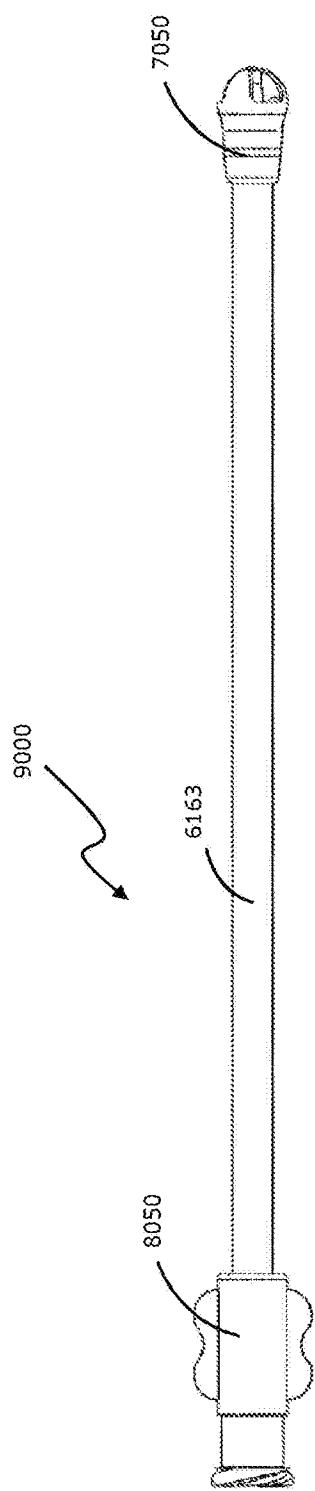


FIGURA 66

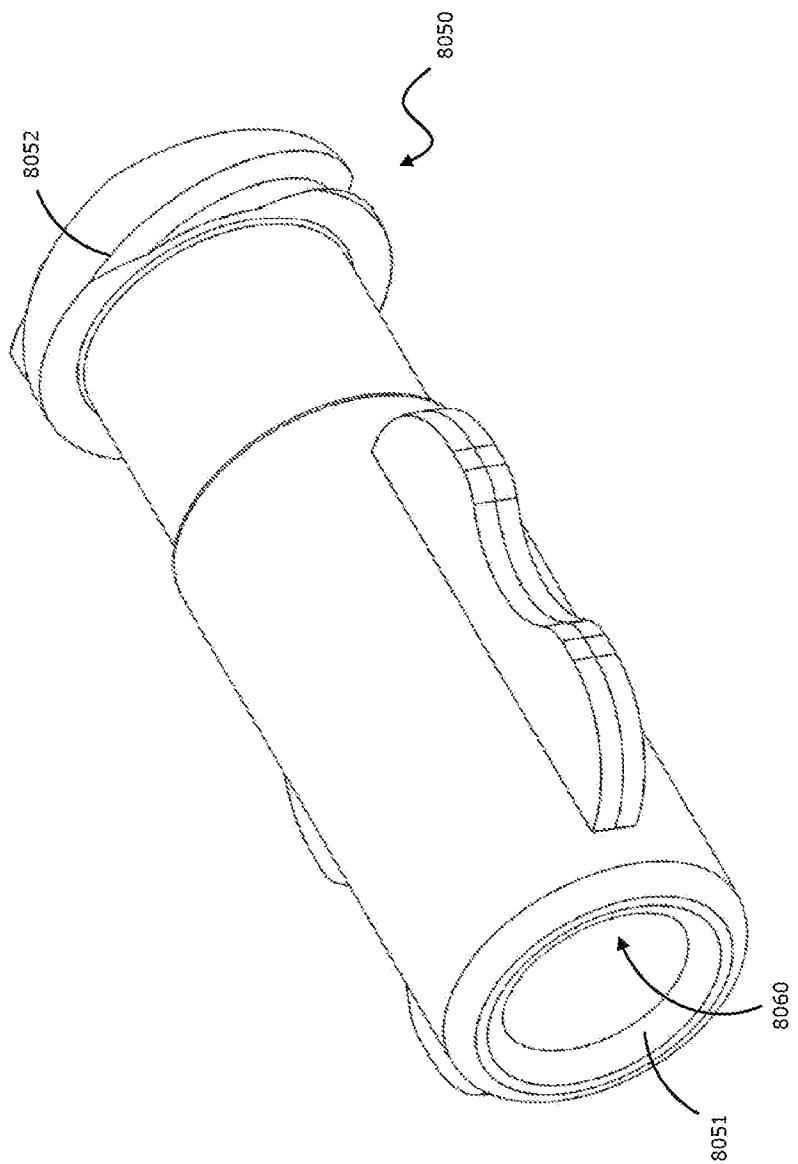


