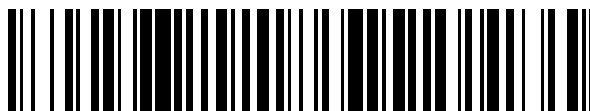


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 428 340**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/08** (2006.01)

**A61M 16/10** (2006.01)

**F16L 11/127** (2006.01)

**F16L 11/24** (2006.01)

**B29C 53/58** (2006.01)

**B29C 47/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.10.2006** **E 06794997 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2013** **EP 1948277**

54 Título: **Tubo de ventilación para su uso en un circuito respiratorio**

30 Prioridad:

**20.10.2005 GB 0521349**

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

**07.11.2013**

73 Titular/es:

**INTERSURGICAL AG (100.0%)  
LANDSTRASSE 11  
VADUZ, LI**

72 Inventor/es:

**JASELL, SURINDERJIT KUMAR y  
MUTHUSWAMY, KUMARAGURU**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

ES 2 428 340 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

Tubo de ventilación para su uso en un circuito respiratorio

La presente invención se refiere a tubos de ventilación y, en particular, a tubos de ventilación para su uso en circuitos respiratorios para la ventilación de pacientes.

- 5 En una persona sana la función de respirar es totalmente espontánea. El cerebro detecta una acumulación de dióxido de carbono en la sangre e inmediatamente demanda más oxígeno. Este oxígeno es introducido en el cuerpo por inspiración espontánea y el dióxido de carbono es eliminado en la fase de exhalación pasiva de la respiración.

- 10 Las vías respiratorias altas de una persona sana realizan la función de filtrar, calentar y humidificar el aire inspirado y, a su vez, de capturar el calor y la humedad durante la espiración. Es esencial que la humedad existente dentro de las vías respiratorias altas se mantenga en un nivel suficientemente alto para asegurar un intercambio de gases eficaz y para mantener el sistema de transporte mucociliar. El sistema de transporte mucociliar es responsable de atrapar los contaminantes inhalados y eliminarlos del pulmón. Un transporte mucociliar alterado puede provocar una reducción de la permeabilidad de las vías respiratorias y de la distensibilidad pulmonar y puede incrementar el riesgo de infección.

- 15 Cuando un paciente es ventilado utilizando un circuito respiratorio, las vías respiratorias altas a menudo son puenteadas utilizando un tubo endotraqueal, reduciendo en mayor medida la capacidad para humidificar el aire inspirado. Sin embargo, se puede conseguir una humedad suficiente utilizando aparatos convencionales, tales como un intercambiador de calor - humedad (HME) o un humidificador de baño de agua caliente. En el caso del baño de agua caliente, a medida que el gas inspiratorio húmedo se desplaza a lo largo del circuito respiratorio, una  
20 determinada cantidad de vapor de agua se enfriará y comenzará a condensarse formando gotículas de agua, las cuales comenzarán a acumularse provocando la denominada "condensación de gotas" ("rain-out"). Una cantidad de condensación de gotas indica una reducción en el suministro de humedad en el paciente y un exceso de condensación de gotas puede provocar la oclusión del tubo de ventilación y potencialmente dañar el equipo de ventilación o anestésico.

- 25 Esta agua puede ocluir el flujo de aire respiratorio y drenar de regreso a los pulmones del paciente, poniendo de esta forma al paciente en riesgo de ahogarse, y puede también drenar al interior del equipo de ventilador/anestésico provocando de esta forma daños. Si se deja que el agua se acumule durante un periodo de tiempo prolongado, entonces, debido a su naturaleza no comprimible, el agua bloqueará eficazmente el circuito respiratorio.

- 30 Con el fin de reducir la acumulación de agua condensada dentro de un circuito respiratorio, se han desarrollado tubos de ventilación que incluyen un medio para calentar el tubo. Dichos tubos de ventilación reducen el enfriamiento del vapor de agua dentro del circuito respiratorio y, por tanto, reducen la cantidad de vapor de agua que se condensa para formar las gotículas de agua.

- 35 Convencionalmente, el medio para calentar el tubo de ventilación comprende un elemento calefactor de alambre calentado por resistencia que está generalmente situado o bien dentro de la vía de paso de fluido del tubo de ventilación, o bien incrustado dentro de un cordón de soporte que se extiende alrededor del exterior del tubo de ventilación. Sin embargo ninguna de estas disposiciones de la técnica anterior ha resultado plenamente satisfactoria.

- 40 En particular, el elemento calefactor que está situado dentro de la vía de paso de fluido del tubo de ventilación puede perturbar el flujo de aire a lo largo del tubo de ventilación y/o resultar dañado durante el uso. La incrustación del elemento calefactor dentro de un cordón de soporte del tubo de ventilación da respuesta a estos inconvenientes, pero los tubos de ventilación de este tipo son relativamente ineficaces a la hora de calentar la vía de paso de fluido. En particular, una gran proporción del calor generado por el elemento calefactor generalmente se pierde a través de la superficie externa del tubo de ventilación. En consecuencia, la superficie externa del tubo de ventilación puede tener una temperatura que supondría un peligro para los pacientes y/o el personal médico.

- 45 El documento WO 96/20748 A1 representa la técnica anterior más próxima y divulga un tubo de ventilación de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Ahora se han diseñado un tubo de ventilación mejorado y un procedimiento de fabricación mejorado de un tubo de ventilación, los cuales resuelven o sustancialmente mitigan los inconvenientes anteriormente mencionados y/u otros asociados con la técnica anterior.

- 50 De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un tubo de ventilación para su uso en un circuito respiratorio, comprendiendo el tubo de ventilación una pared interna que define una vía de paso de fluido para gases de ventilación, una pared externa que rodea la pared interna y que tiene un grosor mayor que el de la pared interna, un miembro separador helicoidal interpuesto entre las paredes interna y externa para definir una cámara de aislamiento entre las paredes interna y externa, y un elemento calefactor dispuesto dentro de la cámara de aislamiento.

