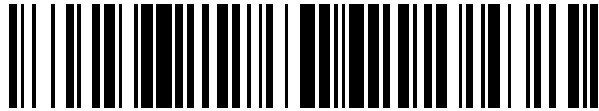


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 736 776**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.10.2011 PCT/NZ2011/000218**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.04.2012 WO12053910**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2011 E 11834691 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019 EP 2629821**

54 Título: **Cánula nasal, conducto y sistema de sujeción**

30 Prioridad:

22.07.2011 US 201161510702 P

20.05.2011 US 201161488626 P

08.04.2011 US 201161473584 P

16.11.2010 US 414316 P

18.10.2010 US 394301 P

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

07.01.2020

73 Titular/es:

FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED

(100.0%)

15 Maurice Paykel Place

East Tamaki, Auckland 2013, NZ

72 Inventor/es:

O'CONNOR, MARK THOMAS;

EATON-EVANS, JIMMY EDWARD;

DUTHIE, NEIL GRAY;

LAING, BRENT IAN;

ZHANG, PUQING;

NICCOL, ANDREW GRANT;

IRVING, CHARLES WILLIAM DOUGLAS;

WHITE, CRAIG KARL;

RONAYNE, MICHAEL PAUL;

GULLIVER, LAURENCE;

HOPKINS, CAROLINE GERALDINE;

SPENCE, CALLUM JAMES THOMAS y

KORNER, STEVEN CHARLES

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 736 776 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

Cánula nasal, conducto y sistema de sujeción

Campo de la invención

5 La presente divulgación se refiere en general a los componentes para sistemas médicos para el transporte de gases hasta y/o desde un paciente. En un aspecto particular, la divulgación se refiere a conductos, más particularmente, a tubos de respiración para el uso en un miembro de respiración inspiratoria, expiratoria y/o combinada de un sistema de respiración. En otro aspecto, la divulgación se refiere a una cánula nasal y un conducto que forman parte de un sistema de respiración. En otro aspecto, la divulgación se refiere a cánulas nasales que forman parte de un sistema de respiración. En otro aspecto, la divulgación se refiere a un sistema o sistemas para la colocación de una interfaz del paciente, como una cánula, en una posición operativa para y/o del usuario.

Antecedentes de la invención

15 En la respiración asistida, los gases respiratorios se suministran al paciente a través de un tubo de respiración flexible. Los gases expirados por el paciente pueden ser canalizados a través de un tubo de respiración similar o expulsados en el entorno del paciente. Normalmente los gases son administrados al paciente a través de una interfaz del usuario, que también puede comprender un pequeño tramo de tubo de respiración específico para conectar la interfaz con el tubo de suministro. Idealmente todos los tubos de respiración son ligeros, resistentes a aplastamientos o pinzamientos, pero también flexibles para garantizar un rendimiento suficiente y un nivel de comodidad al paciente.

20 Los tubos de respiración tienen típicamente un tamaño de entre 10 mm y 25 mm de diámetro interno (que cubren aplicaciones tanto en neonatos como en adultos). Los tubos específicos de la interfaz del usuario pueden ser más pequeños, con un diámetro interno de unos 2 mm para aplicaciones neonatales. El pequeño tamaño de los tubos de respiración específicos de la interfaz del usuario hacen que resulten menos intrusivos visualmente y reduce el peso sobre la cara del paciente. Los tubos de respiración son preferiblemente flexibles para que se puedan doblar con facilidad a fin de aumentar la comodidad del paciente, lo que a su vez puede mejorar su cumplimiento del tratamiento.

25 En aplicaciones médicas, como la respiración asistida, los gases inhalados por un paciente se suministran preferiblemente a una temperatura cercana a la corporal (normalmente entre 33°C y 37°C) y con una elevada humedad relativa (por lo general cercana a la saturación). En otras aplicaciones médicas, como los sistemas de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o sistemas de ventilación de presión positiva que proporcionan a los pacientes que sufren apnea del sueño obstructiva (OSA) gases respiratorios con presión positiva, los gases respiratorios pueden ser calentados y/o humidificados a diversos niveles para mejorar la comodidad del usuario o suministrarse sin calentar o humidificar.

30 Los tubos similares también pueden ser utilizados para suministrar gases de insuflación para la cirugía laparoscópica. Estos tubos de insuflación también son idealmente ligeros, resistentes a los aplastamientos o pinzamientos, y muestran una flexibilidad similar para minimizar obstrucciones y distracciones en el quirófano. Los gases de insuflación (típicamente CO₂, aunque pueden ser otros gases o mezclas de gases) también pueden ser humidificados.

35 Por otra parte, los gases administrados a un paciente se pueden suministrar a través de una cánula nasal. La flexibilidad de los tubos asociados es una consideración importante, particularmente cuando se trata de niños o neonatos. Mejorar la flexibilidad de los tubos que suministran gases a una cánula de un paciente ayuda aumentar la comodidad y, por consiguiente, mejora el cumplimiento de ese tratamiento de suministro de gases.

40 Por otra parte, sería ventajoso proporcionar un sistema para una ubicación de la interfaz alternativa o mejorada o para la colocación operativa de la interfaz, como una cánula nasal. Este sistema alternativo o mejorado también puede ayudar a mejorar el cumplimiento del tratamiento de suministro de gases.

45 US 2009/078259 divulga un conducto para el suministro de aire, oxígeno u otro gas o gases a un aparato de respiración como un dispositivo de interfaz de ventilación nasal. US 2001/0029954 divulga un aparato y un método para estabilizar al menos un dispositivo médico, como un tubo traqueal o gástrico que se introduce o cubre al menos una cavidad facial como la boca y/o la nariz.

50 Cuando en la especificación se hace referencia a especificaciones de patente, otros documentos externos u otras fuentes de información, se hace generalmente con el fin de ofrecer un contexto para exponer las características de la divulgación. Salvo que se indique específicamente lo contrario, la referencia a tales documentos externos no debe interpretarse como una admisión de que tales documentos, o tales fuentes de información, en cualquier jurisdicción, son técnica anterior, o forman parte de los conocimientos generales en la técnica. Otros aspectos y ventajas de la presente divulgación resultarán evidentes en la siguiente descripción, que se ofrece exclusivamente a modo de ejemplo.

Resumen de la invención

55 El alcance de la invención se define en las reivindicaciones adjuntas. La invención se refiere a una cánula nasal como la reivindicada en la reivindicación independiente 1. Un objeto de la presente divulgación consiste en proporcionar un

componente y/o método de fabricación de un componente que al menos consigue mejorar en cierta medida lo anterior o que al menos ofrezca al público o a la profesión médica una opción útil.

5 En un primer aspecto, la divulgación consiste generalmente en un método de fabricar los tubos médicos, donde el método comprende proporcionar una horma interna, extrudir un cuerpo tubular alrededor de la horma interna, donde el cuerpo tubular define un lumen que contiene la horma interna.

Preferiblemente el método comprende también lo siguiente:

- 10 i) aplicar una presión reducida dentro del (o sobre el) lumen, de forma que la presión reducida atraiga el cuerpo tubular radialmente hacia dentro del lumen y de un perímetro exterior definido por la horma interna, donde el perímetro exterior de la horma interna define una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular, o
- 15 ii) aplicar una extensión (o estiramiento) sobre al menos una parte o una región del cuerpo tubular que contiene la horma interna, de forma que al liberar la extensión (o el estiramiento) se vuelva a atraer (o se permita la atracción de) la parte o región del cuerpo tubular radialmente hacia dentro del lumen y de un perímetro exterior definido por la horma interna, donde el perímetro exterior define una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular, o
- iii) una combinación de i) y ii).

Preferiblemente el cuerpo tubular se proporciona por extrusión o extruyendo un material con un cabezal de troquel.

20 Preferiblemente el cuerpo tubular se extruye sobre la horma interna y se aplica una presión reducida de manera que permita que una cara interna del cuerpo tubular se pegue al menos parcialmente o al menos a una parte de la horma interna, donde preferiblemente el diferencial de la presión reducida entre la presión del lumen y la presión que rodea al cuerpo tubular, y preferiblemente la presión dentro del (o suministrada al) lumen, es inferior a la presión que rodea al cuerpo tubular (o la presión que rodea el cuerpo tubular es superior a la presión que se encuentra dentro del (o suministrada al) lumen).

Preferiblemente el cuerpo tubular es un cuerpo de una sola pared.

Preferiblemente la presión reducida se aplica sobre o adyacente a la formación del lumen.

25 Preferiblemente la presión reducida se aplica sobre o adyacente a un cabezal de troquel.

Preferiblemente el lumen experimenta la presión reducida tras salir de un cabezal de troquel de extrusión.

Preferiblemente el cuerpo tubular y la horma interna se extruyen conjuntamente.

Preferiblemente el cuerpo tubular así formado es corrugado.

30 Preferiblemente las crestas del cuerpo tubular corrugado así formado están definidas en el perímetro exterior de la horma interna.

Preferiblemente las hendiduras del cuerpo tubular corrugado así formado están definidas en porciones hendidas hacia dentro del cuerpo tubular, hendidas hacia dentro entre la horma(s) interna.

Preferiblemente la horma interna es un esqueleto o una estructura de soporte interno, que sujeta el cuerpo tubular.

35 Preferiblemente la horma interna tiene una longitud continua, una o una serie de longitudes semicontinuas o una serie de longitudes separadas.

Preferiblemente la horma interna es una malla.

Preferiblemente la horma interna es un muelle o una combinación de muelles helicoidales o un elemento enrollado helicoidalmente, un esqueleto enrollado helicoidalmente o un nervio enrollado helicoidalmente, discos anulares, anillos o una pluralidad de soportes separados interconectados o interconectables a través de uno o más enlaces conectores.

40 Preferiblemente la horma interna puede soportar o soporta el lumen dentro del interior del tubo así formado.

Preferiblemente la horma interna es un elemento o miembro helicoidal.

Preferiblemente la horma interna tiene una inclinación que varía a lo largo de una longitud (o secciones) del tubo.

45 Preferiblemente la horma interna es un elemento (o miembro) enrollado helicoidalmente que tiene una inclinación entre vueltas adyacentes de unos 0,4 mm a unos 2 mm, o de unos 0,5 mm a unos 1,9 mm, o de unos 0,6 mm a unos 1,8 mm, o de unos 0,7 mm a unos 1,7 mm, o de unos 0,8 mm a unos 1,6 mm, o de unos 0,9 mm a unos 1,5 mm, o de unos 1,0 mm a unos 1,4 mm, o de unos 1,1 mm a unos 1,3 mm. Más preferiblemente, la inclinación entre vueltas adyacentes es de unos 1,0 mm a unos 1,5 mm.

50 Preferiblemente, la horma interna tiene un diámetro exterior de unos 1,6 mm a unos 4,6 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,3 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,2 mm, o de unos 2,1 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,2 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,4 mm

ES 2 736 776 T3

a unos 3,8 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,3 mm, o de unos 3,0 mm a unos 3,2 mm.

5 Preferiblemente, la horma interna es un elemento enrollado helicoidalmente, donde el elemento tiene un diámetro de unos 0,05 mm a unos 0,3 mm, o de unos 0,06 mm a unos 0,29 mm, o de unos 0,07 mm a unos 0,28 mm, o de unos 0,08 mm a unos 0,27 mm, o de unos 0,09 mm a unos 0,26 mm, o de unos 0,1 mm a unos 0,25 mm, o de unos 0,11 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,12 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,13 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,14 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,15 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,16 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,17 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,18 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,19 mm a unos 0,21 mm. Preferiblemente que tiene un diámetro de unos 0,1 mm a unos 1,5 mm.

10 Preferiblemente la horma interna es de un material de grado médico, preferiblemente un acero inoxidable de grado médico.

15 Preferiblemente el cuerpo tubular tiene un grosor de pared de unos 0,05 mm a unos 0,25 mm, o de unos 0,06 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,07 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,08 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,09 mm a unos 0,21 mm, o de unos 0,1 mm a unos 0,2 mm, o de unos 0,11 mm a unos 0,19 mm, o de unos 0,12 mm a unos 0,18 mm, o de unos 0,13 mm a unos 0,17 mm, o de unos 0,14 mm a unos 0,16 mm. Preferiblemente un grosor de pared de unos 0,1 mm a unos 0,2 mm.

20 Preferiblemente, el cuerpo tubular tiene un diámetro interno (por ejemplo, el lumen) de unos 1,5 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,6 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,3 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,2 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,1 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,2 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,3 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,2 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,1 mm.

25 Preferiblemente, el cuerpo tubular tiene un diámetro externo (o exterior) de unos 1,6 mm a unos 4,6 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,3 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,2 mm, o de unos 2,1 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,2 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,3 mm, o de unos 3,0 mm a unos 3,2 mm. Preferiblemente tiene un diámetro externo o exterior de unos 3,0 mm a unos 5,0 mm.

30 Preferiblemente el cuerpo tubular es corrugado, donde los corrugados tienen una profundidad de unos 0,1 mm a unos 0,5 mm.

35 Preferiblemente la ratio de la inclinación de la horma interna respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro exterior) es de aproximadamente 0,10 a 0,50, más preferiblemente la ratio aproximada es de 0,20 a 0,35, e incluso más preferiblemente la ratio aproximada es de 0,28 a 0,29.

40 Preferiblemente la ratio del diámetro de la horma interna (por ejemplo, el diámetro del miembro o elemento real de la horma interna) respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro exterior) es aproximadamente de 0,02 a 0,10, más preferiblemente de aproximadamente 0,05 a 0,07, y más preferiblemente la ratio aproximada es de 0,06.

45 Preferiblemente la ratio de la profundidad de los corrugados respecto del diámetro exterior del tubo (es decir, externo) es aproximadamente de 0,05 a 0,09.

50 Preferiblemente, las características del cuerpo tubular contribuyen a la flexibilidad y/o al soporte estructural deseados que requiere el tubo.

55 Preferiblemente el cuerpo tubular es (preferiblemente extrudido a partir de) un polímero, como polímeros termoplásticos, preferiblemente polímeros adecuados para tubos de respiración de uso médico.

60 Preferiblemente el cuerpo tubular es (preferiblemente extrudido a partir de) uno o una combinación de más de un elastómero(s) termoplástico(s), elastómero(s) de polipropileno, caucho(s) de silicona líquida, o poliuretano(s) termoplástico(s) transpirable(s), o poliamida(s) transpirable(s), más preferiblemente los polímeros pueden ser, entre otros, poliolefinas, elastómeros termoplásticos, o elastómeros termoplásticos transpirables, por ejemplo familias de elastómeros termoplásticos, como copolímeros en bloque de estireno, elastómeros de copoliéster, o elastómeros de poliolefina termoplástica o elastómeros de poliuretano termoplástico, incluso más preferiblemente polímeros de una Shore A de unos 30 a unos 90, o de unos 30 a unos 80 o de unos 30 a unos 70, o de unos 30 a unos 60, o de unos 30 a unos 50, o de unos 30 a unos 40, o de unos 30, o unos 40, o unos 50, o unos 60, o unos 70, o unos 80, o unos 90.

65 Preferiblemente el cuerpo tubular es un tubo transpirable o formado de o con un material transpirable, como poliuretano(s) termoplástico(s) transpirable(s) o poliamidas transpirables.

70 Preferiblemente, la presión reducida se aplica mientras el cuerpo tubular se encuentra en un estado fundido, semifundido o todavía no curado, donde preferiblemente la presión reducida es de unos 0 a unos -2 bares (absoluta), más preferiblemente de unos 0 a unos -1 bares (absoluta), más preferiblemente de hasta -0,9 bares (absoluta), e

incluso más preferiblemente esta presión reducida es un diferencial de presión entre el interior del lumen y la región que rodea al cuerpo tubular.

Preferiblemente la horma interna es conductora de electricidad, preferiblemente la horma interna es un calentador eléctrico.

- 5 Preferiblemente la horma interna comprende miembros conductores de electricidad o sensores o calentadores eléctricos (como sensores de flujo o temperatura o humedad o presión).