FIGURA 67

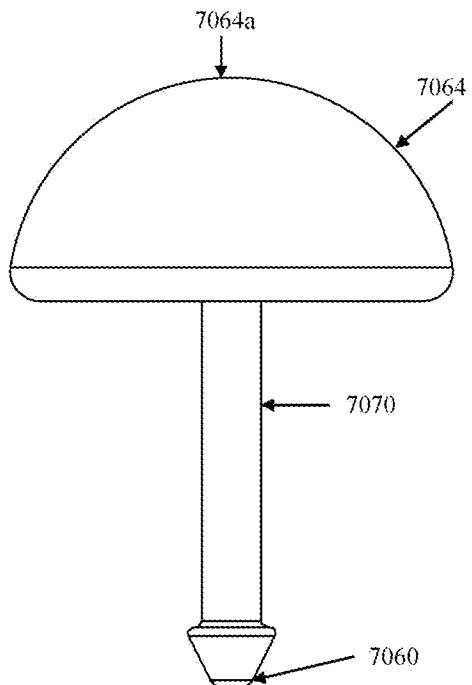
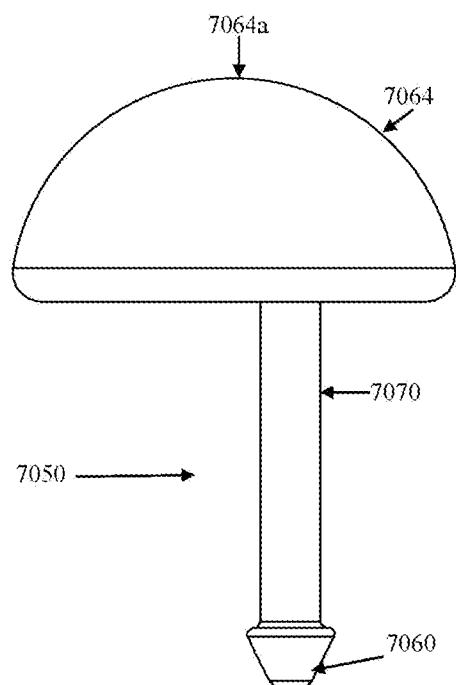