El tubo de ventilación de acuerdo con la invención es ventajoso principalmente porque el elemento calefactor está dispuesto por fuera de la vía de paso de fluido para que la vía de paso de fluido no resulte obstruida, y la vía de paso de fluido y el elemento calefactor están ambos aislados del entorno mediante la cámara de aislamiento para reducir la pérdida de calor del tubo de ventilación y reducir la temperatura de las superficies exteriores del tubo de ventilación. El hecho de que la pared externa tenga un grosor mayor que la pared interna provoca que el calor generado por el elemento calefactor sea transferido de modo preferente a través de la pared interna hasta el interior de la vía de paso de fluido del tubo de ventilación, en lugar de a través de la pared externa hacia el entorno. Asimismo, esta característica proporciona una resistencia estructural al tubo de ventilación, lo que permite que la pared interna tenga un grosor reducido y, por tanto, una mayor tasa de transferencia de calor hacia el interior de la vía de paso de fluido que los tubos de ventilación de la técnica anterior.

El elemento calefactor está, de modo preferente, en contacto con la pared interna, de modo preferente a lo largo de la mayor parte de su longitud y, del modo más preferente, a lo largo de toda su longitud. Asimismo, el elemento calefactor se extiende, de modo preferente, a lo largo de toda la longitud del tubo de ventilación. El elemento calefactor está, de modo preferente, unido a la pared interna del tubo de ventilación, del modo más preferente, a lo largo de al menos la mayor parte de su longitud, para facilitar la transferencia de calor hacia el interior de la vía de paso del fluido. Sin embargo, el elemento calefactor puede simplemente estar enrollado alrededor de la pared interna, sin ninguna unión entre el elemento calefactor y la pared interna.

La cámara de aislamiento se extiende de modo preferente a lo largo de una trayectoria helicoidal alrededor de la pared interna y de la vía de paso del fluido. El miembro separador helicoidal está, de modo preferente, unido a una superficie exterior de la pared interna y a una superficie interior de la pared externa y, de modo preferente, define un límite de la cámara de aislamiento. En particular, los límites de la cámara de aislamiento están, de modo preferente, definidos por una superficie exterior de la pared interna, una superficie interior de la pared externa y superficies enfrentadas de vueltas adyacentes del miembro separador helicoidal. El miembro separador helicoidal presenta, de modo preferente, la forma de un cordón de material plástico y está, de modo preferente, formado de un material plástico extrudido. En las formas de realización actualmente preferentes, el miembro separador helicoidal está formado del mismo material que las paredes interna y externa, de manera que el miembro separador helicoidal se une fácilmente a las paredes interna y externa durante la fabricación.

El elemento calefactor incluye, de modo preferente, un conductor eléctrico que tiene la suficiente resistencia para que el conductor eléctrico genere y emita calor cuando se aplica a través de él una diferencia de potencial apropiada. El conductor eléctrico está, de modo preferente, encapsulado dentro de un material eléctricamente aislante, tal como un material plástico. En las formas de realización actualmente preferentes, el material eléctricamente aislante es el mismo que el material de la pared interna, de forma que el elemento calefactor puede ser fácilmente unido a la pared interna durante la fabricación, tal y como se analiza con mayor detalle más adelante. El elemento calefactor puede incluir más de un conductor eléctrico y, en este caso, el material eléctricamente aislante aísla, de modo preferente, los conductores eléctricos uno de otro. Del modo más preferente, el conductor eléctrico presenta la forma de un alambre.

En las formas de realización actualmente preferentes, el elemento calefactor comprende dos conductores eléctricos en forma de alambres, los cuales están dispuestos en posición adyacente y en paralelo entre sí. En un extremo del elemento calefactor los alambres están, de modo preferente, eléctricamente conectados entre sí, y en el otro extremo del elemento calefactor, cada uno de los alambres presenta, de modo preferente, un extremo libre que puede ser conectado a un conector eléctrico apropiado. Cada alambre está, de modo preferente, encapsulado dentro de un material eléctricamente aislante y, del modo más preferente, un cuerpo unitario de material eléctricamente aislante encapsula ambos alambres. El cuerpo unitario de material eléctricamente aislante incluye, de modo preferente, una porción de grosor reducido entre los dos alambres, de manera que los extremos libres de los alambres pueden ser fácilmente separados, y los extremos libres separados de los alambres pueden, de modo preferente, ser fácilmente conectados a unos terminales apropiados del conector eléctrico. En particular, los extremos libres de los alambres pueden, de modo preferente, ser fácilmente separados de manera que cada uno de los extremos libres separados de los alambres está encapsulado dentro del material eléctricamente aislante y una porción de ese material puede ser retirado para permitir la conexión con el conector eléctrico. El hecho de poder separar fácilmente los extremos libres de los alambres antes de su conexión con los terminales apropiados del conector eléctrico reduce el riesgo de que se produzca un cortocircuito durante la conexión.

En las formas de realización actualmente preferentes, el tubo de ventilación está provisto de uno o más conectores tubulares. Cada conector tubular está, de modo preferente, formado en un extremo del tubo de ventilación y está adaptado para conectar la vía de paso de fluido del tubo de ventilación a una vía de paso de fluido de otro componente de un circuito respiratorio. Asimismo, el tubo de ventilación incluye, de modo preferente, al menos un conector tubular que presenta un conector eléctrico que permite que el elemento calefactor sea conectado a una fuente de alimentación apropiada. Por ejemplo, el conector eléctrico puede tener la forma de una toma de corriente que incluya unas clavijas terminales.

Ambas paredes interna y externa tienen, de modo preferente, una forma genérica tubular, con una sección transversal anular y están, de modo preferente, formadas de material plástico. Del modo más preferente, cada una de las paredes interna y externa está formada a partir de una cinta extrudida de material plástico. En particular, la

cinta extrudida de material plástico está, de modo preferente, enrollada helicoidalmente con cada vuelta de la cinta presentando un borde trasero que se superpone a un borde delantero de la vuelta precedente. Los bordes superpuestos de la primera cinta están, de modo preferente, unidos entre sí por calentamiento para formar una junta de solape. Esto se consigue, del modo más preferente, mediante el enrollamiento helicoidal de la primera cinta mientras ofrece una temperatura suficientemente elevada para que los bordes superpuestos de la primera cinta resulten unidos entre sí por calentamiento.