Preferiblemente el tubo comprende también un calentador, más preferiblemente un calentador eléctrico (como un hilo calentador o circuito calentador).

- 10 Preferiblemente el cuerpo tubular así formado es flexible, lo que se define por el hecho de superar la prueba de resistencia al incremento de flujo con curvatura de conformidad con la norma ISO 5367 2000(E) (cuarta edición, 01/06/2000).

Preferiblemente el tubo médico es un tubo de respiración.

Preferiblemente la horma interna comprende uno o más componentes separados.

Preferiblemente la horma interna comprende uno o más componentes.

- 15 Preferiblemente el tubo comprende una o más hormas internas. También se divulga un tubo médico que comprende: un cuerpo tubular, donde el cuerpo tubular define un lumen que se extiende entre los extremos terminales abiertos del cuerpo, y una horma interna contenida dentro del lumen y que soporta el cuerpo tubular, un perímetro exterior de la horma interna que define una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular.

Preferiblemente el cuerpo tubular es un tubo extrudido.

- 20 Preferiblemente el cuerpo tubular es un tubo continuo.

Preferiblemente el cuerpo tubular es un tubo extrudido de forma continua.

Preferiblemente las crestas del cuerpo tubular corrugado están definidas por el perímetro exterior de la horma interna.

Preferiblemente las hendiduras del cuerpo tubular corrugado están definidas en porciones hendidas hacia dentro del cuerpo tubular, hendidas hacia dentro entre la horma interna.

- 25 Preferiblemente la horma interna tiene una longitud continua, una o una serie de longitudes semicontinuas o una serie de longitudes separadas.

Preferiblemente la horma interna es un muelle o una combinación de muelles helicoidales o un elemento enrollado helicoidalmente, un esqueleto enrollado helicoidalmente o un nervio enrollado helicoidalmente, discos anulares, anillos o una pluralidad de soportes separados interconectados o interconectables a través de uno o más enlaces conectores.

- 30 Preferiblemente la horma interna soporta el cuerpo tubular que define el lumen en su interior.

Preferiblemente la horma interna es un esqueleto o una estructura de soporte interno, que sujeta el cuerpo tubular.

Preferiblemente las hendiduras de la horma interna prácticamente no se apoyan en el cuerpo tubular y las crestas de la horma interna se apoyan en este.

Preferiblemente la pared del cuerpo tubular está suspendida entre crestas adyacentes.

- 35 Preferiblemente el cuerpo tubular es (preferiblemente extrudido a partir de) un polímero, como polímeros termoplásticos, preferiblemente polímeros adecuados para tubos de respiración de uso médico.

Preferiblemente el cuerpo tubular es un tubo transpirable o está formado de o con un material transpirable, como poliuretano(s) termoplástico(s) transpirable(s) o poliamidas transpirables.

Preferiblemente la horma interna es un nervio enrollado helicoidalmente o un elemento con nervaduras.

- 40 Preferiblemente la horma interna es un elemento o miembro helicoidal.

Preferiblemente la horma interna tiene una inclinación que varía a lo largo de una longitud (o secciones) del tubo.

- 45 Preferiblemente la horma interna es un elemento enrollado helicoidalmente que tiene una inclinación entre vueltas adyacentes de unos 0,4 mm a unos 2 mm, o de unos 0,5 mm a unos 1,9 mm, o de unos 0,6 mm a unos 1,8 mm, o de unos 0,7 mm a unos 1,7 mm, o de unos 0,8 mm a unos 1,6 mm, o de unos 0,9 mm a unos 1,5 mm, o de unos 1,0 mm a unos 1,4 mm, o de unos 1,1 mm a unos 1,3 mm. Más preferiblemente, la inclinación entre vueltas adyacentes es de unos 1,0 mm a unos 1,5 mm.

Preferiblemente, la horma interna tiene un diámetro exterior de unos 1,6 mm a unos 4,6 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,3 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,2 mm, o de unos 2,1 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,2 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,4 mm

ES 2 736 776 T3

a unos 3,8 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,3 mm, o de unos 3,0 mm a unos 3,2 mm.

5 Preferiblemente, la horma interna es un elemento enrollado helicoidalmente, donde el elemento tiene un diámetro de unos 0,05 mm a unos 0,3 mm, o de unos 0,06 mm a unos 0,29 mm, o de unos 0,07 mm a unos 0,28 mm, o de unos 0,08 mm a unos 0,27 mm, o de unos 0,09 mm a unos 0,26 mm, o de unos 0,1 mm a unos 0,25 mm, o de unos 0,11 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,12 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,13 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,14 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,15 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,16 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,17 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,18 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,19 mm a unos 0,21 mm. Preferiblemente que tiene un diámetro de unos 0,1 mm a unos 1,5 mm.

10 Preferiblemente la horma interna es de un material de grado médico, preferiblemente un acero inoxidable de grado médico.

15 Preferiblemente el cuerpo tubular tiene un grosor de pared de unos 0,05 mm a unos 0,25 mm, o de unos 0,06 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,07 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,08 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,09 mm a unos 0,21 mm, o de unos 0,1 mm a unos 0,2 mm, o de unos 0,11 mm a unos 0,19 mm, o de unos 0,12 mm a unos 0,18 mm, o de unos 0,13 mm a unos 0,17 mm, o de unos 0,14 mm a unos 0,16 mm. Preferiblemente un grosor de pared de unos 0,1 mm a unos 0,2 mm.

20 Preferiblemente, el cuerpo tubular tiene un diámetro interno de unos 1,5 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,6 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,3 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,2 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,1 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,2 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,3 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,2 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,1 mm.

25 Preferiblemente, el cuerpo tubular tiene un diámetro externo (o exterior) de unos 1,6 mm a unos 4,6 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,3 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,2 mm, o de unos 2,1 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,2 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,3 mm, o de unos 3,0 mm a unos 3,2 mm. Preferiblemente tiene un diámetro externo o exterior de unos 3,0 mm a unos 5,0 mm.

Preferiblemente el cuerpo tubular es corrugado, donde los corrugados tienen una profundidad de unos 0,1 mm a unos 0,5 mm.

30 Preferiblemente la ratio de la inclinación de la horma interna respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro exterior) es de aproximadamente 0,10 a 0,50, más preferiblemente la ratio aproximada es de 0,20 a 0,35, e incluso más preferiblemente la ratio aproximada es de 0,28 a 0,29.

35 Preferiblemente la ratio del diámetro de la horma interna (por ejemplo, el diámetro del miembro o elemento real de la horma interna) respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro exterior) es aproximadamente de 0,02 a 0,10, más preferiblemente de aproximadamente 0,05 a 0,07, y más preferiblemente la ratio aproximada es de 0,06.

Preferiblemente la ratio de la profundidad de los corrugados respecto del diámetro exterior del tubo (es decir, externo) es aproximadamente de 0,05 a 0,09.

40 Preferiblemente, las características del cuerpo tubular contribuyen a la flexibilidad y/o al soporte estructural deseados que requiere el tubo.

45 Preferiblemente el cuerpo tubular es (preferiblemente extrudido a partir de) uno o una combinación de elastómeros termoplásticos, elastómeros de polipropileno, cauchos de silicona líquida (LSR), o poliuretanos termoplásticos transpirables, o poliamidas transpirables, más preferiblemente los polímeros pueden ser, entre otros, poliolefinas, elastómeros termoplásticos, o elastómeros termoplásticos transpirables, por ejemplo familias de elastómeros termoplásticos, como copolímeros en bloque de estireno, elastómeros de copoliéster, o elastómeros de poliolefina termoplástica o elastómeros de poliuretano termoplástico, incluso más preferiblemente polímeros de una Shore A de unos 30 a unos 90, o de unos 30 a unos 80 o de unos 30 a unos 70, o de unos 30 a unos 60, o de unos 30 a unos 50, o de unos 30 a unos 40, o de unos 30, o unos 40, o unos 50, o unos 60, o unos 70, o unos 80, o unos 90.

Preferiblemente la horma interna es una pluralidad de anillos separados longitudinalmente a lo largo del lumen.

50 Preferiblemente los anillos tienen forma toroidal o anular.

Preferiblemente la horma interna consta de uno o más elementos diferenciados unidos entre sí.

Preferiblemente la horma interna comprende una pluralidad de nervios de refuerzo separados regularmente a lo largo del lumen.

Preferiblemente cada nervio de refuerzo comprende una vuelta de un hilo de refuerzo helicoidal.

55 Preferiblemente una vuelta del hilo de refuerzo helicoidal comprende el hilo dispuesto entre crestas adyacentes de la horma interna.

- Preferiblemente el cuerpo tubular es flexible, lo que se define por el hecho de superar la prueba de resistencia al incremento de flujo con curvatura de conformidad con la norma ISO 5367 2000(E) (cuarta edición, 01/06/2000).
- 5 Preferiblemente un extremo terminal del tubo está integrado con un vástago nasal, donde el vástago nasal está adaptado para la inserción en la fosa nasal del usuario como una interfaz nasal para la administración de gases respiratorios a un usuario.
- Preferiblemente la horma interna es una malla.
- Preferiblemente la horma interna es un hilo conductor adecuado para calentar o detectar una propiedad de los gases dentro del tubo.
- 10 Preferiblemente la horma interna es conductora de electricidad, preferiblemente la horma interna es un calentador eléctrico.
- Preferiblemente la horma interna comprende miembros conductores de electricidad o sensores o calentadores eléctricos (como sensores de flujo o temperatura o humedad o presión).
- Preferiblemente el tubo comprende también un calentador, más preferiblemente un calentador eléctrico (como un hilo calentador o circuito calentador).
- 15 Preferiblemente el tubo es un tubo de respiración.
- Preferiblemente la horma interna comprende uno o más componentes separados.
- Preferiblemente la horma interna comprende uno o más componentes.
- Preferiblemente el tubo comprende una o más hormas internas.
- También se divulga una disposición de cánula nasal que comprende:
- 20 al menos un vástago nasal, donde el vástago tiene una salida de gas(es) adaptada que se inserta en la fosa nasal del usuario y una entrada de gas(es) fluidamente conectada a la salida de gas(es), y
- un tubo de administración de gas(es) corrugado, donde el tubo comprende un cuerpo tubular que define un lumen y una horma interna contenida dentro del lumen, donde la horma interna sujeta el cuerpo tubular, un perímetro exterior de la horma interna que define una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular,
- 25 donde la entrada de gas(es) del vástago nasal tiene conformado integralmente un extremo terminal del tubo de forma que el lumen del tubo está fluidamente conectado a la salida de gas(es) de la vástago nasal.
- Preferiblemente el vástago nasal está conformado para adaptarse anatómicamente de forma sustancial al interior de la fosa nasal o la nariz del usuario.
- Preferiblemente el vástago nasal está curvado o tiene otra forma o está configurado para evitar el tabique del usuario.
- 30 Preferiblemente, la cánula nasal tiene un soporte sustancialmente plano o liso o contorneado, configurado para descansar sobre la cara del usuario, preferiblemente como un estabilizador del vástago en la fosa nasal del usuario.
- Preferiblemente uno o más nervios se extienden entre la cara frontal del soporte y la cánula, de forma que los nervios proporcionan una superficie de contacto para una cinta u otro elemento de retención adecuado empleado para ajustar o unir la cánula a la cara del usuario, donde preferiblemente la cinta comprende porciones adhesivas o es una cinta adhesiva o una cinta adhesiva de contacto.
- 35 Preferiblemente dos vástagos nasales están conformados integralmente con un único tubo de administración corrugado.
- Preferiblemente la cánula comprende un par de vástagos nasales y cada vástago está conformado integralmente o puede estar unido (o poderse unir) o conectado (o poderse conectar) a un extremo terminal de un par de tubos de administración de gas(es).
- 40 Preferiblemente, la disposición de la cánula está formada por un polímero, como un polímero termoplástico, preferiblemente un polímero o polímeros adecuados para tubos de respiración de uso médico.
- Preferiblemente la disposición de la cánula está formada por uno o una combinación de más de un elastómero(s) termoplástico(s), elastómero(s) de polipropileno, caucho(s) de silicona líquida, o poliuretano(s) termoplástico(s) transpirable(s), o poliamida(s) transpirable(s), más preferiblemente los polímeros pueden ser, entre otros, poliolefinas, elastómeros termoplásticos, o elastómeros termoplásticos transpirables, por ejemplo familias de elastómeros termoplásticos, como copolímeros en bloque de estireno, elastómeros de copoliéster, o elastómeros de poliolefina termoplástica o elastómeros de poliuretano termoplástico, incluso más preferiblemente polímeros de una Shore A de unos 30 a unos 90, o de unos 30 a unos 80 o de unos 30 a unos 70, o de unos 30 a unos 60, o de unos 30 a unos 50, o de unos 30 a unos 40, o de unos 30, o unos 40, o unos 50, o unos 60, o unos 70, o unos 80, o unos 90.
- 45
- 50 También se divulga una interfaz del usuario que comprende un par de cánulas nasales como las definidas por el tercer aspecto.

Preferiblemente, los vástagos nasales de cada cánula nasal están dispuestos adyacentes entre sí y los respectivos tubos de administración se extienden en direcciones opuestas alejándose de los vástagos nasales.

Preferiblemente, comprende asimismo un arnés, donde el arnés se extiende entre y se une a la cánula nasal.

Preferiblemente el tubo es un tubo de respiración.

- 5 Preferiblemente el tubo divulgado en el presente documento está fabricado con un método divulgado en el presente documento.

También se divulga un método para fabricar una cánula nasal, donde el método consiste en lo siguiente:

proporcionar una horma interna,

- 10 extrudir un cuerpo tubular alrededor de la horma interna, donde el cuerpo tubular define un lumen que contiene la horma interna, y conectar a esta una cánula nasal.

Preferiblemente el método comprende también lo siguiente:

- i) aplicar una presión reducida dentro del (o sobre el) lumen, de forma que la presión reducida atraiga el cuerpo tubular radialmente hacia dentro del lumen y de un perímetro exterior definido por la horma interna, donde el perímetro exterior de la horma interna define una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular, o
- 15 ii) aplicar una extensión (o estiramiento) sobre al menos una parte o una región del cuerpo tubular que contiene la horma interna, de forma que al liberar la extensión (o el estiramiento) se vuelva a atraer (o se permita la atracción de) la parte o región del cuerpo tubular radialmente hacia dentro del lumen y de un perímetro exterior definido por la horma interna, donde el perímetro exterior define una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular, o
- 20 iii) una combinación de i) y ii).

Preferiblemente el método consiste en el sobreconformado de un vástago nasal sobre un extremo terminal del cuerpo tubular.

Preferiblemente el cuerpo tubular así formado es el tubo definido por un método divulgado en el presente documento o definido por un tubo divulgado en el presente documento.

- 25 Preferiblemente un extremo terminal del tubo así formado por el cuerpo tubular se coloca en un molde o una horma para el moldeo o la formación de una cánula nasal, donde preferiblemente el molde o la horma está cerrado y la cánula nasal está sobremoldeada o conformada sobre o en el extremo terminal del tubo.

Preferiblemente la cánula nasal es un polímero, como polímeros termoplásticos, preferiblemente polímeros adecuados para tubos de respiración de uso médico.

- 30 Preferiblemente la cánula nasal está formada de uno o una combinación de más de un elastómero(s) termoplástico(s), elastómero(s) de polipropileno, caucho(s) de silicona líquida, o poliuretano(s) termoplástico(s) transpirable(s), o poliamida(s) transpirable(s), más preferiblemente los polímeros pueden ser, entre otros, poliolefinas, elastómeros termoplásticos, caucho(s) de silicona líquida, o elastómeros termoplásticos transpirables, por ejemplo familias de elastómeros termoplásticos, como copolímeros en bloque de estireno, elastómeros de copoliéster, o elastómeros de poliolefina termoplástica o elastómeros de poliuretano termoplástico, incluso más preferiblemente polímeros de una
- 35 Shore A de unos 30 a unos 90, o de unos 30 a unos 80 o de unos 30 a unos 70, o de unos 30 a unos 60, o de unos 30 a unos 50, o de unos 30 a unos 40, o de unos 30, o unos 40, o unos 50, o unos 60, o unos 70, o unos 80, o unos 90.