FIGURA 68A

FIGURA 68B

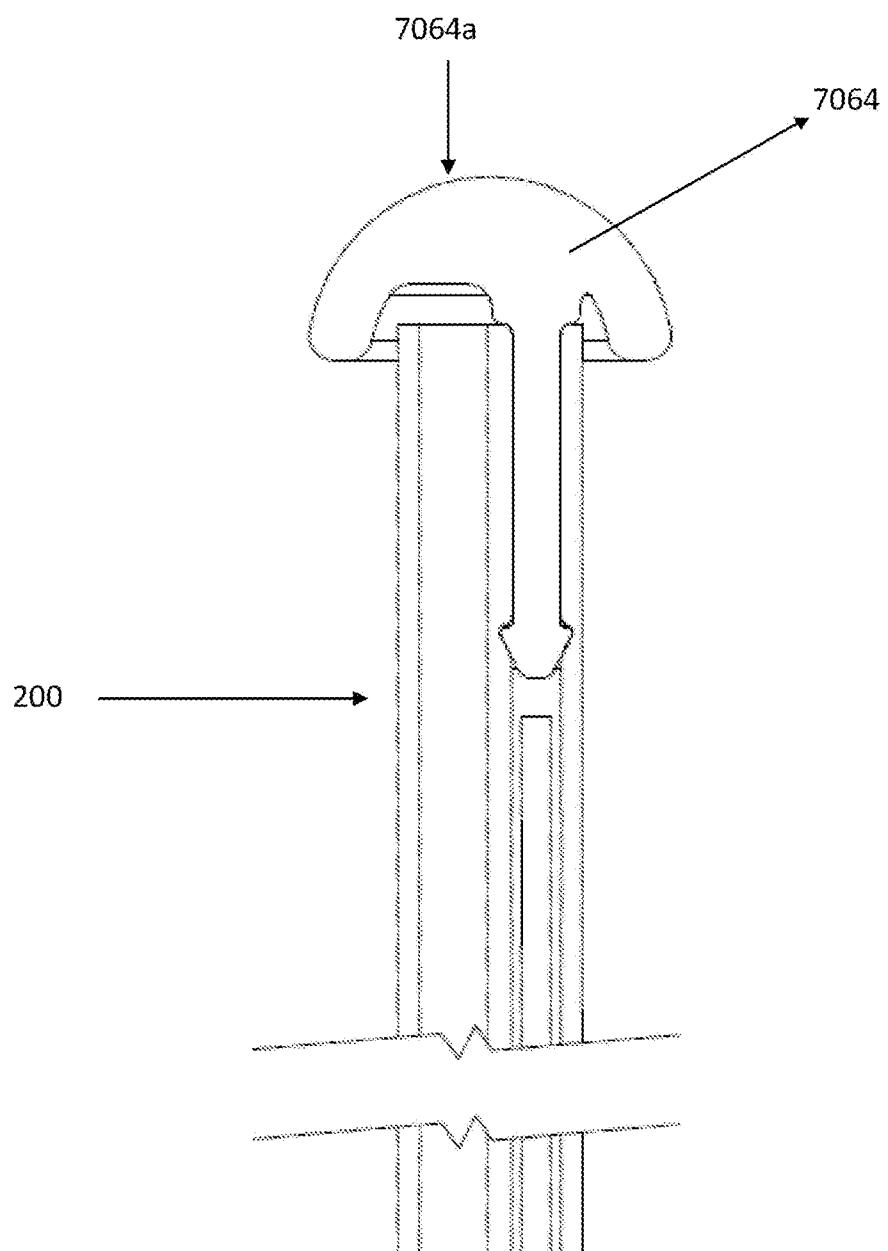


FIGURA 68C