De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, se proporciona un procedimiento de fabricación de un tubo de ventilación para su uso en un circuito respiratorio, comprendiendo el procedimiento las siguientes etapas:

(a) formar una pared interna que define una vía de paso de fluido para los gases de ventilación,

(b) formar un miembro separador helicoidal sobre una superficie exterior de la pared interna,

(c) colocar un elemento calefactor al costado de la pared interna, y

(d) formar una pared externa que rodea y tiene un grosor mayor que la pared interna para definir una cámara de aislamiento entre las paredes interna y externa dentro de la cual se dispone el elemento calefactor, llevándose a cabo las etapas (b) y (c) en cualquier orden o de manera sustancialmente simultánea.

Se divulga también un aparato para la fabricación de un tubo de ventilación para su uso en un circuito respiratorio. El aparato comprende un medio para formar una pared interna que define una vía de paso de fluido para los gases de ventilación, un medio para formar un miembro separador helicoidal sobre una superficie exterior de la pared interna, un medio para colocar el elemento calefactor al costado de la pared interna y un medio para formar una pared externa que rodea y que presenta un grosor mayor que la pared interna para definir una cámara de aislamiento entre las paredes interna y externa dentro de la cual se dispone el elemento calefactor.

El procedimiento de acuerdo con la invención es ventajoso principalmente porque el tubo de ventilación formado por el procedimiento ofrece las ventajas analizadas anteriormente. Asimismo, sin embargo, el elemento calefactor se incorpora dentro del tubo de ventilación durante la formación de la vía de paso de fluido para que no sean necesarias etapas de fabricación adicionales para colocar el elemento calefactor de manera adecuada dentro del tubo de ventilación y que el procedimiento pueda ser menos complejo que los procedimientos que implican la incrustación del elemento calefactor dentro de un cordón de soporte del tubo de ventilación.

El procedimiento de acuerdo con la invención está adaptado para formar un tubo de ventilación de acuerdo con lo descrito con anterioridad.

La pared interna del tubo de ventilación se puede formar mediante cualquier procedimiento apropiado. Sin embargo, la pared interna, de modo preferente, se forma a partir de una primera cinta de material plástico, la cual se forma, de forma preferente, por extrusión desde una primera unidad de extrusión. En particular, la primera cinta, de modo preferente, se enrolla helicoidalmente alrededor de una superficie externa de un mandril, de tal manera que cada vuelta de la primera cinta presenta un borde trasero que se superpone a un borde delantero de una vuelta precedente. Los bordes superpuestos de la primera cinta están, de modo preferente, unidos entre sí por calentamiento para formar una junta de solape. Esto se consigue, del modo más preferente, enrollando helicoidalmente la primera cinta mientras presenta una temperatura suficientemente elevada para que los bordes superpuestos de la primera cinta resulten unidos por calentamiento entre sí. De manera similar, la pared externa, de modo preferente, se forma a partir de una segunda cinta de material plástico, la cual se forma, de modo preferente, por extrusión desde una segunda unidad de extrusión, de acuerdo con lo analizado con mayor detalle más adelante.

En las formas de realización actualmente preferentes, el miembro separador se forma por extrusión de un material plástico desde una tercera unidad de extrusión, y el miembro separador se enrolla helicoidalmente alrededor de la pared interna antes de que la pared externa se forme. El miembro separador está, de modo preferente, unido por calentamiento a la pared interna. Esto se consigue, del modo más preferente, enrollando helicoidalmente el miembro separador alrededor de la pared interna mientras el miembro separador y la pared interna presentan una temperatura lo suficientemente elevada como para que el miembro separador y la pared interna resulten unidos por calentamiento entre sí. El miembro separador tiene, de modo preferente, la forma de un cordón de material plástico.

El elemento calefactor, de modo preferente, se enrolla helicoidalmente, a partir de una bobina o similar, alrededor de la pared interna. Del modo más preferente, el elemento calefactor se enrolla alrededor de la pared interna mientras la pared interna presente una temperatura lo suficientemente elevada como para que el elemento calefactor resulte unido a la pared interna una vez que la pared interna se ha enfriado. Como alternativa, sin embargo, el elemento calefactor puede ser enrollado alrededor de la pared interna una vez que la pared interna se ha enfriado, de manera que el elemento calefactor no resulte unido a la pared interna.

El elemento calefactor incluye, de modo preferente, uno o más conductores eléctricos cada uno de los cuales presenta una resistencia suficiente para que el conductor eléctrico genere y emita calor cuando se aplica a través de él una diferencia de potencial apropiada. El/los conductor(es) eléctrico(s) está(n), de modo preferente, encapsulado(s) dentro de un material eléctricamente aislante, tal como un material plástico. Del modo más

preferente, el material eléctricamente aislante se forma alrededor del/de los conductor(es) y se deja enfriar antes de enrollar el elemento calefactor alrededor de la pared interna.

Con el fin de que el elemento calefactor esté dispuesto dentro de la cámara aislante definida entre las paredes interna y externa, el elemento calefactor, de modo preferente, se enrolla entre vueltas adyacentes del miembro separador. Sin embargo, el miembro separador y el elemento calefactor pueden ser enrollados en cualquier orden, o de manera sustancialmente simultánea.

Según lo descrito con anterioridad, la pared externa, de modo preferente, se forma a partir de una segunda cinta de material plástico. En particular, la segunda cinta, de modo preferente, se enrolla helicoidalmente sobre el miembro separador con una primera vuelta de la segunda cinta superpuesta en posición adyacente a las vueltas del miembro separador, y las vueltas posteriores de la segunda cinta presentan un borde delantero superpuesto al miembro separador y un borde trasero que se superpone a un borde delantero de la vuelta precedente de la segunda cinta. Los bordes superpuestos de la segunda cinta y el miembro separador están, de modo preferente, unidos por calentamiento entre sí para formar una junta de solape de la pared externa que está unida al miembro separador. Esto se consigue, del modo más preferente, mediante el enrollamiento helicoidal de la segunda cinta mientras la segunda cinta y, de modo preferente, también el miembro separador presenten una temperatura lo suficientemente elevada para que la segunda cinta y el miembro separador resulten unidos entre sí por calentamiento.