- 40 Preferiblemente el cuerpo tubular es un tubo transpirable o formado de o con un material transpirable, como poliuretano(s) termoplástico(s) transpirable(s) o poliamidas transpirables.

Preferiblemente se proporciona un molde de una cánula nasal, donde el molde puede recibir un extremo terminal del tubo así formado por la fabricación del cuerpo tubular, de forma que el funcionamiento del molde facilita el moldeo de la cánula nasal y una parte de esta está sobremoldeada en el extremo terminal del tubo.

- 45 Preferiblemente la disposición de cánula nasal producida por la cánula nasal mantiene una comunicación flexible con un extremo terminal del tubo así formado por la fabricación del cuerpo tubular.

También se divulga un sistema de sujeción para una interfaz del usuario y/o los tubos de interfaz del usuario que comprende:

un parche dérmico que define un espacio de sujeción, donde el parche dérmico tiene una cara del usuario y una cara de la interfaz, y la cara del usuario del parche dérmico está configurada para unirse o adherirse a la piel de usuario, y

- 50 un parche de fijación, donde al menos una parte del parche de fijación está configurada para extenderse sobre la interfaz del usuario y/o los tubos de la interfaz del usuario asociados y que se fija a la cara de la interfaz del usuario del parche dérmico para asegurar la interfaz del usuario al usuario,

el parche de fijación y el parche dérmico están configurados para que el parche de fijación pueda estar insertado en el interior o unido al espacio de sujeción del parche dérmico cuando se aplica el sistema de sujeción a un paciente con una interfaz del usuario adecuada o compatible.

Preferiblemente donde el parche dérmico tiene la misma superficie o una superficie mayor que el parche de fijación.

- 5 Preferiblemente el parche de fijación tiene una forma o está de otro modo configurado para adaptarse a las características geométricas u otras características de la interfaz del usuario y/o los tubos de la interfaz del usuario asociados.

Preferiblemente el parche de fijación tiene al menos un ala.

- 10 Preferiblemente el parche de fijación tiene un par de alas dispuestas en un extremo del parche, donde las alas están configuradas para fijarse al parche dérmico en cualquiera de los lados de una interfaz del usuario y/o los tubos de la interfaz del usuario asociados.

Preferiblemente el parche de fijación tiene un ala en el extremo del tubo, donde el ala del extremo del tubo está configurado para extenderse bajo los tubos de la interfaz del usuarios y fijarse al parche dérmico.

- 15 Preferiblemente la cara del usuario del parche dérmico tiene un adhesivo dermatológicamente testado (como un hidrocoloide, por ejemplo) que une o adhiere el parche dérmico a la piel del usuario.

Preferiblemente, el parche dérmico tiene una superficie suficiente para que distribuya la presión de la unión o la adhesión por la piel del usuario.

Preferiblemente el parche dérmico está configurado para unirse o adherirse a la cara del usuario.

- 20 Preferiblemente el parche dérmico está configurado para unirse o adherirse al rostro del usuario, adyacente al labio superior y/o a la mejilla del usuario.

Preferiblemente el sistema de sujeción está configurado para recibir y/o fijar una cánula nasal y/o los tubos asociados, donde los tubos se extienden desde uno o ambos lados del rostro del usuario.

Preferiblemente el sistema de sujeción está configurado para ser utilizado en un niño o neonato. Preferiblemente el sistema de sujeción está configurado para ser utilizado con una cánula nasal divulgada en el presente documento.

- 25 Preferiblemente el sistema de sujeción está configurado para ser utilizado con un tubo divulgado en el presente documento. También se divulga un sistema de sujeción para una interfaz del usuario y/o los tubos de la interfaz del usuario que comprende una disposición de unión o conexión liberable de dos piezas, donde la disposición comprende un parche dérmico y un parche de interfaz del usuario:

- 30 el parche dérmico tiene una cara del paciente y una cara de la interfaz: la cara del paciente del parche dérmico se puede unir a la piel del usuario (mediante, por ejemplo, un adhesivo, que generalmente será un adhesivo dermatológicamente testado como un hidrocoloide) y la cara de la interfaz del parche dérmico estará provista de la primera pieza de un sistema de unión o conexión liberable de dos piezas, y el parche de la interfaz del usuario tiene una cara de interfaz y una cara del paciente: la cara del paciente del parche de la interfaz del usuario está provista de la segunda pieza complementaria del sistema de unión o conexión liberable de dos piezas, y la cara de la interfaz del parche de la interfaz del usuario se puede unir o conectar a la interfaz del usuario y/o a los tubos de la interfaz del usuario asociados, por ejemplo con adhesivo o puede estar conformada como parte de la interfaz del usuario o puede proporcionarse como una superficie posterior de la interfaz del usuario en la que se proporciona la segunda pieza del sistema de dos piezas.

- 40 Preferiblemente la cara de la interfaz del parche dérmico tiene un gancho o un lazo y la segunda pieza del segundo parche tiene la otra parte complementaria (un gancho o un lazo), de forma que la primera y la segunda pieza (y los parches) se puedan unir o conectar entre sí de forma liberable.

Preferiblemente el primer parche se puede colocar y/o unir a la piel del rostro del usuario. Preferiblemente el parche de la interfaz del usuario se puede colocar o unir o conectar a la interfaz del usuario.

- 45 Preferiblemente el parche de la interfaz del usuario está conformado de forma integral o forma parte de la interfaz del usuario.

Preferiblemente la primera pieza del sistema de unión o conexión liberable de dos piezas del parche dérmico ocupa menos de aproximadamente el 90%, o el 85%, o el 75%, o el 60% o el 50% o el 40% o el 30% o el 20% o el 10% de la cara de la interfaz del parche dérmico.

- 50 Preferiblemente, la primera pieza del sistema de unión o conexión liberable de dos piezas está adherida o se puede adherir a la cara de la interfaz del usuario del parche dérmico con un adhesivo adecuado.

Preferiblemente la cara del usuario del parche dérmico tiene un adhesivo dermatológicamente testado (como un hidrocoloide, por ejemplo) que une o adhiere el parche dérmico a la piel del usuario.

Preferiblemente, el parche dérmico tiene una superficie suficiente para que distribuya la presión de la unión o la adhesión por la piel del usuario.

- Preferiblemente el parche dérmico está configurado para unirse o adherirse a la cara del usuario.
- Preferiblemente el parche dérmico está configurado para unirse o adherirse al rostro del usuario, adyacente al labio superior y/o a la mejilla del usuario.
- 5 Preferiblemente el sistema de sujeción está configurado para recibir y/o fijar una cánula nasal y los tubos asociados, donde los tubos se extienden desde uno o ambos lados del rostro del usuario.
- Preferiblemente el sistema de sujeción está configurado para ser utilizado en un niño o neonato.
- Preferiblemente el sistema de sujeción está configurado para ser utilizado con una cánula nasal como la definida por cualquiera de las reivindicaciones.
- 10 Preferiblemente el sistema de sujeción está configurado para ser utilizado con un tubo divulgado en el presente documento.
- Preferiblemente el parche de fijación anteriormente descrito se aplica o se puede aplicar sobre la interfaz del usuario y se fija o se puede fijar al parche dérmico para proporcionar sujeción adicional.
- Preferiblemente la primera pieza del sistema de unión o conexión liberable de dos piezas incluye un sustrato asegurado o que se puede fijar al parche dérmico.
- 15 Preferiblemente la porción del sustrato incluye al menos una rendija o al menos una ranura con áreas de la porción del sustrato separadas por la rendija o ranura.
- Preferiblemente la porción del sustrato incluye una pluralidad de rendijas o ranuras o ambas, que juntas dividen la porción del sustrato en un cuerpo de serpentina.
- 20 Preferiblemente las rendijas y/o ranuras están dispuestas en el sustrato de forma que el primer conjunto de al menos un conjunto de rendijas o ranuras se extiende por el sustrato desde un borde del sustrato y un segundo conjunto de rendijas o ranuras se extiende por el sustrato desde el otro borde del sustrato, donde las rendijas o ranuras de un conjunto están intercaladas con las rendijas o ranuras del otro conjunto, de forma que la trayectoria a lo largo de la porción del sustrato desde un extremo a otro extremo sin cruzar las rendijas o ranuras debe dibujar una trayectoria de zigzag o de serpentina mucho más larga que una línea directa entre los extremos.
- 25 Preferiblemente una rendija o ranura de la pluralidad de rendijas o ranuras está curvada.
- Preferiblemente una pluralidad de las rendijas o ranuras está curvada y las rendijas o ranuras curvadas están dispuestas sustancialmente en paralelo.
- Preferiblemente las rendijas o ranuras están dispuestas en un patrón de espina de pescado que se extienden desde los bordes de la porción del sustrato.
- 30 Preferiblemente el sustrato está dividido en porciones separadas por una rendija o ranura de serpentina.
- Preferiblemente la porción del sustrato está dividida en porciones por una rendija o ranura en espiral.
- Preferiblemente la porción del sustrato está dividida en subporciones por rendijas o ranuras dispuestas en círculos sustancialmente concéntricos.
- Preferiblemente los círculos concéntricos están centrados aproximadamente en el centro de la porción del sustrato.
- 35 Preferiblemente las rendijas o ranuras dividen la porción del sustrato en una pluralidad de islas, cada una de ellas unida a la isla o las islas adyacentes a través de un estrecho puente.
- Preferiblemente la porción del sustrato está dividida en porciones por una rendija en forma de S.
- Preferiblemente la porción del sustrato está dividida en porciones por una rendija en forma de T.
- Preferiblemente la porción del sustrato cubre al menos el 70% de la superficie del parche dérmico.
- 40 Preferiblemente para un límite que define la trayectoria más corta alrededor del perímetro del sustrato, la porción del sustrato cubre al menos el 80% de la superficie dentro del límite.
- También se divulga un método para fabricar un tubo de uso médico, donde el método consiste en lo siguiente:
- proporcionar una horma interna encapsulada en un revestimiento, y
- 45 proporcionar un cuerpo tubular alrededor de la horma interna, donde el cuerpo tubular define un lumen que contiene la horma interna, donde el cuerpo tubular está previsto alrededor de la horma interna, de forma que el revestimiento y una superficie interior del cuerpo tubular se unan y que la horma interna se mantenga encapsulada.
- Preferiblemente el paso de proporcionar una horma interna comprende:
- proporcionar una horma alargada encapsulada en un revestimiento adecuado para la aplicación en tubos de uso médico, y fabricar una horma interna de soporte para un tubo de uso médico a partir de la horma alargada revestida.

Preferiblemente la horma alargada no revestida se sumerge en un baño de material de revestimiento para aplicar el revestimiento que la encapsula.

Preferiblemente el baño contiene un polímero fundido a una temperatura por encima de 150°C.

5 Preferiblemente la horma interna está fabricada por el enrollado en espiral de la horma alargada para formar una horma helicoidal.

Preferiblemente el método comprende también lo siguiente:

proporcionar una horma alargada no revestida,

encapsular la horma alargada en un revestimiento adecuado para la aplicación en tubos de uso médico.

Preferiblemente el método comprende también lo siguiente:

10 i) aplicar una presión reducida dentro del (o sobre el) lumen, de forma que la presión reducida atrae el cuerpo tubular radialmente hacia dentro, o

ii) aplicar una extensión (o alargamiento) sobre al menos una parte o una región del cuerpo tubular que contiene la horma interna, de forma que al liberar la extensión (o el estiramiento) se vuelva a atraer (o se permita la atracción de) la parte o región del cuerpo tubular radialmente hacia dentro, o

15 iii) o una combinación de i) y ii).

Preferiblemente, el cuerpo tubular es atraído radialmente hacia dentro del lumen y un perímetro exterior es definido por la horma interna, donde el perímetro exterior define una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular para formar un tubo corrugado.

Preferiblemente el cuerpo tubular se proporciona por extrusión o extruyendo un material con un cabezal de troquel.

20 Preferiblemente el cuerpo tubular se extruye sobre la horma interna y se aplica una presión reducida de manera que permita que una cara interna del cuerpo tubular se pegue al menos parcialmente o al menos a una parte del revestimiento, donde preferiblemente la presión reducida crea un diferencial entre la presión del lumen y la presión que rodea al cuerpo tubular, y más preferiblemente la presión dentro del (o suministrada al) lumen, es inferior a la presión que rodea al cuerpo tubular (o la presión que rodea el cuerpo tubular es superior a la presión que se encuentra dentro del (o suministrada al) lumen).

25 Preferiblemente el cuerpo tubular se proporciona alrededor de la horma interna a una temperatura que causa que al menos una porción del revestimiento y el cuerpo tubular se unan.

Preferiblemente el cuerpo tubular se proporciona alrededor de la horma interna a una temperatura que permite la soldadura del revestimiento y la horma interna.

30 Preferiblemente el cuerpo tubular se funde al menos parcialmente con el revestimiento.

Preferiblemente el cuerpo tubular es un cuerpo de una sola pared.

Preferiblemente se aplica una presión reducida sobre o adyacente a la formación del lumen.

Preferiblemente la presión reducida se aplica sobre o adyacente a un cabezal de troquel.

Preferiblemente el lumen experimenta la presión reducida tras salir de un cabezal de troquel de extrusión.

35 Preferiblemente el cuerpo tubular se extruye simultáneamente con la fabricación de la horma interna a partir de la horma alargada.

Preferiblemente el cuerpo tubular así formado es corrugado (pueden ser corrugados axiales o helicoidales).

Preferiblemente las crestas del cuerpo tubular corrugado así formado están definidas en el perímetro exterior de la horma interna.

40 Preferiblemente las hendiduras del cuerpo tubular corrugado así formado están definidas en porciones hendidas hacia dentro del cuerpo tubular, hendidas hacia dentro entre la horma(s) interna.

Preferiblemente la horma interna es un esqueleto o una estructura de soporte interno, que sujeta el cuerpo tubular.

Preferiblemente la horma interna tiene una longitud continua, una o una serie de longitudes semicontinuas o una serie de longitudes separadas.

45 Preferiblemente la horma interna es un muelle o una combinación de muelles helicoidales o un elemento enrollado helicoidalmente, un esqueleto enrollado helicoidalmente o un nervio enrollado helicoidalmente, discos anulares, anillos o una pluralidad de soportes separados interconectados o interconectables a través de uno o más enlaces conectores.

Preferiblemente la horma interna puede soportar o soporta el lumen dentro del interior del tubo así formado.

Preferiblemente la horma interna es un elemento o miembro helicoidal.

ES 2 736 776 T3

Preferiblemente la horma interna tiene una inclinación que varía a lo largo de una longitud (o secciones) del tubo.

Preferiblemente la horma interna comprende un elemento (o miembro) enrollado helicoidalmente que tiene una inclinación entre vueltas adyacentes de unos 0,4 mm a unos 2 mm, o de unos 0,5 mm a unos 1,9 mm, o de unos 0,6 mm a unos 1,8 mm, o de unos 0,7 mm a unos 1,7 mm, o de unos 0,8 mm a unos 1,6 mm, o de unos 0,9 mm a unos 1,5 mm, o de unos 1,0 mm a unos 1,4 mm, o de unos 1,1 mm a unos 1,3 mm. Más preferiblemente, la inclinación entre vueltas adyacentes es de unos 1,0 mm a unos 1,5 mm.

Preferiblemente, la horma interna tiene un diámetro exterior de unos 1,6 mm a unos 4,6 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,3 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,2 mm, o de unos 2,1 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,2 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,3 mm, o de unos 3,0 mm a unos 3,2 mm.