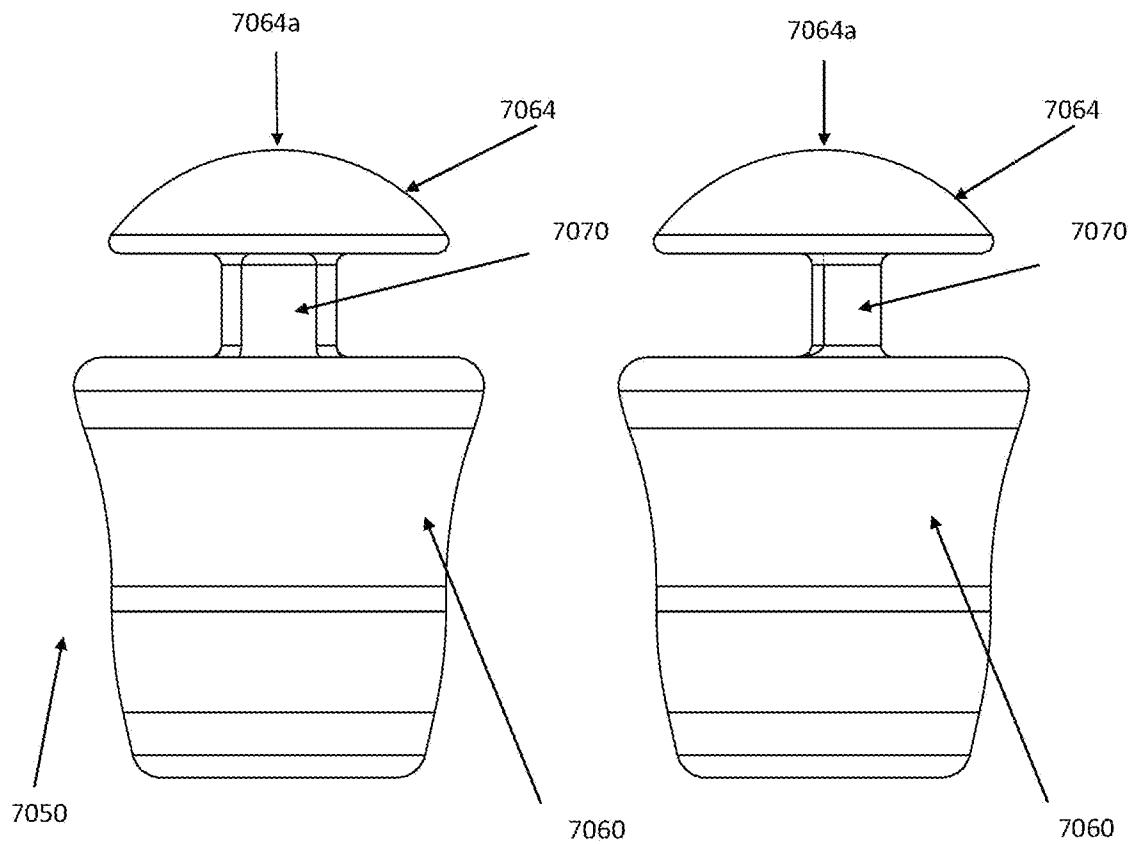


FIGURA 69A

FIGURA 69B