El tubo de ventilación se forma, de modo preferente, alrededor de un mandril. El mandril, de modo preferente, es generalmente cilíndrico, y, de modo preferente, rota durante el uso, alrededor de un eje central longitudinal mientras que la primera cinta, la segunda cinta, el miembro separador y/o el elemento calefactor son enrollados alrededor del mandril. Asimismo, con el fin de conseguir el enrollamiento helicoidal de la primera cinta, la segunda cinta, el miembro separador y/o el elemento calefactor, el mandril, de modo preferente, se desplaza con respecto a la(s) unidad(es) de extrusión y/o a la bobina del elemento calefactor a lo largo de un eje central longitudinal del mandril. Esto se puede conseguir ya sea desplazando el mandril o, como alternativa, desplazando la(s) unidad(es) de extrusión y/o la bobina del elemento calefactor al unísono.

El tubo de ventilación, de modo preferente, se forma con al menos un conector tubular que está adaptado para conectar la vía de paso de fluido del tubo de ventilación a una vía de paso de fluido de otro componente de un circuito respiratorio. Las paredes interna y externa, el miembro separador y el elemento calefactor están, por tanto, de modo preferente, cortadas en una longitud apropiadas, y el conector tubular está conectado a uno, o a cada uno de los extremos de las paredes interna y externa. El conector tubular puede ser moldeado por inyección directamente sobre la pared externa, una vez que la pared externa se ha enfriado, en un procedimiento generalmente denominado "sobremoldeo". Como alternativa, no obstante, el conector puede ser fijado al tubo de ventilación utilizando un adhesivo apropiado.

Los extremos del elemento calefactor pueden ser preparados entonces para su conexión con una fuente de alimentación apropiada. El elemento calefactor comprende, de modo preferente, dos conductores eléctricos en forma de alambres, los cuales están dispuestos en posición adyacente y paralelos entre sí. Del modo más preferente, los dos alambres del elemento calefactor están conectados entre sí en un extremo del tubo de ventilación y conectados a un conector eléctrico apropiado en el otro extremo del tubo de ventilación.

Cada alambre está, de modo preferente, encapsulado dentro de un material eléctricamente aislante y, del modo más preferente, un cuerpo unitario de material eléctricamente aislante encapsula ambos alambres. El cuerpo unitario de material eléctricamente aislante incluye, de modo preferente, una porción de grosor reducido entre los dos alambres, de forma que los extremos libres de los alambres puedan ser fácilmente separados y los extremos libres separados de los alambres puedan ser, de modo preferente, fácilmente conectados a unos terminales apropiados del conector eléctrico. En particular, los extremos libres de los alambres están, de modo preferente, separados para que los extremos libres de cada uno de los alambres permanezcan encapsulados dentro del material eléctricamente aislante, y una porción de ese material se retira para permitir la conexión con el conector eléctrico. Al poder separar fácilmente los extremos libres de los alambres antes de su conexión con los terminales apropiados del conector eléctrico se reduce el riesgo de que se produzca un cortocircuito durante la conexión. El conector eléctrico incluye, de modo preferente, unas clavijas terminales a las cuales son conectados los alambres, y el conector eléctrico forma parte, de modo preferente, del conector tubular. El conector eléctrico puede tener cualquier forma apropiada, tal como una toma de corriente.

A continuación se describirán con mayor detalle formas de realización preferentes de la invención, solo con fines ilustrativos, con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales

la figura 1 es un diagrama esquemático que muestra un aparato para la fabricación de un tubo de ventilación y que ilustra un procedimiento de acuerdo con la invención;

la figura 2 es una vista en perspectiva, parcialmente recortada, de una longitud corta de una primera forma de realización de un tubo de ventilación de acuerdo con la invención;

la figura 3 es una vista en sección transversal del tubo de ventilación de la figura 2;

la figura 4 es una vista en sección transversal de una longitud corta de una segunda forma de realización de un tubo de ventilación de acuerdo con la invención; y

la figura 5 es una vista en sección transversal de un extremo de un tubo de ventilación del tipo mostrado en las figuras 2 y 3, al cual está acoplado un conector tubular.

5 El aparato mostrado en la figura 1 comprende un mandril 10, una primera unidad 12 de extrusión para formar una primera cinta de material plástico, una segunda unidad 14 de extrusión para formar una segunda cinta de material plástico, con un grosor mayor que el de la primera cinta, una tercera unidad 16 de extrusión para formar un miembro separador que tiene la forma de un cordón 26 de material plástico, y una bobina 18 desde la cual se desenrolla un elemento 28 calefactor. La primera cinta, la segunda cinta y el cordón 26 están cada uno formados de material  
10 plástico que presenta una temperatura suficientemente elevada para que el material plástico pueda ser extrudido y para que los diversos componentes puedan ser unidos por calentamiento, de acuerdo con lo descrito con mayor detalle más adelante. Un material plástico apropiado para las cintas primera y segunda y para el cordón 26, es poli(cloruro de vinilo).

15 El mandril 10 es una barra cilíndrica que puede ser rotada alrededor de un eje central longitudinal y está también adaptada para su desplazamiento lineal a lo largo de ese eje, mostrado mediante la referencia numérica 11. La primera unidad 12 de extrusión está dispuesta con respecto al mandril 10 de manera que la primera cinta de material plástico sale de la unidad 12, durante el uso, a lo largo de una dirección sustancialmente perpendicular con respecto al mandril 10.

20 La primera cinta de material plástico se dispone sobre el mandril 10 a medida que el mandril 10 se hace rotar y avanzar a lo largo de su eje central longitudinal, para que la cinta resulte enrollada helicoidalmente alrededor del mandril 10, con un borde trasero de cada vuelta de la cinta superpuesto a un borde delantero de la vuelta precedente. Esta disposición se consigue mediante el control de las velocidades relativas a las cuales la primera cinta sale de la primera unidad 12 de extrusión, y a la cual el mandril 10 se hace avanzar linealmente. Durante esta etapa, los bordes superpuestos de la primera cinta presentan una temperatura lo suficientemente elevada para  
25 resultar unidos por calentamiento entre sí, para formar una junta de solape helicoidal. De esta manera, una pared 22 interna cilíndrica de material plástico se forma alrededor del mandril 10.