Preferiblemente, la horma interna es un elemento enrollado helicoidalmente, donde el elemento tiene un diámetro de unos 0,05 mm a unos 0,3 mm, o de unos 0,06 mm a unos 0,29 mm, o de unos 0,07 mm a unos 0,28 mm, o de unos 0,08 mm a unos 0,27 mm, o de unos 0,09 mm a unos 0,26 mm, o de unos 0,1 mm a unos 0,25 mm, o de unos 0,11 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,12 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,13 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,14 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,15 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,16 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,17 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,18 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,19 mm a unos 0,21 mm.

Preferiblemente la horma interna es de un material de grado médico, preferiblemente de acero inoxidable de grado médico recubierto de un material adecuado, preferiblemente un material de calidad polimérica o un acero inoxidable.

Preferiblemente el cuerpo tubular tiene un grosor de pared de unos 0,05 mm a unos 0,25 mm, o de unos 0,06 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,07 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,08 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,09 mm a unos 0,21 mm, o de unos 0,1 mm a unos 0,2 mm, o de unos 0,11 mm a unos 0,19 mm, o de unos 0,12 mm a unos 0,18 mm, o de unos 0,13 mm a unos 0,17 mm, o de unos 0,14 mm a unos 0,16 mm. Preferiblemente un grosor de pared de unos 0,1 mm a unos 0,2 mm.

Preferiblemente, el cuerpo tubular tiene un diámetro interno (por ejemplo, el lumen) de unos 1,5 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,6 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,3 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,2 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,1 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,2 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,3 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,2 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,1 mm.

Preferiblemente, el cuerpo tubular tiene un diámetro externo (o exterior) de unos 1,6 mm a unos 4,6 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,3 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,2 mm, o de unos 2,1 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,2 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,3 mm, o de unos 3,0 mm a unos 3,2 mm.

Preferiblemente tiene un diámetro externo o exterior de unos 3,0 mm a unos 5,0 mm.

Preferiblemente el cuerpo tubular es corrugado, donde los corrugados tienen una profundidad de unos 0,1 mm a unos 0,5 mm.

Preferiblemente la ratio de la inclinación de la horma interna respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro exterior) es aproximadamente de 0,10 a 0,50, más preferiblemente la ratio es aproximadamente de 0,20 a 0,35, e incluso más preferiblemente la ratio aproximada es de 0,28 a 0,29.

Preferiblemente la ratio del diámetro de la horma interna (por ejemplo, el diámetro del miembro o elemento real de la horma interna) respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro exterior) es aproximadamente de 0,02 a 0,10, más preferiblemente de aproximadamente 0,05 a 0,07, y más preferiblemente la ratio aproximada es de 0,06.

Preferiblemente la ratio de la profundidad de los corrugados respecto del diámetro exterior del tubo (es decir, externo) es aproximadamente de 0,05 a 0,09.

Preferiblemente, las características del cuerpo tubular contribuyen a la flexibilidad y/o al soporte estructural deseados que requiere el tubo.

Preferiblemente el cuerpo tubular es (preferiblemente extrudido a partir de) un polímero, como polímeros termoplásticos, preferiblemente polímeros adecuados para tubos de respiración de uso médico.

Preferiblemente el cuerpo tubular es (preferiblemente extrudido a partir de) uno o una combinación de más de un elastómero(s) termoplástico(s), elastómero(s) de polipropileno, caucho(s) de silicona líquida, o poliuretano(s) termoplástico(s) transpirable(s), más preferiblemente los polímeros pueden ser, entre otros, poliolefinas, elastómeros termoplásticos, o elastómeros termoplásticos transpirables, por ejemplo familias de elastómeros termoplásticos, como copolímeros en bloque de estireno, elastómeros de copoliéster, o elastómeros de poliolefina termoplástica o

elastómeros de poliuretano termoplástico, incluso más preferiblemente polímeros de una Shore A de unos 30 a unos 90, o de unos 30 a unos 80 o de unos 30 a unos 70, o de unos 30 a unos 60, o de unos 30 a unos 50, o de unos 30 a unos 40, o de unos 30, o unos 40, o unos 50, o unos 60, o unos 70, o unos 80, o unos 90.

5 Preferiblemente, la presión reducida se aplica mientras el cuerpo tubular se encuentra en un estado fundido, semifundido o todavía no curado, donde preferiblemente la presión reducida es de unos 0 a unos -2 bares (absoluta), más preferiblemente de unos 0 a unos -1 bares (absoluta), más preferiblemente de hasta -0,9 bares (absoluta), e incluso más preferiblemente esta presión reducida es un diferencial de presión entre el interior del lumen y la región que rodea al cuerpo tubular.

10 Preferiblemente la horma interna es conductora de electricidad, preferiblemente la horma interna es un calentador eléctrico.

Preferiblemente la horma interna comprende miembros conductores de electricidad o sensores o calentadores eléctricos (como sensores de flujo o temperatura o humedad o presión).

Preferiblemente el tubo comprende también un calentador, más preferiblemente un calentador eléctrico (como un hilo calentador o circuito calentador).

15 Preferiblemente el cuerpo tubular así formado es flexible, lo que se define por el hecho de superar la prueba de resistencia al incremento de flujo con curvatura de conformidad con la norma ISO 5367 2000(E) (cuarta edición, 01/06/2000).

Preferiblemente el tubo médico es un tubo de respiración.

Preferiblemente la horma interna comprende uno o más componentes separados.

20 Preferiblemente la horma interna comprende uno o más componentes.

Preferiblemente el tubo comprende una o más hormas internas.

También se divulga un método para fabricar un tubo de uso médico, donde el método consiste en lo siguiente:

i) proporcionar una horma interna,

25 ii) proporcionar un cuerpo tubular alrededor de la horma interna, donde el cuerpo tubular define un lumen que contiene la horma interna, y aplicar una presión reducida en el interior del lumen (o sobre este), o aplicar una extensión (o alargamiento) al menos a una parte o una región del cuerpo tubular que contiene la horma interna, o

iii) o una combinación de i) y ii)

30 Preferiblemente aplicando una mayor presión reducida o una mayor extensión (o alargamiento) o una combinación de ambos se atrae el cuerpo tubular radialmente hacia dentro del lumen a lo largo del cuerpo tubular y de un perímetro exterior definido por la horma interna; cuando se aplica la mayor presión reducida o se elimina la extensión (o alargamiento) o ambos el perímetro exterior de la horma interna define entonces una pluralidad de crestas y hendiduras alternas.

35 Preferiblemente la horma interna está encapsulada en un revestimiento, donde el cuerpo tubular se proporciona alrededor de la horma interna, de forma que el revestimiento y una superficie interior del cuerpo tubular se unan y que la horma interna permanezca encapsulada.

También se divulga un tubo médico que comprende:

un cuerpo tubular, donde el cuerpo tubular que define un lumen que se extiende entre los extremos terminales abiertos del cuerpo, una horma interna contenida dentro del lumen y que soporta el cuerpo tubular, y un revestimiento que encapsula la horma interna, donde el revestimiento fija la horma interna al cuerpo tubular.

40 Preferiblemente el revestimiento y el cuerpo tubular están soldados a lo largo del tubo.

Preferiblemente el revestimiento y el cuerpo tubular están soldados en ubicaciones separadas a lo largo del tubo.

Preferiblemente el revestimiento y el cuerpo tubular están soldados de forma sustancialmente continua a lo largo del tubo.

45 Preferiblemente, un perímetro exterior de la horma interna define una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular.

Preferiblemente las crestas del cuerpo tubular corrugado están definidas por el perímetro exterior de la horma interna.

Preferiblemente las hendiduras del cuerpo tubular corrugado están definidas en porciones hendidas hacia dentro del cuerpo tubular, hendidas hacia dentro entre la horma interna.

50 Preferiblemente la horma interna tiene una longitud continua, una o una serie de longitudes semicontinuas o una serie de longitudes separadas.

ES 2 736 776 T3

Preferiblemente la horma interna es un muelle o una combinación de muelles helicoidales o un elemento enrollado helicoidalmente, un esqueleto enrollado helicoidalmente o un nervio enrollado helicoidalmente, discos anulares, anillos o una pluralidad de soportes separados interconectados o interconectables a través de uno o más enlaces conectores.

Preferiblemente donde la horma interna soporta el cuerpo tubular que define el lumen en su interior.

- 5 Preferiblemente la horma interna es un elemento o miembro helicoidal.

Preferiblemente la horma interna tiene una inclinación que varía a lo largo de una longitud (o secciones) del tubo.

Preferiblemente la horma interna es un esqueleto o una estructura de soporte interno, que sujeta el cuerpo tubular.

Preferiblemente las hendiduras de la horma interna prácticamente no se apoyan en el cuerpo tubular y las crestas de la horma interna se apoyan en este.

- 10 Preferiblemente la pared del cuerpo tubular está suspendida entre crestas adyacentes.

Preferiblemente el cuerpo tubular es (preferiblemente extrudido a partir de) un polímero, como polímeros termoplásticos, preferiblemente polímeros adecuados para tubos de respiración de uso médico.

Preferiblemente la horma interna es un nervio enrollado helicoidalmente o un elemento con nervaduras.

Preferiblemente la horma interna es una tira enrollada helicoidalmente, donde el revestimiento encapsula la tira.

- 15 Preferiblemente la horma interna es un hilo metálico enrollado helicoidalmente, donde el revestimiento encapsula el hilo.

Preferiblemente el revestimiento proporciona una superficie que se une directamente al cuerpo tubular.

- 20 Preferiblemente la horma interna es un elemento (o miembro) enrollado helicoidalmente que tiene una inclinación entre vueltas adyacentes de unos 0,4 mm a unos 2 mm, o de unos 0,5 mm a unos 1,9 mm, o de unos 0,6 mm a unos 1,8 mm, o de unos 0,7 mm a unos 1,7 mm, o de unos 0,8 mm a unos 1,6 mm, o de unos 0,9 mm a unos 1,5 mm, o de unos 1,0 mm a unos 1,4 mm, o de unos 1,1 mm a unos 1,3 mm. Más preferiblemente, la inclinación entre vueltas adyacentes es de unos 1,0 mm a unos 1,5 mm.

- 25 Preferiblemente, la horma interna tiene un diámetro exterior de unos 1,6 mm a unos 4,6 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,3 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,2 mm, o de unos 2,1 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,2 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,3 mm, o de unos 3,0 mm a unos 3,2 mm.

- 30 Preferiblemente, la horma interna es un elemento enrollado helicoidalmente, donde el elemento tiene un diámetro de unos 0,05 mm a unos 0,3 mm, o de unos 0,06 mm a unos 0,29 mm, o de unos 0,07 mm a unos 0,28 mm, o de unos 0,08 mm a unos 0,27 mm, o de unos 0,09 mm a unos 0,26 mm, o de unos 0,1 mm a unos 0,25 mm, o de unos 0,11 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,12 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,13 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,14 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,15 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,16 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,17 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,18 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,19 mm a unos 0,21 mm. Preferiblemente que tiene un diámetro de unos 0,1 mm a unos 1,5 mm.

- 35 Preferiblemente la horma interna es de un material de grado médico, preferiblemente un acero inoxidable de grado médico.

- 40 Preferiblemente el cuerpo tubular tiene un grosor (de pared) de unos 0,05 mm a unos 0,25 mm, o de unos 0,06 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,07 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,08 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,09 mm a unos 0,21 mm, o de unos 0,1 mm a unos 0,2 mm, o de unos 0,11 mm a unos 0,19 mm, o de unos 0,12 mm a unos 0,18 mm, o de unos 0,13 mm a unos 0,17 mm, o de unos 0,14 mm a unos 0,16 mm. Preferiblemente un grosor de pared de unos 0,1 mm a unos 0,2 mm.

- 45 Preferiblemente, el cuerpo tubular tiene un diámetro interno (por ejemplo, el lumen) de unos 1,5 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,6 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,3 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,2 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,1 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,2 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,3 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,2 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,1 mm. Preferiblemente tiene un diámetro externo o exterior de unos 3,0 mm a unos 5,0 mm.

Preferiblemente el cuerpo tubular es corrugado, donde los corrugados tienen una profundidad de unos 0,1 mm a unos 0,5 mm.

- 50 Preferiblemente la ratio de la inclinación de la horma interna respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro exterior) es de aproximadamente 0,10 a 0,50, más preferiblemente la ratio aproximada es de 0,20 a 0,35, e incluso más preferiblemente la ratio aproximada es de 0,28 a 0,29.

Preferiblemente la ratio del diámetro de la horma interna (por ejemplo, el diámetro del miembro o elemento real de la horma interna) respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro exterior) es

ES 2 736 776 T3

aproximadamente de 0,02 a 0,10 , más preferiblemente de aproximadamente 0,05 a 0,07, y más preferiblemente la ratio aproximada es de 0,06.

Preferiblemente la ratio de la profundidad de los corrugados respecto del diámetro exterior del tubo (es decir, externo) es aproximadamente de 0,05 a 0,09.

5 Preferiblemente, las características del cuerpo tubular contribuyen a la flexibilidad y/o al soporte estructural deseados que requiere el tubo.

10 Preferiblemente, el cuerpo tubular tiene un diámetro externo (o exterior) de unos 1,6 mm a unos 4,6 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,3 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,2 mm, o de unos 2,1 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,2 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,3 mm, o de unos 3,0 mm a unos 3,2 mm.

15 Preferiblemente el cuerpo tubular es (preferiblemente extrudido a partir de) uno o una combinación de elastómeros termoplásticos, elastómeros de polipropileno, caucho(s) de silicona líquida, o poliuretanos termoplásticos transpirables, más preferiblemente los polímeros pueden ser, entre otros, poliolefinas, elastómeros termoplásticos, o elastómeros termoplásticos transpirables, por ejemplo familias de elastómeros termoplásticos, como copolímeros en bloque de estireno, elastómeros de copoliéster, o elastómeros de poliolefina termoplástica o elastómeros de poliuretano termoplástico, incluso más preferiblemente polímeros de una Shore A de unos 30 a unos 90, o de unos 30 a unos 80 o de unos 30 a unos 70, o de unos 30 a unos 60, o de unos 30 a unos 50, o de unos 30 a unos 40, o de unos 30, o unos 40, o unos 50, o unos 60, o unos 70, o unos 80, o unos 90. Preferiblemente la horma interna es una pluralidad de anillos separados longitudinalmente a lo largo del lumen.

Preferiblemente los anillos tienen forma toroidal o anular.

Preferiblemente la horma interna consta de uno o más elementos diferenciados unidos entre sí.

25 Preferiblemente la horma interna comprende una pluralidad de nervios de refuerzo separados regularmente a lo largo del lumen.

Preferiblemente cada nervio de refuerzo comprende una vuelta de un hilo de refuerzo helicoidal.

Preferiblemente una vuelta del hilo de refuerzo helicoidal comprende una revolución completa alrededor del lumen del tubo.

30 Preferiblemente una vuelta del hilo de refuerzo helicoidal comprende el hilo dispuesto entre crestas adyacentes de la horma interna.

Preferiblemente el cuerpo tubular es flexible, lo que se define por el hecho de superar la prueba de resistencia al incremento de flujo con curvatura de conformidad con la norma ISO 5367 2000(E) (cuarta edición, 01/06/2000).

35 Preferiblemente un extremo terminal del tubo está integrado con un vástago nasal, donde el vástago nasal está adaptado para la inserción en la fosa nasal del usuario como una interfaz nasal para la administración de gases respiratorios a un usuario.

Preferiblemente la horma interna es una malla.

Preferiblemente la horma interna es un hilo conductor adecuado para calentar o detectar una propiedad de los gases dentro del tubo.

40 Preferiblemente la horma interna es conductora de electricidad, preferiblemente la horma interna es un calentador eléctrico.

Preferiblemente la horma interna comprende miembros conductores de electricidad o sensores o calentadores eléctricos (como sensores de flujo o temperatura o humedad o presión).

Preferiblemente el tubo comprende también un calentador, más preferiblemente un calentador eléctrico (como un hilo calentador o circuito calentador).

45 Preferiblemente el tubo es un tubo de respiración.

Preferiblemente la horma interna comprende uno o más componentes separados.