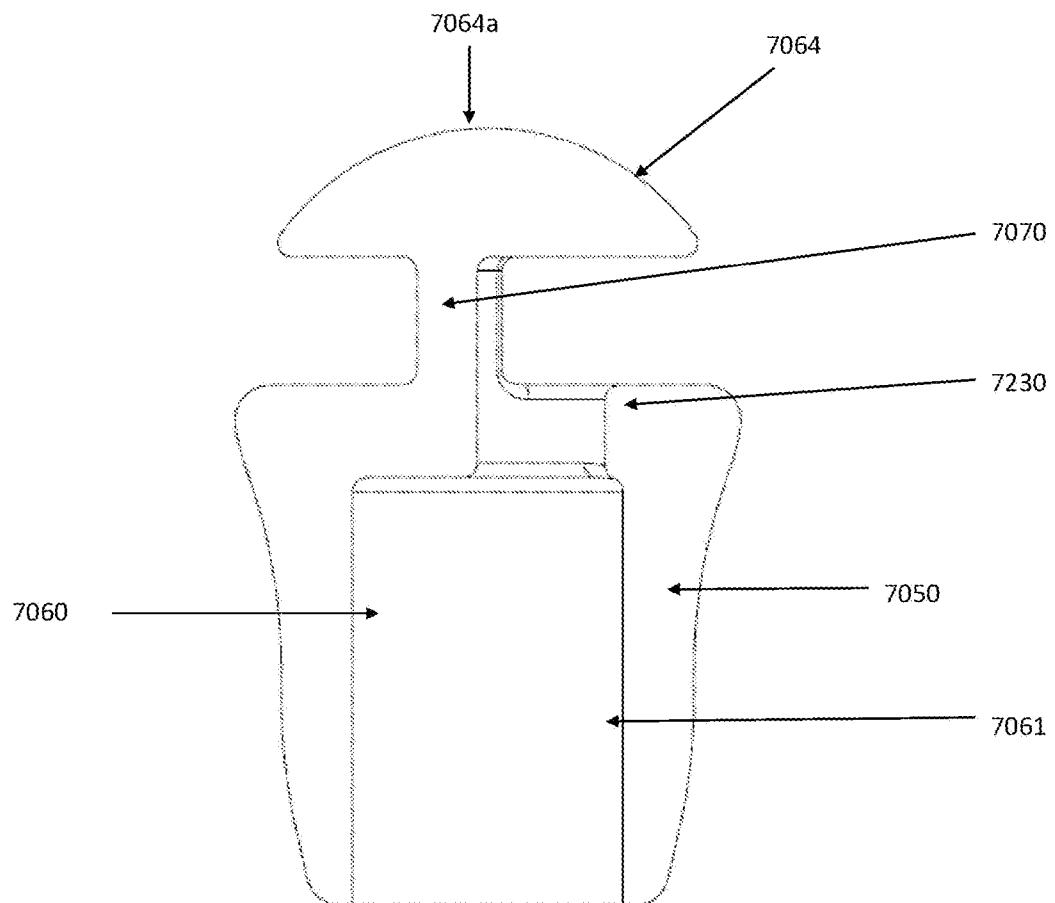


FIGURA 69C

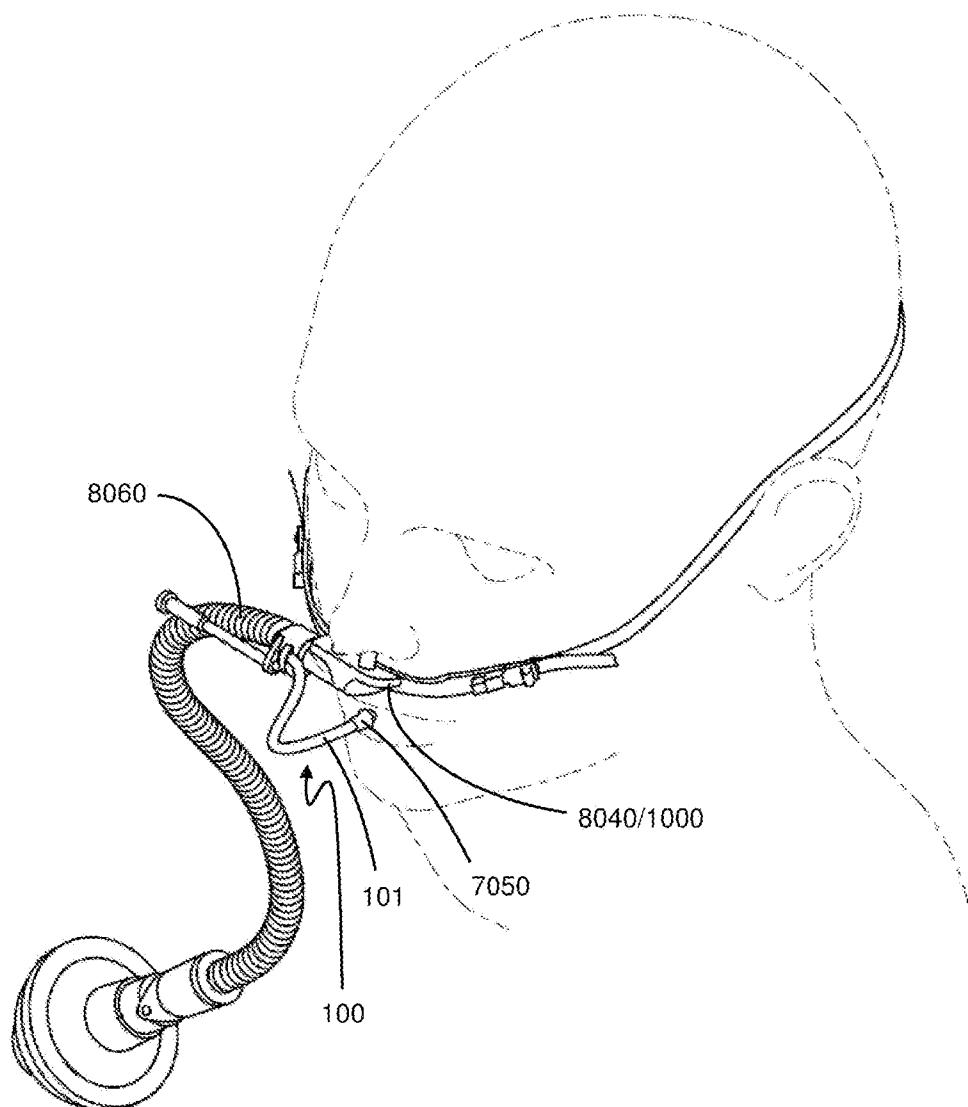