La tercera unidad 16 de extrusión está dispuesta para que el cordón 26 de material plástico salga de la unidad 16, durante el uso, a lo largo de una dirección sustancialmente perpendicular con respecto al mandril 10, y que el cordón 26 quede dispuesto sobre la superficie exterior de la pared 22 interna de material plástico. En particular, el cordón 26  
30 queda dispuesto sobre la superficie exterior de la pared interna 22 a medida que la pared interna es conducida por el mandril 10 que rota y avanza, de forma que el cordón 26 resulta enrollado helicoidalmente alrededor de la pared 22 interna, y se extiende a lo largo de la junta de solape helicoidal formada por los bordes superpuestos de la primera cinta de la pared 22 interna. Durante esta etapa, el cordón 26 y la superficie exterior de la pared 22 interna están ambos a una temperatura suficientemente elevada para resultar unidos por calentamiento entre sí.

35 La bobina 18 está dispuesta de forma que el elemento 28 calefactor queda dispuesto sobre la superficie exterior de la pared 22 interna cuando la pared 22 interna es conducida por el mandril 10 que rota y avanza, de manera que el elemento 28 calefactor resulta enrollado helicoidalmente alrededor de la pared 22 interna, y se extiende a lo largo de un eje central de la primera cinta de material plástico aproximadamente equidistante y paralela a las vueltas adyacentes del cordón 26. Durante esta etapa, la superficie exterior de la pared 22 interna está a una temperatura  
40 suficientemente elevada para que el elemento 28 calefactor resulte unido por calentamiento a ella.

El elemento 28 calefactor comprende un par de alambres eléctricamente conductores que presentan una resistencia suficiente para que los alambres generen y emitan calor mediante la aplicación de una diferencia de potencial apropiada a través de los alambres. El par de alambres se extiende a lo largo de la longitud del elemento 28 calefactor y están dispuestos en posición adyacente y paralela entre sí. Los alambres están encapsulados dentro de  
45 un cuerpo unitario de un material de aislamiento relativamente blando, tal como un material plástico, y, por tanto, están aislados. El material de aislamiento aísla también los alambres uno de otro a lo largo de la longitud del elemento 28 calefactor. Asimismo, el cuerpo unitario de material de aislamiento incluye una porción de grosor reducido entre los dos alambres de forma que los extremos libres de los alambres puedan ser fácilmente separados. En particular, el material de aislamiento presenta una sección transversal con una configuración generalmente en  
50 forma de ocho.

El material de aislamiento se forma alrededor de los alambres y se deja enfriar antes de que el elemento 28 calefactor se enrolle alrededor de la pared 22 interna. Sin embargo, dado que la superficie exterior de la pared 22 interna está a una temperatura suficientemente elevada, de acuerdo con lo analizado con anterioridad, el elemento 28 calefactor resulta unido por calentamiento a la pared 22 interna durante esta etapa. Asimismo, el material de  
55 aislamiento es el mismo material que el de la primera cinta de material plástico, con el fin de facilitar adicionalmente la formación de una unión por calentamiento entre el elemento 28 calefactor y la pared 22 interna.

Después, la segunda cinta de material plástico procedente de la segunda unidad 14 de extrusión es situada helicoidalmente sobre el cordón 26. En particular, la segunda cinta de material plástico es situada sobre el cordón 26