Preferiblemente la horma interna comprende uno o más componentes.

Preferiblemente el tubo comprende una o más hormas internas.

También se divulga un tubo médico que comprende:

50 un cuerpo tubular, donde el cuerpo tubular que define un lumen que se extiende entre los extremos terminales abiertos del cuerpo, una horma interna contenida dentro del lumen y que soporta el cuerpo tubular.

Preferiblemente, un perímetro exterior de la horma interna define una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular.

Preferiblemente la horma interna está encapsulada en un revestimiento y el revestimiento fija la horma interna al cuerpo tubular.

5 También se divulga una disposición de cánula nasal que comprende:

al menos un vástago nasal, donde el vástago tiene una salida de gas(es) adaptada que se inserta en la fosa nasal del usuario y una entrada de gas(es) fluidamente conectada a la salida de gas(es), donde el vástago tiene la forma necesaria para seguir la curvatura anatómica de la fosa nasal del usuario.

10 Preferiblemente el vástago nasal tiene la forma necesaria para evitar el contacto con el tabique del usuario en la base de la nariz del usuario.

Preferiblemente el vástago nasal tiene la forma necesaria para evitar el contacto con la estructura interna de la nariz del usuario.

Preferiblemente el vástago nasal tiene la forma necesaria para alinear sustancialmente el flujo de gas(es) respiratorio(s) que pasa por la salida de gas(es) con las vías aéreas superiores del usuario.

15 Preferiblemente el vástago nasal tiene la forma necesaria para extenderse generalmente hacia arriba y hacia atrás en las fosas nasales del usuario, donde el vástago nasal tiene una curvatura que incluye al menos dos puntos de inflexión.

Preferiblemente el vástago nasal define un lumen que se extiende entre la entrada de gas(es) y la salida de gas(es), donde la forma del lumen varía de generalmente circular en la entrada de gas(es) a generalmente elíptica en la salida de gas(es).

20 Preferiblemente el vástago nasal tiene la forma necesaria para maximizar la sección transversal del lumen.

Preferiblemente la interfaz incluye también un soporte que se extiende a lo largo del labio superior del usuario.

Preferiblemente la interfaz comprende dos vástagos nasales separados simétricamente alrededor del plano sagital del usuario, donde los vástagos se extienden hacia dentro por debajo de la nariz del usuario desde una base sobre un soporte común dispuesto a lo largo del labio superior del usuario.

25 Preferiblemente los vástagos nasales se extienden desde el soporte hacia el tabique del usuario y se curvan alrededor de las esquinas de los orificios nasales del usuario hacia dentro y hacia atrás de las fosas nasales del usuario. Cada vástago se extiende a lo largo de una trayectoria posterior generalmente inclinada y pasa a través de dos puntos de inflexión mediolaterales que orientan la salida de gas(es) con respecto a los pasos de las vías aéreas superiores del usuario.

30 Preferiblemente los vástagos nasales tienen una trayectoria conformada para adaptarse a la forma anatómica del orificio nasal del usuario. Más preferiblemente, i) en una primera porción (o fase) de este vástago nasal, la trayectoria avanza horizontalmente hacia la línea media del rostro; ii) en una segunda porción (o fase) del vástago nasal, la trayectoria se curva hacia arriba directamente dentro del orificio nasal hacia la coronilla de la cabeza; iii) en una tercera porción (o fase) del vástago nasal, la trayectoria gira hacia atrás en la cabeza siguiendo la curvatura anatómica del orificio nasal, y iv) en una cuarta porción (o fase), la trayectoria se inclina horizontalmente hacia el centro de la cánula para alinear la salida del flujo con las vías aéreas superiores del usuario. Preferiblemente, los vástagos nasales tienen una sección transversal que varía a lo largo de la trayectoria central. Por ejemplo, las secciones transversales pueden ser generalmente circulares en la base (es decir, en la región de la primera porción) de la trayectoria y pasar a ser generalmente elípticas hacia el extremo de la trayectoria o del vástago (por ejemplo, en la

35 región de la cuarta porción).

Preferiblemente, el diámetro transversal generalmente se reduce a lo largo de la trayectoria desde la primera porción (o fase) hasta el extremo de la cuarta porción (o fase).

Preferiblemente, la cánula nasal comprende también un soporte contorneado o una almohadilla facial configurado para descansar sobre el rostro del usuario.

45 Preferiblemente el soporte o la almohadilla está preformado para tener un contorno sustancialmente curvado que se adapte al rostro o a la región del labio superior del usuario.

Preferiblemente cada vástago nasal puede recibir un flujo independiente de una fuente de gas.

También se divulga una disposición de cánula nasal que comprende:

50 al menos un vástago nasal, donde el vástago tiene una salida de gas(es) adaptada para ser insertada en la fosa nasal del usuario y una entrada de gas(es) fluidamente conectada a la salida de gas(es), y

un tubo de administración de gas(es), donde el tubo comprende un cuerpo tubular que define un lumen y una horma interna contenida dentro del lumen, donde la horma interna sujeta el cuerpo tubular, y donde la entrada de gas(es) del vástago nasal tiene conformado integralmente un extremo terminal del tubo de forma que el lumen del tubo está fluidamente conectado a la salida de gas(es) del vástago nasal.

Preferiblemente, un perímetro exterior de la horma interna define una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular.

Preferiblemente el vástago nasal está conformado para seguir la curvatura anatómica de la fosa nasal del usuario.

Preferiblemente el vástago nasal es curvado o tiene otra forma o está configurado para evitar el tabique del usuario.

- 5 Preferiblemente, la cánula nasal tiene un soporte contorneado o una almohadilla facial configurada para descansar sobre el rostro del usuario, preferiblemente como un estabilizador del vástago en la fosa nasal del usuario.

- 10 Preferiblemente uno o más nervios se extienden entre la cara frontal del soporte y la cánula, de forma que los nervios proporcionan una superficie de contacto para una cinta u otro elemento de retención adecuado empleado para ajustar o unir la cánula al rostro del usuario, donde preferiblemente la cinta comprende porciones adhesivas o es una cinta adhesiva o una cinta adhesiva de contacto.

Preferiblemente donde los dos vástagos nasales están conformados integralmente con un único tubo de administración corrugado.

Preferiblemente, la disposición de la cánula está formada por un caucho de silicona líquida o un polímero, como un polímero termoplástico, preferiblemente un polímero o polímeros adecuados para tubos de respiración de uso médico.

- 15 Preferiblemente la disposición de cánula está formada por uno o una combinación de varios elastómero(s) termoplástico(s), elastómero(s) de polipropileno, caucho(s) de silicona líquida, o poliuretano(s) termoplástico(s) transpirable(s), más preferiblemente los polímeros pueden ser, entre otros, poliolefinas, elastómeros termoplásticos, elastómeros de poliéster transpirables, o elastómeros termoplásticos transpirables, por ejemplo familias de elastómeros termoplásticos, como copolímeros en bloque de estireno, elastómeros de copoliéster, o elastómeros de poliolefina termoplástica o elastómeros de poliuretano termoplástico, o elastómeros de poliéster transpirables, incluso más preferiblemente polímeros de una Shore A de unos 30 a unos 90, o de unos 30 a unos 80 o de unos 30 a unos 70, o de unos 30 a unos 60, o de unos 30 a unos 50, o de unos 30 a unos 40, o de unos 30, o unos 40, o unos 50, o unos 60, o unos 70, o unos 80, o unos 90.

Preferiblemente, esta cánula puede ser utilizada en combinación con el tubo divulgado en el presente documento.

- 25 También se divulga una interfaz del usuario que comprende un par de cánulas nasales como las divulgadas en el presente.

Preferiblemente, en esta interfaz del usuario los vástagos nasales están dispuestos adyacentes entre sí y los respectivos tubos de administración se extienden en direcciones opuestas alejándose de los vástagos nasales.

- 30 Preferiblemente, esta interfaz del usuario comprende asimismo un arnés, donde el arnés se extiende entre y se une a la cánula nasal.

Preferiblemente el tubo es un tubo de respiración.

Preferiblemente, en esta interfaz del usuario, el tubo es tal se divulga en el presente documento.

Preferiblemente, en esta interfaz del usuario, el vástago nasal está pegado o de otro modo adherido al tubo.

También se divulga una disposición de cánula nasal que comprende:

- 35 al menos un vástago nasal, donde el vástago tiene una salida de gas adaptada para ser insertada en la fosa nasal del usuario y una entrada de gas fluidamente conectada a la salida de gas, donde al menos ese vástago nasal comprende un soporte, donde el soporte está configurado para descansar sobre el rostro del usuario, donde un labio se extiende alrededor de al menos una parte del perímetro de una superficie posterior del soporte, donde la superficie posterior está configurada para recibir o retener un parche de interfaz del usuario, de forma que cuando se utiliza, el parche de la interfaz del usuario se puede unir de forma liberable o se puede conectar a un parche dérmico fijado al rostro del usuario.

Preferiblemente el labio es una barrera.

Preferiblemente el labio es deformable.

- 45 Preferiblemente el labio se extiende al menos sobre el perímetro de una región sustancialmente adyacente a un vástago asociado con el soporte.

Preferiblemente el labio es una serie de uno o más labios separados.

Preferiblemente uno o más labios separados se encuentran adyacentes o colindantes o se solapan con porciones del labio.

Preferiblemente el labio es un labio continuo que se extiende sobre el perímetro de la superficie posterior del soporte.

- 50 Preferiblemente, durante el uso, el labio forma sustancialmente un sellado resistente a los líquidos o una barrera frente a los líquidos, entre la superficie posterior del soporte y una superficie del parche de la interfaz del usuario que mira hacia la cánula.

- Preferiblemente el soporte es sustancialmente plano o contorneado (como una curva preformada) configurado para descansar sobre el rostro del usuario.
- Preferiblemente el soporte ayuda como estabilizador de lo(s) vástago(s) en la(s) fosa(s) nasal(es) del usuario.
- 5 Preferiblemente al menos un soporte se extiende lateralmente hacia fuera desde al menos un vástago nasal en dirección contraria al tabique del usuario.
- Preferiblemente la cánula se define también por comprender cualquiera de las características divulgadas en el presente documento.
- Preferiblemente la cánula funciona con el sistema de sujeción que se divulga en el presente.
- 10 Preferiblemente el parche de la interfaz del usuario puede ser recibido o retenido en la superficie posterior del soporte (o un componente del soporte) como se divulga en el presente documento.
- Preferiblemente el labio o los labios son hidrófobos.
- Preferiblemente al menos el labio(s) comprende al menos una porción del labio del perímetro exterior y al menos una porción del labio del perímetro interior, donde cada uno de dichos labios se proporciona para estar en contacto con el rostro del usuario.
- 15 Preferiblemente la entrada de gas de la cánula está fluidamente conectada con el tubo como se divulga en el presente documento.
- También se divulga una parte de un cierre liberable que incluye una porción de sustrato que soporta un cierre mecánico distribuido por su superficie, donde la porción de sustrato es flexible pero sustancialmente no estirable, y la porción del sustrato está dividida en múltiples áreas por al menos una rendija o al menos una ranura, de forma que el sustrato se puede adaptar sustancialmente a la superficie curvada de un compuesto subyacente mediante el plegado independiente de las diferentes porciones divididas del sustrato.
- 20 Preferiblemente la porción del sustrato incluye una pluralidad de rendijas o ranuras o ambas, que juntas dividen la porción del sustrato en un cuerpo de serpiente.
- Preferiblemente las rendijas y/o ranuras están dispuestas en el sustrato de forma que el primer conjunto de al menos un conjunto de rendijas o ranuras se extiende por el sustrato desde un borde del sustrato y un segundo conjunto de rendijas o ranuras se extiende por el sustrato desde el otro borde del sustrato, donde las rendijas o ranuras de un conjunto están intercaladas con las rendijas o ranuras del otro conjunto, de forma que la trayectoria a lo largo de la porción del sustrato desde un extremo a otro extremo sin cruzar las rendijas o ranuras debe dibujar una trayectoria de zigzag o de serpiente mucho más larga que una línea directa entre los extremos.
- 25 Preferiblemente una rendija o ranura de la pluralidad de rendijas o ranuras está curvada.
- Preferiblemente una pluralidad de las rendijas o ranuras está curvada y las rendijas o ranuras curvadas están dispuestas sustancialmente en paralelo.
- Preferiblemente las rendijas o ranuras están dispuestas en un patrón de espina de pescado que se extienden desde los bordes de la porción del sustrato.
- 35 Preferiblemente el sustrato está dividido en porciones separadas por una rendija o ranura de serpiente.
- Preferiblemente la porción del sustrato está dividida en porciones por una rendija o ranura en espiral.
- Preferiblemente la porción del sustrato está dividida en subporciones por rendijas o ranuras dispuestas en círculos sustancialmente concéntricos.
- Preferiblemente los círculos concéntricos están centrados aproximadamente en el centro de la porción del sustrato.
- 40 Preferiblemente las rendijas o ranuras dividen la porción del sustrato en una pluralidad de islas, cada una de ellas unida a la isla o las islas adyacentes a través de un estrecho puente.
- Preferiblemente la porción del sustrato está dividida en porciones por una rendija en forma de S.
- Preferiblemente la porción del sustrato está dividida en porciones por una rendija en forma de T.
- Preferiblemente la porción del sustrato cubre al menos el 70% de la superficie del parche dérmico.
- 45 Preferiblemente un límite define la trayectoria más corta alrededor del perímetro del sustrato, y la porción del sustrato cubre al menos el 80% de la superficie dentro del límite.
- También se divulga un conjunto de interfaz del usuario que comprende lo siguiente:
- un sistema de sujeción para la interfaz del usuario y/o un componente asociado con la interfaz del usuario (por ejemplo, un tubo o tubos), y un tubo conectado a la interfaz del usuario que proporciona al menos una parte de un circuito de

respiración para un usuario de la interfaz, donde el sistema de sujeción comprende una disposición de unión (o conexión) liberable de dos piezas, y esta disposición comprende lo siguiente:

un parche dérmico y un parche de la interfaz del usuario, el parche dérmico tiene una cara del paciente y una cara de la interfaz, la cara del paciente del parche dérmico se puede unir a la piel del usuario (por ejemplo, con un adhesivo, que es generalmente un adhesivo dermatológicamente testado, como un hidrocoloide),

la cara de la interfaz del parche dérmico está provista de la primera pieza de un sistema de unión o conexión liberable de dos piezas, y el parche de la interfaz del usuario tiene una cara de la interfaz y una cara del paciente,

la cara del paciente del parche de la interfaz del usuario está provista de la segunda pieza complementaria del sistema de unión o conexión liberable de dos piezas, y la cara de la interfaz del parche de la interfaz del usuario se puede unir (o conectar) a la interfaz del usuario y/o a los componentes asociados a la interfaz del usuario (por ejemplo, un tubo o tubos), donde el tubo comprende:

un cuerpo tubular, donde el cuerpo tubular que define un lumen que se extiende entre los extremos terminales abiertos del cuerpo, una horma interna contenida dentro del lumen y que soporta el cuerpo tubular, y un revestimiento que encapsula la horma interna, donde el revestimiento fija la horma interna al cuerpo tubular.

Preferiblemente la interfaz es una cánula nasal.

Preferiblemente la interfaz incluye uno o dos vástagos nasales.

Preferiblemente la interfaz comprende un sistema de sujeción.

Preferiblemente el tubo es un tubo de respiración de uso médico.

Preferiblemente la interfaz es una disposición de cánula nasal que comprende: al menos un vástago nasal, donde el vástago tiene una salida de gas adaptada para ser insertada en la fosa nasal del usuario y una entrada de gas fluidamente conectada a la salida de gas, donde al menos ese vástago nasal comprende un soporte, donde el soporte está configurado para descansar sobre el rostro del usuario, donde un labio se extiende alrededor de al menos una parte del perímetro de una superficie posterior del soporte, donde la superficie posterior está configurada para recibir o retener un parche de interfaz del usuario, de forma que cuando se utiliza, el parche de interfaz del usuario se puede unir de forma liberable o se puede conectar a un parche dérmico fijado al rostro del usuario.