FIGURA 70

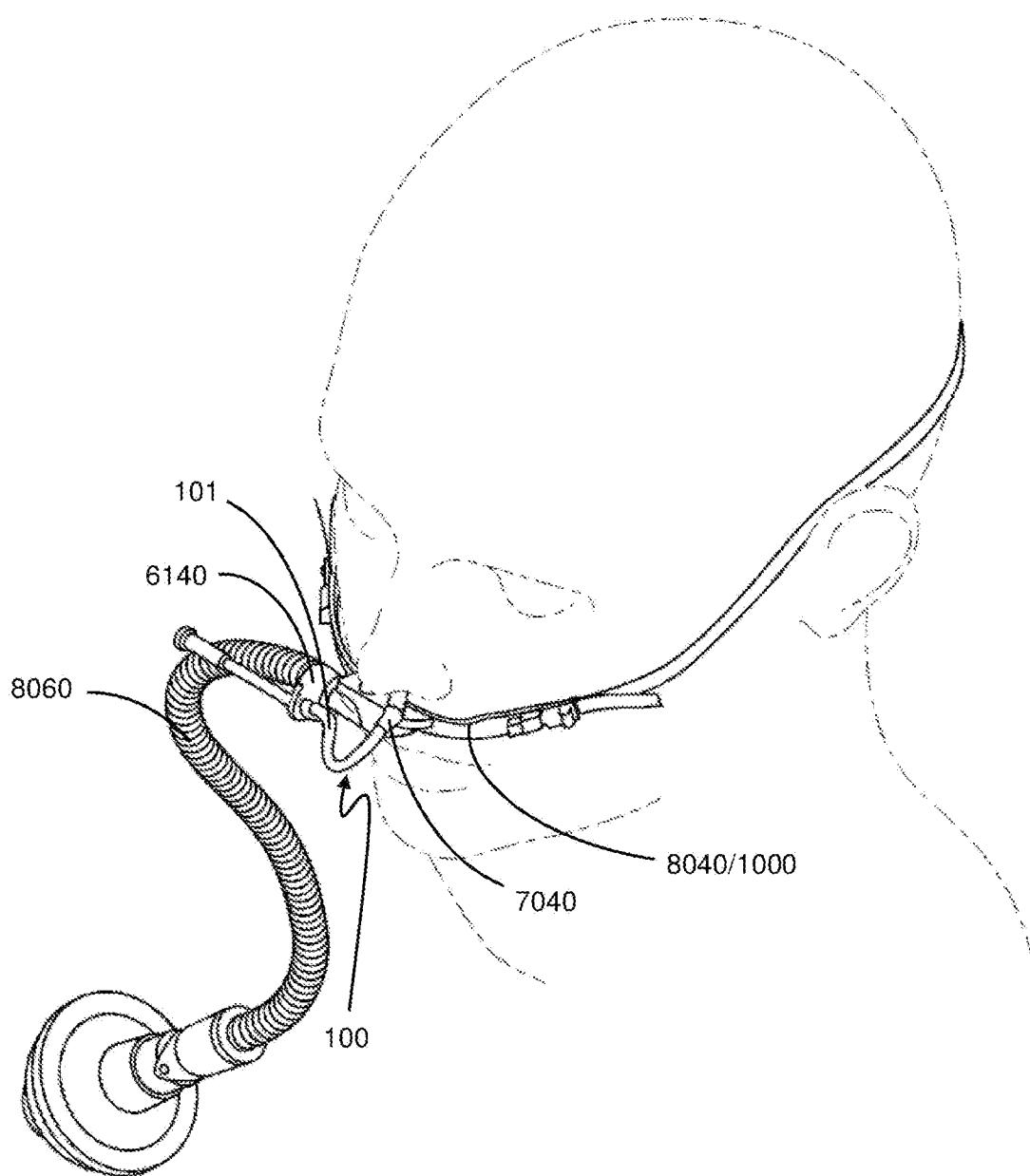


FIGURA 71