- a medida que la pared 22 interna, el cordón 26 y el elemento 28 calefactor son conducidos por el mandril 10 que rota y avanza, de forma que la segunda cinta resulta enrollada helicoidalmente sobre el cordón 26 con una primera vuelta de la segunda cinta superpuesta a vueltas adyacentes del cordón 26, y presentando las vueltas posteriores de la segunda cinta un borde delantero superpuesto sobre el cordón 26 y un borde trasero superpuesto a un borde delantero de la vuelta precedente. Durante esta etapa, el cordón 26 y los bordes superpuestos de la segunda cinta tienen todos una temperatura suficientemente elevada para resultar unidos por calentamiento entre sí, de modo que se forma una junta de solape que queda unida al cordón 26. De esta manera, se forma una pared 24 externa generalmente cilíndrica. La segunda cinta tiene un grosor mayor que la primera cinta y, por tanto, la pared 24 externa tiene un grosor mayor que el de la pared 22 interna.
- La disposición es tal que la pared 22 interna, la pared 24 externa y el cordón 26 definen conjuntamente una cámara 23 de aislamiento llena de aire.
- Una vez que el mandril 10 conduce una longitud deseada del tubo de ventilación, las cintas primera y segunda, el cordón 26 y el elemento 28 calefactor son cortados. Después, el tubo de ventilación es enfriado utilizando un medio convencional. Al enfriarse los bordes superpuestos de cada una de las cintas primera y segunda resultan unidos firmemente entre sí para formar las paredes 22, 24 interna y externa generalmente cilíndricas. Además, el cordón 26 y el elemento 28 calefactor resultan unidos firmemente a la superficie exterior de la pared 22 interna y la pared 24 externa resulta unida firmemente al cordón 26. Una vez que el tubo de ventilación se ha enfriado suficientemente, es retirado del mandril 10 y sometido a cualquier etapa adicional de fabricación, por ejemplo, recorte de bordes, acoplamiento de los conectores terminales, etc., que sea necesaria para la aplicación pretendida.
- Una primera forma de realización de un tubo de ventilación de acuerdo con la invención, fabricado utilizando el procedimiento analizado con anterioridad, se muestra en las figuras 2 y 3 y se indica en general como 20. Por razones de claridad, solo se muestra una longitud corta del tubo 20 de ventilación. En la práctica, los tubos de ventilación de acuerdo con la invención tendrán una longitud que será, en general, considerablemente mayor que la mostrada en las figuras 2 y 3.
- El tubo 20 de ventilación comprende una pared 22 interna generalmente cilíndrica, una pared 24 externa generalmente cilíndrica, con un grosor mayor que el de la pared 22 interna, un cordón 26 helicoidal que separa las paredes 22, 24 interna y externa, y un elemento 28 calefactor unido a la superficie externa de la pared 22 interna.
- Una cámara 23 de aislamiento está definida entre las paredes 22, 24 interna y externa y el cordón 26. La cámara 23 de aislamiento se extiende helicoidalmente alrededor de la vía de paso de fluido definida por la pared 22 interna, a lo largo de toda la longitud del tubo 20 de ventilación. Dado que el elemento 28 calefactor está en contacto con la pared 22 interna a lo largo de toda su extensión, el elemento 28 calefactor transferirá la mayoría del calor generado a la pared 22 interna, la cual es más termoconductora que el aire del interior de la cámara 23 de aislamiento. La pared 22 interna calentada transferirá, a su vez, su calor a los gases de ventilación y al vapor de agua que fluyen a través de la vía de paso de fluido del tubo 20 de ventilación. Asimismo, la cámara 23 de aislamiento reducirá la cantidad de calor que es transferida a la pared 24 externa del tubo 20 de ventilación y, por tanto, reducirá la cantidad de calor que se pierde en los alrededores y que de lo contrario supondría un peligro para los pacientes y para el personal médico. La pérdida disminuida de calor debida a la cámara de aislamiento se traduce en una "condensación de gotas" dentro de la vía de paso de fluido del tubo 20 de ventilación provocando un suministro de humedad incrementado al paciente.
- Una segunda forma de realización de un tubo de acuerdo con la invención se muestra en la figura 4 y se indica en general como 120. De nuevo, por razones de claridad, solo se muestra una longitud corta del tubo 120 de ventilación. En la práctica, los tubos de ventilación de acuerdo con la invención, tendrán una longitud que, en general, será considerablemente mayor que la mostrada en la figura 4.
- Este tubo 120 de ventilación es idéntico al tubo 20 de ventilación de la primera forma de realización excepto porque el elemento 128 calefactor de la segunda forma de realización está enrollado solo de forma holgada alrededor de la pared 122 interna y no está unida a ella. El procedimiento de fabricación de este tubo 120 de ventilación difiere del procedimiento analizado con anterioridad en el hecho de que un tubo de ventilación generalmente convencional se forma en primer término, el cual comprende solo la pared 122 interna y el cordón 126 del tubo 120 de ventilación. La pared 122 interna y el cordón 126 del tubo 120 de ventilación se dejan enfriar antes de que el elemento 128 calefactor sea enrollado helicoidalmente alrededor de la pared 122 interna y, a continuación, se forma la pared 124 externa.
- En cuanto a la primera forma de realización, el material de aislamiento se forma alrededor de los alambres del elemento 128 calefactor y se deja enfriar antes de que el elemento 128 calefactor sea enrollado alrededor de la pared 122 interna. Por tanto, dado que la superficie exterior de la pared 22 interna se ha dejado también enfriar, de acuerdo con lo analizado con anterioridad, el elemento 28 calefactor no resulta unido por calentamiento a la pared 22 interna.
- Según se analizó con anterioridad en relación con el procedimiento de acuerdo con la invención, los elementos 28, 128 calefactores de las formas de realización primera y segunda, comprenden cada uno un par de alambres

eléctricamente conductores que tienen una resistencia suficiente para que los alambres sean calentados mediante la aplicación de una diferencia de potencial a través de los alambres. En un extremo del tubo 20, 120 de ventilación los extremos de los alambres están generalmente conectados entre sí, y en el otro extremo del tubo 20, 120 de ventilación los extremos de los alambres están generalmente adaptados para su conexión con una fuente de alimentación de una manera apropiada para su aplicación concreta. En particular, los extremos libres de los alambres pueden ser fácilmente separados de manera que los extremos libres separados de los alambres permanecen cada uno encapsulado dentro del material de aislamiento, y una porción de ese material se puede retirar para permitir la conexión con un conector eléctrico o con una fuente de energía. El hecho de poder separar fácilmente los extremos libres de los alambres antes de su conexión con unos terminales apropiados de un conector eléctrico o fuente de alimentación reduce el riesgo de que se produzca un cortocircuito durante su conexión.

La figura 5 muestra, en sección transversal, un extremo de un tubo 220 de ventilación completado del tipo mostrado en las figuras 2 y 3, y al cual está acoplado un conector 230 tubular que permite la conexión de la vía de paso de fluido del tubo 220 de ventilación con otro componente de un circuito respiratorio y, asimismo, la conexión del elemento 228 calefactor con una fuente de alimentación apropiada.

El conector 230 tubular presenta un orificio interno que define una vía de paso de fluido a través del conector 230 tubular y una toma de corriente 234 eléctrica en hoja de trébol convencional. El orificio interno incluye un rebajo anular en un extremo, en el cual se alojan las paredes 222, 224 interna y externa de forma que la pared 222 interna está sustancialmente alineada con la superficie interior del resto del orificio interno. El otro extremo del orificio interno presenta un diámetro gradualmente en aumento hacia su entrada de manera que se forma una porción de conexión hembra. En la figura 5, la porción de conexión hembra se muestra encajada con una porción de conexión macho de un conector 240 acodado en ángulo.

El conector 230 tubular es moldeado por inyección en un material plástico directamente sobre la superficie externa de la pared 224 externa, en un proceso denominado comúnmente "sobremoldeo", de tal manera que la pared 224 externa resulta unida a la superficie interior del rebajo anular del conector 230 tubular.