Preferiblemente el labio es una barrera.

Preferiblemente el labio es deformable.

Preferiblemente el labio se extiende al menos sobre el perímetro de una región sustancialmente adyacente a un vástago asociado con el soporte.

Preferiblemente el labio es un labio continuo que se extiende sobre el perímetro de la superficie posterior del soporte.

Preferiblemente el labio es una serie de uno o más labios separados.

Preferiblemente uno o más labios separados se encuentran adyacentes o colindantes o se solapan con porciones del labio.

Preferiblemente, durante el uso, el labio forma sustancialmente un sellado resistente a los líquidos (por ejemplo, un fluido) o una barrera frente a los líquidos, entre la superficie posterior del soporte y una superficie del parche de la interfaz del usuario que mira hacia la cánula.

Preferiblemente el soporte es sustancialmente plano o contorneado (como una curva preformada) configurado para descansar sobre el rostro del usuario.

Preferiblemente el soporte ayuda como estabilizador de lo(s) vástago(s) en la(s) fosa(s) nasal(es) del usuario.

Preferiblemente al menos un soporte se extiende lateralmente hacia fuera desde al menos un vástago nasal en dirección contraria al tabique del usuario.

Cabe señalar que las diversas disposiciones del tubo anteriormente descritas pueden ser utilizadas en combinación con una interfaz del usuario o cánula nasal, como por ejemplo las que se describen en el presente documento.

Cabe señalar que las diversas disposiciones del sistema de sujeción anteriormente descritas pueden ser utilizadas en combinación con una interfaz del usuario o cánula nasal, como por ejemplo las que se describen en el presente documento.

Cabe señalar que las diversas disposiciones de un conjunto de interfaz del usuario como las que se describen en el presente documento pueden ser utilizadas en combinación con los tubos que también se definen en el mismo.

El término «comprende» utilizado en la memoria y las reivindicaciones significa «consiste al menos en parte». Para interpretar cada afirmación de la memoria y las reivindicaciones que incluye el término «comprende», se entenderá que también pueden estar incluidas otras características distintas de aquellas a las que se refiere el término. Los términos relacionados como «comprender» y «comprendido» también se interpretarán de la misma manera.

5 También se puede decir que esta divulgación comprende en general las partes, elementos y características mencionadas o indicadas en la memoria de la solicitud y/o las afirmaciones de la divulgación, individual o colectivamente, y todas y cada una de las combinaciones de dos o más partes, elementos, características y afirmaciones de la divulgación, y cuando en el presente documento se mencionan números enteros concretos que tienen equivalentes conocidos en la técnica a la que se refiere esta divulgación.

La divulgación comprende lo anterior y también prevé construcciones de las que a continuación se ofrecen únicamente algunos ejemplos.

Breve descripción de las figuras

10 Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente divulgación se describirán ahora por referencia a las figuras de realizaciones preferibles, donde las realizaciones pretenden ilustrar y no limitar la divulgación.

La Figura 1 es una elevación lateral de un tubo corrugado de uso médico que muestra la sección transversal de un extremo del tubo para ilustrar una disposición de un cuerpo tubular alrededor de una horma interna.

La Figura 2 es una elevación lateral de un tubo de uso médico del que se muestra la sección transversal con el cuerpo tubular cortado para mostrar una horma interna helicoidal continua.

15 La Figura 3A es una elevación lateral de un tubo de uso médico del que se muestra la sección transversal con el cuerpo tubular cortado para mostrar una pluralidad de anillos independientes que representan una horma interna separada.

La Figura 3B es una elevación lateral de un tubo de uso médico del que se muestra la sección transversal para ilustrar una estructura de pared intercalada alrededor de una horma interna.

20 La Figura 3C es una elevación lateral de otra realización donde una horma interna está insertada en la pared.

La Figura 3D es una elevación lateral de otra realización donde un cuerpo tubular se retrae con calor sobre una horma interna.

La Figura 3E es una elevación lateral de otra realización alternativa donde una horma interna sirve para retener el cuerpo tubular en una forma deseada.

25 La Figura 4 es una representación esquemática de un aparato para formar tubos de uso médico, donde el aparato incluye una tolva, un tornillo de alimentación y un cabezal de troquel.

La Figura 5 es una representación esquemática del cabezal de troquel utilizado para formar un tubo de uso médico reforzado.

30 La Figura 6 es una vista en perspectiva de una interfaz nasal que incorpora un par de tubos de uso médico reforzados, cada uno de ellos acoplado a un vástago nasal.

La Figura 7 es una vista en perspectiva de la interfaz nasal de la Figura 6, que incorpora un componente de apoyo para estabilizar la interfaz en su posición y recibir una fijación para la cabeza.

La Figura 8 es una elevación frontal de la interfaz nasal de la Figura 7.

La Figura 9 es una elevación superior de la interfaz nasal de la Figura 7.

35 La Figura 10 es una elevación lateral de la interfaz nasal de la Figura 7.

La Figura 11 es una elevación frontal de la interfaz nasal de la Figura 7 mostrada en sección transversal.

La Figura 12 es una vista en perspectiva de la interfaz nasal de la Figura 7 colocada en la cabeza de un niño.

40 La Figura 13 es una vista en perspectiva de una interfaz nasal que incorpora un par de tubos de uso médico reforzados, cada uno de ellos acoplado a un vástago nasal, donde los respectivos vástagos nasales están fijados a un arnés que incluye una pluralidad de nervios y un par de sujeciones para la cabeza.

La Figura 14 es una vista en perspectiva de una interfaz nasal que incorpora un par de tubos de uso médico reforzados, cada uno de ellos acoplado a un vástago nasal, donde las respectivas vástagos nasales están fijados a un arnés que incluye una pluralidad de nervios.

45 La Figura 15 muestra una cánula nasal colocada en una posición operativa sobre el rostro del usuario, con la cánula posicionada de acuerdo con una realización del séptimo aspecto.

La Figura 16 es una vista lateral de la disposición de la cánula nasal de la Figura 15.

La Figura 17 muestra una realización de acuerdo con el séptimo aspecto y los componentes del ensamblaje que lo componen.

50 La Figura 18 muestra una cánula nasal colocada en una posición operativa sobre el rostro del usuario, con la cánula posicionada de acuerdo con una realización del sexto aspecto.

La Figura 19 es una vista lateral de la disposición de la cánula nasal de la Figura 18.

La Figura 20 muestra una vista en perspectiva detallada de una realización de acuerdo con el sexto aspecto y los componentes del ensamblaje que lo componen.

5 La Figura 21 muestra las capas relativas de una realización de acuerdo con el sexto aspecto, de derecha a izquierda (usuario no mostrado).

La Figura 22 ilustra una realización de un parche de fijación de acuerdo con el sexto aspecto.

La Figura 23 ilustra otra realización alternativa de un parche de fijación de acuerdo con el sexto aspecto.

La Figura 24A es una vista en perspectiva en primer plano de un tubo de uso médico seccionado con el cuerpo tubular corrugado cortado para dejar a la vista una horma interna helicoidal revestida.

10 La Figura 24B es una vista en perspectiva en primer plano de un tubo de uso médico seccionado con el cuerpo tubular liso cortado para dejar a la vista una horma interna helicoidal revestida.

La Figura 25A es una elevación frontal esquemática de un par de vástagos nasales que ilustra la forma del vástago nasal y el lumen interno.

15 La Figura 25B es una elevación lateral esquemática de un par de vástagos nasales que ilustra la forma del vástago nasal y el lumen interno.

La Figura 25C es una elevación frontal esquemática de un par de vástagos nasales invertidos que ilustra la forma del vástago nasal y el lumen interno.

La Figura 25D es una vista en perspectiva esquemática de un par de vástagos nasales invertidos que ilustra la forma del vástago nasal y el lumen interno.

20 La Figura 26A es una elevación en perspectiva de una interfaz nasal con componentes de soporte curvados.

La Figura 26B es una elevación frontal de una interfaz nasal con componentes de soporte curvados.

La Figura 26C es una elevación superior de una interfaz nasal con componentes de soporte curvados.

La Figura 26D es una elevación posterior de una interfaz nasal con componentes de soporte curvados.

La Figura 27A es un primer plano de los vástagos nasales ilustrados en la Figura 17D.

25 La Figura 27B es un primer plano de los vástagos nasales ilustrados en la Figura 17C.

Las Figuras 28 y 29 muestran una disposición de cánula nasal en uso con un componente de soporte que comprende un labio.

La Figura 30 es una vista frontal en perspectiva de una disposición de cánula nasal con un componente de soporte que comprende un labio.

30 La Figura 31 es una vista posterior en perspectiva de una disposición de cánula nasal con un componente de soporte que comprende un labio.

La Figura 32 es una vista posterior superior en perspectiva de una disposición de cánula nasal con un componente de soporte que comprende un labio y un parche de la interfaz del usuario en la superficie posterior del componente de soporte.

35 La Figura 33 es una vista transversal a través de la disposición de cánula nasal de la Figura 32 cuando el parche de la interfaz del usuario está conectado con un parche dérmico.

La Figura 34 es una vista lateral posterior en perspectiva de la disposición de la cánula nasal de las Figuras 30-33.

La Figura 35 es una vista posterior de una disposición de cánula nasal alternativa de las Figuras 28 a 34 que ilustra una serie de labios segmentados.

40 La Figura 36A ilustra el contorno de un parche dérmico de acuerdo con algunas realizaciones.

Las Figuras 36B a 36R ilustran diversas realizaciones de una porción del sustrato de sujeción para fijar al parche dérmico de la Figura 36A.

Descripción detallada de la realización preferente

45 Los tubos de uso médico (es decir, tubos de respiración) están sujetos a varias limitaciones. Algunas de las limitaciones pueden estar relacionadas con el rendimiento, como el peso, la flexibilidad y las características del flujo. Otras limitaciones de cumplimiento obligatorio para que el tubo pueda ser utilizado en aplicaciones médicas pueden estar establecidas por autoridades reguladoras. Entre las limitaciones obligatorias se puede incluir una valoración de la integridad estructural del tubo y de la biocompatibilidad o esterilidad (a efectos de higiene) de los componentes de los tubos. Una de estas limitaciones es la resistencia al flujo con curvatura inducida, que se puede definir de acuerdo con
50 el test correspondiente establecido en la norma ISO 5367:2000(E) (cuarta edición, 01/06/2000).

La biocompatibilidad de los materiales puede resultar útil, por ejemplo materiales que puedan interactuar o estar en contacto con gases respiratorios u otros fluidos, y que no filtren ni aporten materiales a los gases respiratorios u otros fluidos que puedan ser consumidos o ingeridos por un usuario o paciente. La esterilidad también puede resultar útil para ayudar a garantizar que la transmisión de enfermedades a un usuario o paciente sea mínima (o nula).

5 Por consiguiente, múltiples criterios se consideran durante el diseño y los ensayos de los tubos de uso médico, lo que se refleja en la diversidad de tubos disponibles en el ámbito médico. Los requisitos especializados y peculiaridades de diferentes aplicaciones y procedimientos médicos también pueden contribuir a la diversidad de tubos de uso médico disponibles. La naturaleza específica de diferentes aplicaciones médicas hace que un tubo que resulta particularmente adecuado para un procedimiento concreto pueda no satisfacer los criterios para otra aplicación médica diferente.

10 La configuración de los tubos médicos específica para una aplicación puede complicar y limitar el proceso de diseño asociado. Por otra parte, las regulaciones restrictivas sobre el uso de componentes a menudo imponen a los profesionales médicos el estricto cumplimiento de directrices e instrucciones relativas a los componentes.

Tubos

15 Un tubo de uso médico 100 está ilustrado de forma general en la Figura 1. En una primera realización, el tubo de uso médico 100 es corrugado. Sin embargo, el tubo también puede ser producido o fabricado con una superficie exterior lisa (por ejemplo, Figura 24B) o con una superficie interior generalmente lisa (por ejemplo, Figuras 3B, 3C). En una realización ilustrada, el tubo 100 comprende un cuerpo tubular 102. El cuerpo 102 define un lumen 107 que se extiende entre los extremos terminales abiertos del cuerpo 102. Una horma interna 110 está contenida en el interior del lumen 107. La horma interna sujeta el cuerpo tubular. Un perímetro exterior de la horma interna define una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular.

20 El tubo ilustrado 100 tiene un perfil corrugado que comprende una pluralidad de crestas 104 y hendiduras 105. Las crestas 104 y hendiduras 105 se extienden alrededor de la circunferencia del tubo 100 y de forma alterna a lo largo del cuerpo tubular 102 (o sus paredes) (es decir, en una dirección generalmente paralela a un eje longitudinal 101 del tubo 100).

25 El cuerpo tubular 102 define un lumen 107 que se extiende entre los extremos terminales del tubo 100. Para aplicaciones médicas, el paso de gases a través del tubo 100 está confinado al lumen 107 y el cuerpo tubular 102 define un límite exterior del conducto. El tubo 100 tiene preferiblemente una abertura dispuesta adyacente a cualquier extremo terminal. Idealmente, la abertura tiene una disposición generalmente coaxial con el lumen (es decir, alineada con el eje longitudinal 101 en la realización ilustrada) para reducir las interrupciones del flujo dentro del tubo 100.

30 El tubo ilustrado 100 también comprende la horma interna 110 sobre la que está dispuesto el cuerpo tubular 102. El cuerpo tubular 102 contiene la horma interna 110 dentro del lumen del tubo 100. La horma interna 110 proporciona un esqueleto que define la forma general y contribuye a las características estructurales del tubo 100. Preferiblemente, una cara o superficie interna del cuerpo tubular 102 está fijada a la horma interna 110. El cuerpo tubular 102 y la horma interna 110 pueden estar fijados entre sí mediante ajuste por contracción del cuerpo tubular 102 sobre la horma interna 110 (por ejemplo, Figura 3D), aplicando el cuerpo tubular 102 sobre la horma interna en un estado fundido, semifundido o todavía no curado, haciendo que la superficie interior del cuerpo tubular 102 se fusione y se una con la horma interna 110 (por ejemplo, Figura 3C) o incluso proporcionando un cuerpo tubular con al menos una pared interior y una pared exterior con la horma interna intercalada entre ellas (por ejemplo, Figura 3B). La horma interna 110 preferiblemente define una subestructura esquelética que está dispuesta alrededor del eje longitudinal 101 del tubo 100 y que sujeta el cuerpo tubular 102. El cuerpo tubular 102 está dispuesto sobre la horma interna 110 y el corrugado del cuerpo tubular 102 refleja la estructura del esqueleto de refuerzo que proporciona la horma interna 110. Las crestas 104 del corrugado del tubo se corresponden con los nervios de refuerzo (es decir, la forma de la horma interna 110) que sujeta el cuerpo tubular 102. Las hendiduras 105 del corrugado del tubo preferiblemente son secciones sin apoyo del cuerpo tubular 102, que están suspendidas entre los nervios de refuerzo adyacentes.

45 La horma interna 110, como la ilustrada en las Figuras 1, 2, 3B-3D, 24A, 24B, comprende un esqueleto helicoidal continuo que tiene una estructura similar a un muelle en espiral. El esqueleto produce un corrugado helicoidal en el cuerpo tubular 102 que resulta visible en la parte izquierda de la Figura 1. La horma interna 110 está fijada de forma continua al cuerpo tubular 102 en las crestas 104 del corrugado en la realización ilustrada. El cuerpo tubular 102 conforma el contorno de la horma interna 110 que rodea cada nervio de refuerzo. En la realización ilustrada, la interfaz de contacto entre cada nervio de refuerzo y el cuerpo tubular 102 puede superar la mitad de la superficie circunferencial del nervio.

50 La Figura 3 ilustra otra realización de un tubo de uso médico 200. En esta realización, una horma interna 210 comprende una pluralidad de anillos separados a lo largo de un eje longitudinal 201 del tubo 200. Cada anillo 210 proporciona un nervio de refuerzo circunferencial posicionado de forma que coincide con una cresta 204 del cuerpo tubular 202. Los anillos individuales constituyen el esqueleto de refuerzo de la horma interna ilustrada 210. Por consiguiente, el tubo 200 tiene un corrugado circunferencial con crestas 204 y hendiduras 205 separadas que se extienden a lo largo del tubo 200 alrededor del eje longitudinal 201. Los anillos adyacentes pueden estar unidos para resistir el estrechamiento del lumen cuando se retuerce el tubo (por ejemplo, cuando se aplica una fuerza de torsión). Los anillos pueden estar formados con arandelas o discos con una abertura para permitir el paso del flujo a través de ellos. Preferiblemente los anillos tienen forma toroidal o anular.

60

Otra realización de tubo 1100 se ilustra en la Figura 24B. El tubo 1100 tiene una construcción similar a la del tubo corrugado 100 ilustrado en la Figura 1, que comprende un cuerpo tubular 1102 y una horma interna 1110. Sin embargo, el cuerpo tubular 1102 del tubo 1100 ilustrado en la Figura 24B define una pared exterior lisa o no corrugada.

5 La horma interna puede tener un revestimiento exterior como el ilustrado en el tubo seccionado de las Figuras 24A y 24B. El revestimiento ilustrado en las Figuras 24A y 24B tiene unas 35 micras de grosor y la pared del tubo unas 150 micras. El revestimiento 1111 encapsula plenamente la horma interna 1110. En una forma alternativa también puede ser ventajoso revestir parcialmente la horma interna, como secciones separadas de revestimiento a lo largo de la horma interna 1110.

10 La horma interna 1110 puede estar revestida para incrementar la fuerza de la unión formada con el cuerpo tubular 1102, mejorar la biocompatibilidad o esterilidad dentro del tubo y/o aislar la horma interna de los contenidos del tubo (por ejemplo, para prevenir la corrosión de la horma interna). Preferiblemente el revestimiento es suficientemente fino como para no afectar negativamente a las propiedades mecánicas de la horma interna, por ejemplo para reducir la elasticidad o flexibilidad.

15 El tubo de la Figura 3B tiene una construcción generalmente de sándwich, donde el tubo se fabrica insertando un tubo de polímero de pared fina en el centro de una horma interna, como un muelle en espiral. Este ensamblaje se pasa a continuación a través de una matriz de calibre para extrudir tubos que extruye un tubo de polímero de pared similarmente fina y fundido sobre el exterior del ensamblaje. El tubo exterior fundido se pone en contacto con el tubo interior por el descenso del nivel del baño fundido extrudido, y/o por un diferencial de presión que puede ser un vacío aplicado entre las dos capas, o una presión positiva aplicada al interior del tubo interno o al exterior del tubo externo o a una combinación de todos estos. El contacto del tubo exterior fundido con el tubo interior causa la unión entre ambos y una vez enfriado se obtiene un tubo que comprende una pared interior y una exterior de un cuerpo tubular. La horma interna (por ejemplo, refuerzo del hilo del muelle en espiral) se mantiene intercalada entre las dos capas de pared.

25 Este tubo se puede producir de forma que tenga un diámetro interior generalmente liso para ofrecer poca resistencia al fijo, mientras que la capa de la pared exterior del tubo es corrugada para facilitar la flexibilidad del cuerpo tubular. La horma interna está bloqueada en su posición mecánicamente por el efecto sándwich. Por tanto, pueden no ser necesarias hormas internas prerrevestidas para lograr esta adhesión a la pared del tubo, aunque existe esa opción. Este tubo puede consistir en dos capas finas de tubos de material similar unidas con la horma interna (por ejemplo, muelle) que se mantiene en su posición apartado de la trayectoria del gas. De este modo se obtiene un tubo muy flexible pero fuerte y resistente a los aplastamientos y las torceduras. El hecho de bloquear mecánicamente el muelle en su lugar mantiene la integridad de la construcción de los tubos bajo tensión axial y el hecho de no tener el muelle en la trayectoria del gas reduce los requisitos de biocompatibilidad o esterilidad de los componentes de la horma interna.

35 El tubo de la Figura 3C tiene una construcción generalmente embutida. El tubo de esta realización se produce con una horma interna (como un muelle en espiral) pasado a través de una matriz de calibre de extrusión que extruye un tubo de polímero (cuerpo tubular) sobre el exterior de la horma interna (por ejemplo, muelle). Utilizando una velocidad de arrastre para conseguir el estirado combinado con un vacío interno o una presión exterior positiva (o ambos), el polímero se aspira entre las espirales de la horma interna (por ejemplo, muelle) hasta el punto en el que la horma interna queda revestida y bloqueada en su posición mecánicamente. El cuerpo tubular producido tiene una forma generalmente corrugada (flexible) y no requiere hormas internas prerrevestidas para conseguir la adhesión, aunque existe esa opción. El cuerpo tubular tiene una temperatura suficiente para que una vez que la horma interna está rodeada, el cuerpo tubular pueda entrar en contacto con la misma y fundirse por el calor de la extrusión. A este respecto, las líneas fundidas o regiones fundidas se muestran como W en la Figura 3C.

45 El tubo de la Figura 3D tiene una construcción generalmente retraída por calor. Este tubo se hace colocando una horma interna (por ejemplo, muelle en espiral) dentro de la longitud de un cuerpo tubular que tiene una pared fina y está formado con tubos termorretráctiles o energía. A continuación se aplica calor (o energía apropiada para causar la retracción del material), lo que provoca que el cuerpo tubular se retraiga y se adhiera con fuerza a la horma interna (por ejemplo, muelle) y en los espacios abiertos a lo largo de la pared entre las secciones de la pared subsiguientes soportadas por la horma interna la retracción causa corrugados en la horma. Esto produce un tubo corrugado con un refuerzo de horma interna (por ejemplo, hilo). Los corrugados permiten una buena flexibilidad. Si la cara o superficie interna del cuerpo tubular está prerrevestida con un adhesivo adecuado, la horma interna y la pared del tubo estarán mejor unidas o conectadas entre sí.

55 El tubo de la Figura 3E es de otra horma alternativa. El cuerpo tubular puede ser producido (por ejemplo, por extrusión) y, a continuación, atraído a través o por el interior de la horma interna 110. La horma interna 110 puede, por tanto, rodear sustancialmente el cuerpo tubular (es decir, la horma interna se convierte en una horma que es externa al cuerpo tubular). Ver por ejemplo la Figura 3E. La horma interna 110 soporta o retiene el cuerpo tubular 102 con la horma, forma o configuración deseada. Como sucede con algunas otras realizaciones descritas en el presente documento, la horma interna 110 define una serie de crestas y hendiduras alternas, y un perímetro de la horma interna define las hendiduras 105. La región de las crestas 104 entre las secciones soportadas (por la horma interna 110) no se apoya directamente en la horma interna 110. Una ventaja de esta construcción y configuración es también una necesidad reducida de que la horma interna 110 esté prerrevestida por motivos de biocompatibilidad o esterilidad (por

60

ejemplo, higiene), aunque la horma 110 puede estar prerrevestida para reducir la corrosión u otros efectos de las condiciones ambientales.

Entre las ventajas de recubrir la horma interna con un material adecuado se incluyen las siguientes:

- mejorar la solidez y durabilidad total del tubo al fijar de forma más segura la horma interna al cuerpo tubular.
- 5 - reforzar el cuerpo tubular para mejorar la resistencia al hinchamiento y la degradación causados por la exposición a los productos químicos.
- mejorar la biocompatibilidad o esterilidad al aumentar la gama de materiales permitidos que se pueden utilizar para la horma interna, dado que el revestimiento presenta una capa o barrera biocompatible (o estéril) de material alrededor de la propia horma interna (permitiendo también que la horma interna sea de color para mejorar la estética y/o el reconocimiento del producto).
- 10 - proteger la horma interna del contenido del tubo (para reducir la corrosión y/o degradación de la horma interna).

15 Revestir la horma interna con un material adecuado puede ayudar a mitigar cualquier tendencia a que la horma interna se separe del cuerpo tubular cuando la unión está sometida a tensión, como puede suceder cuando determinados materiales se hinchan por la exposición a determinados productos químicos (como aceites, alcoholes y/o detergentes) o en materiales transpirables cuando se exponen a vapor de agua o soluciones acuosas.

20 En diversas realizaciones (por ejemplo, Figuras 1, 2, 3, 24A y 24B), la horma interna soporta el cuerpo tubular y resiste el estrechamiento y la constricción del lumen del tubo. El cuerpo tubular está preferiblemente formado de o con o comprende un polímero adecuado, como elastómero termoplástico, elastómero de propileno, cauchos de silicona líquida (LSR), poliuretano termoplástico transpirable o poliamida transpirable. Los polímeros pueden ser, entre otros, poliolefinas, elastómeros termoplásticos, o elastómeros termoplásticos transpirables, por ejemplo familias de elastómeros termoplásticos, como copolímeros en bloque de estireno, elastómeros de copoliéster, o elastómeros de poliolefina termoplástica o elastómeros de poliuretano termoplástico, o poliamidas transpirables. También se pueden utilizar materiales transpirables para fabricar el cuerpo tubular, proporcionando así más ventajas de transpirabilidad para este circuito o tubos de uso médico. Entre los materiales polímeros particularmente apropiados se encuentran los polímeros de una Shore A de unos 30 a unos 90, o de unos 30 a unos 80 o de unos 30 a unos 70, o de unos 30 a unos 60, o de unos 30 a unos 50, o de unos 30 a unos 40, o de unos 30, o unos 40, o unos 50, o unos 60, o unos 70, o unos 80, o unos 90. Estos materiales también se pueden utilizar para construir la disposición de la cánula nasal que se describe detalladamente más abajo.

30 El cuerpo tubular puede estar fabricado de o comprender una variedad de poliuretanos termoplásticos, elastómeros de poliéster termoplásticos o cauchos de silicona líquida (LSR), incluyendo grados transpirables. Ventajosamente los grados de materiales seleccionados tienen propiedades mecánicas beneficiosas (como durabilidad, resistencia al deterioro y alta elasticidad) y pueden opcionalmente ofrecer una buena transparencia para que se pueda detectar cualquier acumulación de agua dentro del tubo.

35 El revestimiento puede estar fabricado del mismo material que el cuerpo tubular o de un material diferente. Ventajosamente, el revestimiento 1111 puede ser químicamente compatible con el cuerpo tubular 1102, de forma que el revestimiento 1111 y el cuerpo tubular 1102 puedan ser soldados para formar una unión entre la horma interna 1110 y el cuerpo tubular 1102. La horma interna puede estar fabricada con polímeros adecuados de otros materiales químicamente compatibles con los materiales del cuerpo tubular 1102. En una horma, el revestimiento 1111 puede ser un material no transpirable (aunque el cuerpo tubular 1102 puede serlo), para que la horma interna 1110 esté aislada de la humedad del lumen del tubo. Ventajosamente, tanto el cuerpo tubular como el revestimiento pueden estar fabricados con o comprender poliuretanos termoplásticos (TPU) duraderos. Cuando el cuerpo tubular está fabricado con o comprende poliuretano termoplástico, el revestimiento puede estar fabricado con o comprender alternativamente una variedad de polímeros. Ventajosamente, el grado de polímero seleccionado para el revestimiento es duro y tiene una buena resistencia al deterioro para permitir que la horma interna sea manipulada tras el revestimiento (por ejemplo, enrollada en una forma helicoidal).

45 Asimismo, el cuerpo tubular puede ser extrudido o fabricado de otro modo, de forma que la pared tenga un grosor mínimo para reducir el peso del tubo, mejorando también sus características de flexibilidad. La horma interna 110 puede estar fabricada con un material elástico, como un metal o polímero adecuado, para permitir una mayor curvatura.

50 Ventajosamente, el grosor mínimo de la pared de la realización del cuerpo tubular ayuda a facilitar la flexibilidad del tubo mejorada. Por otra parte, esta característica beneficia a los tubos fabricados con materiales transpirables, dado que la transpirabilidad de estos tubos de uso médico se mejora al reducir o minimizar el grosor de la pared. Esta combinación de grosor de pared reducido o mínimo y uso de material transpirable puede resultar particularmente ventajosa cuando se utiliza como parte de un sistema o circuito de respiración médico.

55 La construcción del tubo mejora la extensibilidad acumulando una longitud auxiliar del cuerpo tubular suspendido en las hendiduras entre los nervios de refuerzo de la horma interna 110.

Como se muestra en una realización alternativa en la Figura 3E, la extensibilidad es facilitada por la longitud auxiliar del cuerpo tubular suspendido en las crestas entre las hendiduras formadas por la horma interna 110 que actúa en el cuerpo tubular.

La longitud auxiliar de la pared permite que la inclinación de la horma interna fluctúe, de forma que el tubo se puede estirar y comprimir longitudinalmente sin estrechar el lumen de forma significativa. Al doblar y estirar la longitud auxiliar se permite que el tubo se estire y se comprima longitudinalmente con una tensión o deformación de tracción o compresión mínima en la propia pared del tubo.

5 La flexibilidad del tubo también se mejora permitiendo que la separación entre los nervios de refuerzo adyacentes varíe alrededor de la circunferencia del tubo para admitir la torsión. Al alterar circunferencialmente la separación de los nervios, la horma interna se puede extender y comprimir simultáneamente en los lados opuestos del tubo para admitir torsiones en el lumen sin aplastar o retorcer el tubo, cumpliendo al mismo tiempo los requisitos de flexibilidad definidos por la norma ISO 5367:2000(E) (cuarta edición, 01/06/2000).

10 Por otra parte, la horma interna puede ser conductora eléctrica. La horma interna conductora eléctrica puede facilitar una serie de características adicionales opcionales para el funcionamiento o uso de este tubo. Por ejemplo, la horma interna puede ser (o puede comprender) un calentador eléctrico. Por ejemplo, la horma interna puede comprender uno o más componentes.

15 En otra realización, la horma interna puede comprender uno o más miembros conductores eléctricos, calentadores eléctricos o sensores (por ejemplo, sensores de flujo, temperatura, humedad, presión o similares).

En algunas realizaciones, el tubo puede comprender un calentador, como un calentador eléctrico (por ejemplo, hilo calefactor, circuito calentador o similares).

20 La provisión de calentamiento o calentadores puede ayudar al mantenimiento de la humedad de los gases que pasan por el tubo y otros componentes relacionados. El calentamiento también puede aliviar problemas asociados con la condensación. La provisión de sensores ayuda ventajosamente a proporcionar sistemas de retroalimentación de información para ayudar con los sistemas de control del calentador asociados o retroalimentación de información a los sistemas de control o monitores del usuario.

Cabe señalar también que la horma interna 110 puede estar provista de una inclinación variable o variada a lo largo del cuerpo tubular.

25 En otros aspectos de la invención, se puede proporcionar una o más hormas internas 110. De esta manera, se pueden proporcionar formas de doble hélice de las hormas internas u otras configuraciones para soportar el tubo, aunque manteniendo la flexibilidad y extensibilidad de esta construcción del tubo.

30 La construcción del tubo de uso médico anteriormente descrito, y por ejemplo ilustrado en las Figuras 1-3E, 24A o 24B resulta particularmente aplicable para las interfaces del usuario en las que una corta longitud de tubo específica se acopla a la interfaz de un sistema de respiración. La flexibilidad y extensibilidad del tubo puede compensar el movimiento del paciente, mientras que la horma interna 110 resiste el estrechamiento del lumen de gas (por ejemplo, pellizcos y aplastamientos) de fuerzas atribuibles a este movimiento.