Antes del moldeo por inyección del conector 230 tubular en el que el elemento 228 calefactor estará conectado a una fuente de alimentación, los extremos libres de los alambres del elemento 228 calefactor están separados, de modo que los extremos libres separados de los alambres permanecen cada uno encapsulado dentro del material de aislamiento, y una porción de cada uno de estos extremos libres se desprende del material de aislamiento. Una vez que el conector tubular ha sido moldeado por inyección, la toma de corriente 234 es completada mediante la unión de las porciones desprendidas de los alambres del elemento 228 calefactor a un par de clavijas 236 terminales, las cuales, a continuación, quedan dispuestas apropiadamente dentro de la toma de corriente 236. La unión de las clavijas 236 terminales y de las porciones desprendidas de los alambres del elemento 228 calefactor se consigue, de modo preferente, mediante una disposición de presión y contacto pero, asimismo, se puede conseguir mediante soldadura.



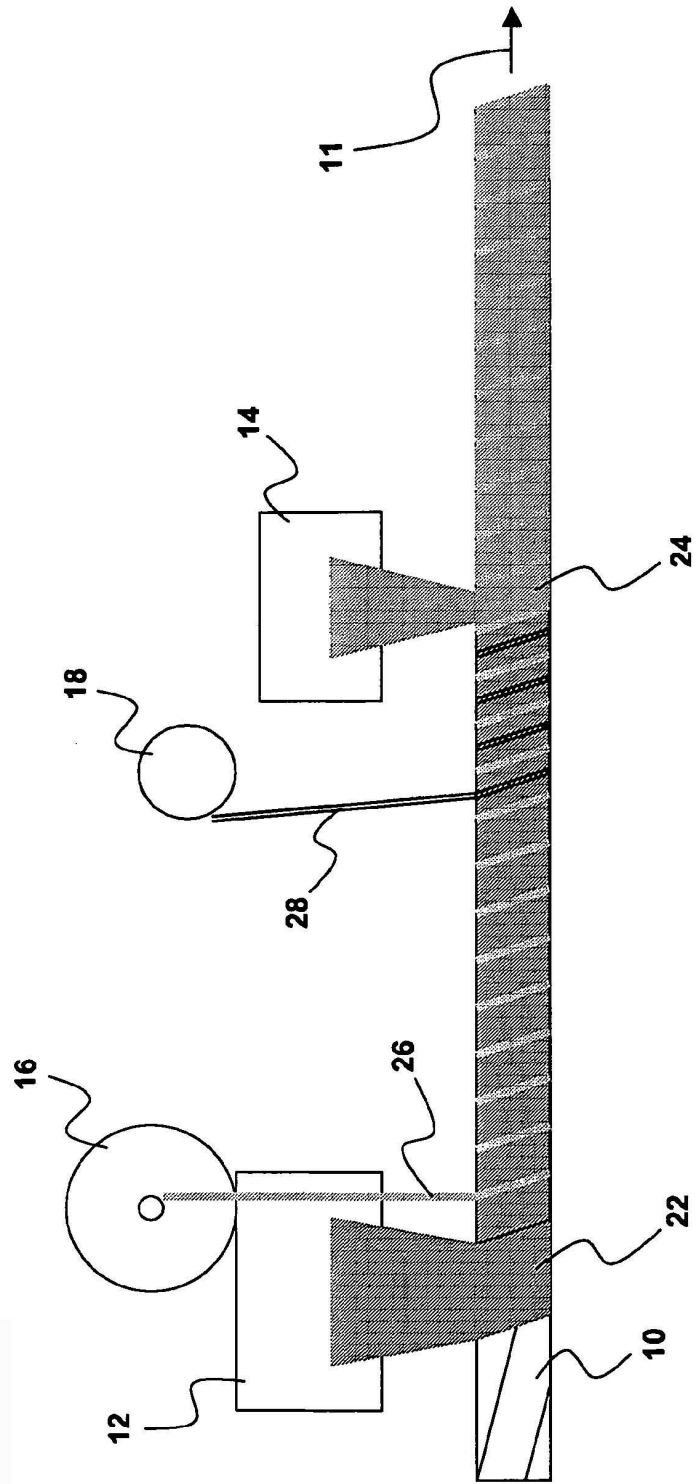
## REIVINDICACIONES

- 1.- Un tubo (20; 120) de ventilación para su uso en un circuito respiratorio, comprendiendo el tubo de ventilación una pared (22; 122) interna que define una vía de paso de fluido para los gases de ventilación, una pared (24; 124) externa que rodea la pared interna, caracterizado porque la pared externa presenta un grosor mayor que el de la pared interna, un miembro (26; 126) separador helicoidal interpuesto entre las paredes interna y externa para definir una cámara (23; 123) de aislamiento entre las paredes interna y externa, y un elemento (28; 128) calefactor dispuesto dentro de la cámara de aislamiento.
- 2.- Un tubo (20; 120) de ventilación como se reivindica en la reivindicación 1, en el que elemento (28; 128) calefactor está en contacto con la pared (22; 122) interna a lo largo de la mayor parte de su longitud.
- 3.- Un tubo (20) de ventilación como se reivindica en la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el elemento (28) calefactor está unido a la pared (22) interna del tubo de ventilación.
- 4.- Un tubo (20) de ventilación como se reivindica en la reivindicación 3, en el que el elemento (28) calefactor está unido a la pared (22) interna del tubo de ventilación a lo largo de al menos la mayor parte de su longitud.
- 5.- Un tubo (120) de ventilación como se reivindica en la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el elemento (128) calefactor está enrollado alrededor de la pared (122) interna, sin ninguna unión entre el elemento calefactor y la pared interna.
- 6.- Un tubo (20; 120) de ventilación como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en el que el miembro (26; 126) separador helicoidal está unido a una superficie exterior de la pared (22; 122) interna y a una superficie interior de la pared (24; 124) externa.
- 7.- Un tubo (20; 120) de ventilación como se reivindica en la reivindicación 6, en el que el miembro (26; 126) separador helicoidal tiene la forma de un cordón de material plástico.
- 8.- Un tubo (20; 120) de ventilación como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en el que el elemento (28; 128) calefactor incluye un conductor eléctrico que tiene una resistencia suficiente para que el conductor eléctrico genere y emita calor cuando se aplica a través de él una diferencia de potencial apropiada, estando el conductor eléctrico encapsulado dentro de un material eléctricamente aislante.
- 9.- Un tubo (20; 120) de ventilación como se reivindica en la reivindicación 8, en el que el elemento (28; 128) calefactor comprende dos conductores eléctricos en forma de alambres, los cuales están dispuestos en posición adyacente y paralela entre sí, estando los alambres conectados eléctricamente entre sí en un extremo del elemento calefactor, y presentando cada uno de los alambres un extremo libre que puede ser conectado a un conector eléctrico apropiado dispuesto en el otro extremo del elemento calefactor, en el que un cuerpo unitario de material eléctricamente aislante encapsula ambos alambres, y el cuerpo unitario de material eléctricamente aislante incluye una porción de grosor reducido entre los dos alambres, de modo que los extremos libres de los alambres puedan ser fácilmente separados.
- 10.- Un procedimiento de fabricación de un tubo (20; 120) de ventilación para su uso en un circuito respiratorio, comprendiendo el procedimiento las siguientes etapas:
  - (a) formar una pared (22; 122) interna que define una vía de paso de fluido para los gases de ventilación,
  - (b) formar un miembro (26; 126) separador helicoidal sobre una superficie exterior de la pared interna,
  - (c) colocar un elemento (28; 128) calefactor al costado de la pared interna, y
  - (d) formar una pared (24; 124) externa que rodea y tiene un grosor mayor que la pared interna para definir una cámara (23; 123) de aislamiento entre las paredes interna y externa dentro de la cual está dispuesto el elemento calefactor, llevándose a cabo las etapas (b) y (c) en cualquier orden o de manera sustancialmente simultánea.
- 11.- Un procedimiento como se reivindica en la reivindicación 10, en el que el elemento (28; 128) calefactor se enrolla, desde una bobina (18) o similar, helicoidalmente alrededor de la pared (22; 122) interna.
- 12.- Un procedimiento como se reivindica en la reivindicación 10 o la reivindicación 11, en el que el elemento calefactor incluye un conductor eléctrico que presenta una resistencia suficiente para que el conductor eléctrico genere y emita calor cuando una diferencia de potencial apropiada es aplicada a través de él, estando el conductor eléctrico encapsulado dentro de un material eléctricamente aislante, y en el que el material eléctricamente aislante ha sido formado alrededor del conductor eléctrico del elemento calefactor, y se ha dejado enfriar, antes de que el elemento calefactor sea enrollado alrededor de la pared interna.
- 13.- Un procedimiento como se reivindica en la reivindicación 11 o la reivindicación 12, en el que el elemento (28; 128) calefactor es enrollado alrededor de la pared (22; 122) interna mientras la pared interna presenta una

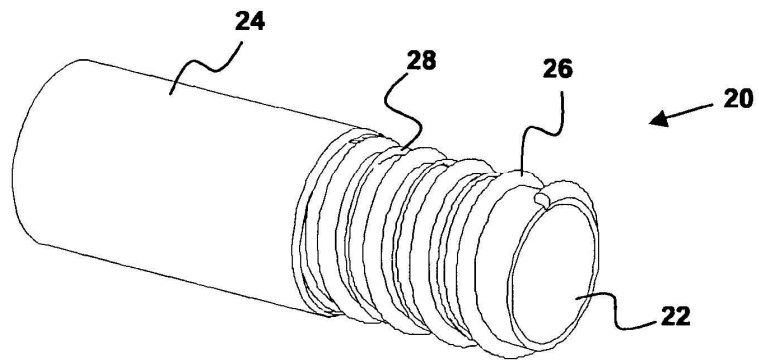
temperatura suficientemente elevada para que el elemento calefactor resulte unido a la pared interna una vez que la pared interna se ha enfriado.

- 5 14.- Un procedimiento como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, en el que las paredes (22, 24; 122, 124) interna y externa, el miembro (26; 126) separador y el elemento (28; 128) calefactor, son cortados en una longitud apropiada, y un conector (230) tubular se conecta a uno, o a cada uno, de los extremos de las paredes interna y externa siendo dicho conector tubular moldeado por inyección directamente sobre la pared externa, una vez que la pared externa se ha enfriado.

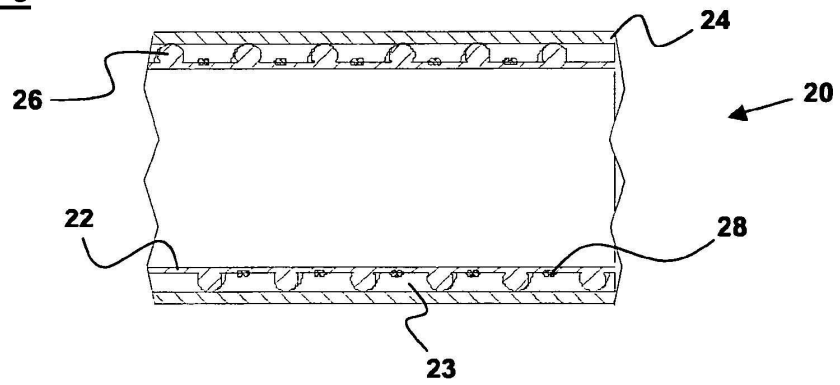
**Figura 1**



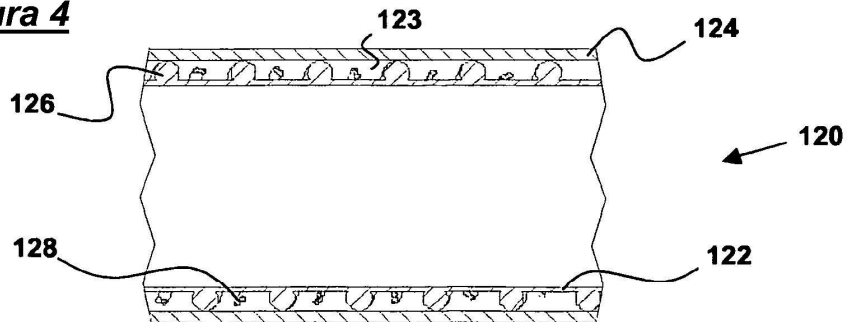
**Figura 2**



**Figura 3**



**Figura 4**



**Figura 5**