35 Los tubos pueden ser utilizados para aplicaciones en adultos y neonatos, pero resultan adecuados para interfaces de neonatos, en las que los tubos específicos son más pequeños. Por ejemplo, el tubo de una interfaz para neonatos de acuerdo con la construcción ilustrada puede tener un diámetro interno del cuerpo tubular (o diámetro del lumen) de unos 1,5 mm a unos 4,5 mm, un diámetro externo del orden de unos 1,6 mm a unos 4,6 mm y un grosor de la pared de unos 0,05 mm a unos 0,25 mm. Preferiblemente, el diámetro interno es de unos 2,4 mm a unos 3 mm, el diámetro externo de unos 2,6 mm a unos 3,4 mm y el grosor de la pared de unos 0,1 mm a unos 0,2 mm.

40 El diámetro interno del cuerpo tubular (o diámetro del lumen) puede ser de unos 1,5 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,6 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,3 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,2 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,1 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,2 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,3 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,2 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,1 mm. El diámetro interno (o diámetro del lumen) puede ser de unos 1,5 mm, 1,6 mm, 1,7 mm, 1,8 mm, 1,9 mm, 2,0 mm, 2,1 mm, 2,2 mm, 2,3 mm, 2,4 mm, 2,5 mm, 2,6 mm, 2,7 mm, 2,8 mm, 2,9 mm, 3,0 mm, 3,1 mm, 3,2 mm, 3,3 mm, 3,4 mm, 3,5 mm, 3,6 mm, 3,7 mm, 3,8 mm, 3,9 mm, 4,0 mm, 4,1 mm, 4,2 mm, 4,3 mm, 4,4 mm, o 4,5 mm.

45 El diámetro exterior del cuerpo tubular puede ser de unos 1,6 mm a unos 4,6mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,5mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,3 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,2 mm, o de unos 2,1 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,2 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,9mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,8mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,3 mm. El diámetro exterior puede ser de unos 1,6 mm, 1,7 mm, 1,8 mm, 1,9 mm, 2,0 mm, 2,1 mm, 2,2 mm, 2,3 mm, 2,4 mm, 2,5 mm, 2,6 mm, 2,7 mm, 2,8 mm, 2,9 mm, 3,0 mm, 3,1 mm, 3,2 mm, 3,3 mm, 3,4 mm, 3,5 mm, 3,6 mm, 3,7 mm, 3,8 mm, 3,9 mm, 4,0 mm, 4,1 mm, 4,3 mm, 4,4 mm, 4,5 mm, o 4,6 mm. Preferiblemente es de unos 3,0 mm a unos 5,0 mm.

55 El grosor de la pared del cuerpo tubular puede ser de unos 0,05 mm a unos 0,25 mm, o de unos 0,06 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,07 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,08 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,09 mm a unos 0,21 mm, o de unos 0,10 mm a unos 0,20 mm, o de unos 0,11 mm a unos 0,19 mm, o de unos 0,12 mm a unos 0,18 mm, o de unos 0,13 mm a unos 0,17 mm, o de unos 0,14 mm a unos 0,16 mm. El grosor de la pared puede ser de unos 0,05

ES 2 736 776 T3

mm, 0,06 mm, 0,07 mm, 0,08 mm, 0,09 mm, 0,10 mm, 0,11 mm, 0,12 mm, 0,13 mm, 0,14 mm, 0,15 mm, 0,16 mm, 0,17 mm, 0,18 mm, 0,19 mm, 0,20 mm, 0,21 mm, 0,22 mm, 0,23 mm, 0,24 mm, o 0,25 mm. Preferiblemente es de unos 0,1 mm a unos 0,2 mm.

El cuerpo puede tener una profundidad de corrugado de unos 0,1 mm a unos 0,5 mm.

- 5 La profundidad del corrugado se puede definir por la distancia entre un punto de radio mínimo desde el eje longitudinal (línea media) del cuerpo tubular hasta un punto de radio máximo desde el eje longitudinal (línea media) del cuerpo tubular.

10 En una realización de la invención, la ratio de la inclinación de la horma interna respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro exterior) es de aproximadamente 0,10 a 0,50, más preferiblemente la ratio aproximada es de 0,20 a 0,35, e incluso más preferiblemente la ratio aproximada es de 0,28 a 0,29.

En otra realización, la ratio del diámetro de la horma interna (por ejemplo, el diámetro del miembro o elemento real de la horma interna) respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro exterior) es aproximadamente de 0,02 a 0,10, más preferiblemente de aproximadamente 0,05 a 0,07, y más preferiblemente la ratio aproximada es de 0,06.

- 15 En otra realización más, la ratio de la profundidad de los corrugados respecto del diámetro exterior del tubo (es decir, externo) es aproximadamente de 0,05 a 0,09.

Asimismo, otra realización puede requerir que las características físicas del cuerpo tubular contribuyan a la flexibilidad y/o al soporte estructural deseados que requiere el tubo.

20 Los tubos de este tamaño son viables para aplicaciones específicas para neonatos, porque los requisitos de flujo inspiratorio máximos de un recién nacido se pueden satisfacer a pesar del lumen del flujo de gas restrictivo. El pequeño tamaño y peso de los tubos reduce la presión sobre el rostro del niño y reduce la intrusividad visual de la interfaz. La flexibilidad y el peso de los tubos mejoran la comodidad del usuario y simplifican la adaptación y el ajuste de la interfaz por parte del médico.

25 La horma interna está fabricada preferiblemente con un hilo de acero inoxidable, más preferiblemente de grado 302, 304 o 316, u otro material convenientemente elástico con unas características de biocompatibilidad o esterilidad apropiadas y que se pueda enrollar en forma de esqueleto helicoidal de un tamaño adecuado para soportar el cuerpo tubular. Idealmente, el diámetro exterior del esqueleto helicoidal es de unos 1,7 mm a unos 4,4mm, mientras que el cable utilizado para construir el esqueleto puede tener un diámetro de unos 0,05 mm a unos 0,3 mm. La inclinación del esqueleto helicoidal se encuentra preferiblemente en el orden de unos 0,4 mm a unos 1,8 mm, a fin de proporcionar la flexibilidad del tubo deseada, pero puede ser de unos 1,0 mm a unos 1,5 mm. Preferiblemente, el diámetro exterior del esqueleto helicoidal es de unos 2,4 mm a unos 3,4 mm, el diámetro del hilo es de unos 0,15 mm a unos 0,2 mm, y la inclinación del esqueleto helicoidal es de unos 0,8 mm a unos 1,4 mm.

30 El diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el esqueleto helicoidal) puede ser de unos 1,7 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,3 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,2 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,1 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,2 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,3 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,2 mm. El diámetro exterior del esqueleto helicoidal puede ser de unos 1,7 mm, 1,8 mm, 1,9 mm, 2,0 mm, 2,1 mm, 2,2 mm, 2,3 mm, 2,4 mm, 2,5 mm, 2,6 mm, 2,7 mm, 2,8 mm, 2,9 mm, 3,0 mm, 3,1 mm, 3,2 mm, 3,3 mm, 3,4 mm, 3,5 mm, 3,6 mm, 3,7 mm, 3,9 mm, 4,0 mm, 4,1 mm, 4,2 mm, 4,3 mm, o 4,4 mm.

35 El diámetro de la horma interna (por ejemplo, del hilo utilizado para construir el esqueleto) puede ser de unos 0,05 mm a unos 0,30 mm, o de unos 0,06 mm a unos 0,29 mm, o de unos 0,07 mm a unos 0,28 mm, o de unos 0,08 mm a unos 0,27 mm, o de unos 0,09 mm a unos 0,26 mm, o de unos 0,10 mm a unos 0,25 mm, o de unos 0,11 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,12 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,13 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,14 mm a unos 0,21 mm, o de unos 0,15 mm a unos 0,20 mm, o de unos 0,16 mm a unos 0,19 mm. El diámetro del hilo utilizado para construir el esqueleto puede ser de unos 0,05 mm, 0,06 mm, 0,07 mm, 0,08 mm, 0,09 mm, 0,10 mm, 0,11 mm, 0,12 mm, 0,13 mm, 0,14 mm, 0,15 mm, 0,16 mm, 0,17 mm, 0,18 mm, 0,19 mm, 0,20 mm, 0,21 mm, 0,22 mm, 0,23 mm, 0,24 mm, 0,25 mm, 0,26 mm, 0,27 mm, 0,28 mm, 0,29 mm, o 0,30 mm.

Preferiblemente es de unos 0,1 mm a unos 0,4mm.

40 La inclinación de la horma interna (por ejemplo, esqueleto helicoidal) puede ser de unos 0,40 mm a unos 1,80 mm, o de unos 0,45 mm a unos 1,75 mm, o de unos 0,50 mm a unos 1,70 mm, o de unos 0,55 mm a unos 1,65 mm, o de unos 0,60 mm a unos 1,60 mm, o de unos 0,65 mm a unos 1,55 mm, o de unos 0,70 mm a unos 1,50 mm, o de unos 0,75 mm a unos 1,45 mm, o de unos 0,80 mm a unos 1,40 mm, o de unos 0,85 mm a unos 1,35 mm, o de unos 0,90 mm a unos 1,30 mm, o de unos 0,95 mm a unos 1,25 mm, o de unos 1,00 mm a unos 1,2 mm, o de unos 1,05 mm a unos 1,15 mm. La inclinación del esqueleto helicoidal puede ser de unos 0,40 mm, 0,45 mm, 0,5 mm, 0,55 mm, 0,6 mm, 0,65 mm, 0,7 mm, 0,75 mm, 0,8 mm, 0,85 mm, 0,9 mm, 0,95 mm, 1,0 mm, 1,05 mm, 1,1 mm, 1,15 mm, 1,2 mm, 1,25 mm, 1,3 mm, 1,35 mm, 1,4 mm, 1,45 mm, 1,5 mm, 1,55 mm, 1,6 mm, 1,65 mm, 1,7 mm, 1,75 mm o 1,8 mm. Preferiblemente es de unos 1mm a unos 1,5mm.

En diversas formas de la invención, la horma interna se puede disponer en el cuerpo tubular con una inclinación variable o variada. De esta manera, la inclinación de la horma interna puede variar en una parte del tubo construido. La inclinación variada puede ofrecer ventajas concretas, incluyendo regiones de mayor fuerza/soporte o flexibilidad. Estos sistemas también pueden ser útiles para soportar cuerpos tubulares con una pared más fina.

- 5 En otra realización, la inclinación variada permite variar la densidad de la horma interna por unidad de longitud del tubo. Esta construcción puede resultar útil cuando la horma interna o partes de la horma interna están provistas de una fuente de calentamiento o sensores para los gases que pasan a través del lumen.

La horma interna 110 puede comprender una única bobina de hilo continua o múltiples bobinas unidas en los extremos para formar un esqueleto, elemento o nervio helicoidal. Alternativamente, la horma interna puede comprender una pluralidad de anillos separados. Los anillos pueden estar unidos longitudinalmente a lo largo del tubo. Un hilo, polímero alargado u otro acoplamiento adecuado (incluyendo una pluralidad de hilos o polímeros alargados) se pueden extender a lo largo del lumen del tubo para unir los anillos. Se pueden separar múltiples

uniones alrededor de la circunferencia de los anillos.

- 15 Para aplicaciones en neonatos, los tubos proporcionan una alternativa a los tubos de PVC transparentes utilizados típicamente para soportar y suministrar gases respiratorios a una cánula nasal. Preferiblemente, la interfaz del usuario es soportada independientemente de los tubos de la interfaz (por ejemplo, almohadillas dérmicas específicas), para que el movimiento de los tubos no se vea limitado y el tubo sea más flexible.

Métodos de fabricación de los tubos

Además del anteriormente descrito, un tubo de uso médico se puede fabricar disponiendo un cuerpo tubular alrededor de una horma interna (o en realizaciones alternativas, con una horma interna alrededor de un cuerpo tubular). El cuerpo tubular define un lumen que generalmente contiene la horma interna. En una realización, durante la fabricación se puede aplicar una presión reducida dentro del (o sobre el) lumen, de forma que la presión reducida atrae el cuerpo tubular radialmente hacia el interior del lumen y de un perímetro exterior definido por la horma interna. El perímetro exterior de la horma interna puede definir una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular.

25 El tubo también se puede fabricar con una superficie exterior lisa, como se ilustra en la Figura 24B. En otra realización, durante la fabricación se puede aplicar una extensión (o alargamiento) sobre al menos una parte o una región del cuerpo tubular que contiene la horma interna, de forma que al liberar la extensión (o el estiramiento) se vuelva a atraer (o se permita la atracción de) la parte o región del cuerpo tubular radialmente hacia dentro del lumen y de un perímetro exterior definido por la horma interna, donde el perímetro exterior define una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular.

En otra fabricación, se puede utilizar una combinación de aplicación de una presión reducida en el lumen y una extensión (o alargamiento) del cuerpo tubular para fabricar el tubo.

En las Figuras 4 y 5 se ilustra un aparato para fabricar tubos de uso médico reforzados. El aparato ilustrado comprende un extrusor 310 y un cabezal de troquel 317 asociado. La materia prima (típicamente gránulos de termoplástico, aunque podría ser cualquier otra forma de materia prima como una mezcla madre) se introduce en el extrusor, donde se calienta, y se comprime o hace pasar a través del cabezal de troquel 317 para formar el cuerpo tubular de un tubo de uso médico 301, como los tubos anteriormente descritos. A continuación, se hace avanzar el tubo 301 por un secador de aire 340 donde se hace pasar aire comprimido por el tubo 301 para enrollar el cuerpo tubular.

Se puede utilizar un aparato para sujetar o aplicar la extensión (o el alargamiento) al cuerpo tubular. De esta manera se permite que el cuerpo tubular se estire sobre la horma interna y, a continuación, al liberar la extensión (o la condición estirada) adopta una relación de sujeción con la horma interna, adoptando así la forma del perímetro exterior definido por la horma interna.

Los materiales potenciales que se pueden utilizar para formar el cuerpo tubular incluyen elastómeros termoplásticos, elastómeros de propileno, elastómeros de poliéster transpirable termoplásticos, cauchos de silicona líquida (LSR) y poliuretano termoplástico transpirable, o poliamida transpirable, como aquellos con una Shore A de unos 30 a unos 90, como se ha explicado anteriormente.

La materia prima para el cuerpo tubular se introduce en una tolva 312, por ejemplo, montada en la parte superior. La tolva 312 introduce la materia prima en el barril del extrusor 310 bajo la influencia de la gravedad u otro sistema de alimentación adecuado. Un tornillo de alimentación 313 se encuentra alojado dentro del barril del extrusor y hace avanzar el material a lo largo del barril hacia el cabezal de troquel 317. El tornillo de alimentación 313 está conectado a un motor rotativo 314 que gira el tornillo sobre su eje longitudinal.

El material se calienta hasta un estado fundido o semifundido en el interior del barril. El barril se puede calentar de forma activa o la fricción generada cuando el material se desplaza por el barril puede ser suficiente para fundir el material.

55 Un extrusor adecuado para la fabricación de tubos de uso médico es el comercializado por Welex. Se ha concluido que un extrusor Welex equipado con un tornillo de 30-40 mm de diámetro y típicamente un cabezal de troquel anular de 12-16 mm con un espacio de 0,5-1,0 mm resulta adecuado para producir tubos rápidamente a bajo coste. Otras

máquinas de extrusión similares son las comercializadas por American Kuhne (Alemania), AXON AB Plastics Machinery (Suecia), AMUT (Italia), y Battenfeld (Alemania y China), por ejemplo.

Para facilitar la extrusión conjunta de los componentes del tubo, la materia prima para el cuerpo tubular se puede alimentar tangencialmente en el cabezal de troquel 317. El cuerpo tubular puede ser extrudido a continuación sobre la horma interna mientras la horma interna avanza por el cabezal de troquel 317, de forma que el cuerpo tubular fundido o semifundido se deposita sobre la horma interna. El cuerpo tubular fundido preferiblemente se adhiere a la horma interna cuando se enfría, uniendo los componentes del tubo de forma segura.

En la realización ilustrada, el cabezal de troquel 317 (ilustrado en la Figura 5) es adaptado para la disposición normal en el barril del extrusor 310, con un puerto lateral 320 posicionado adyacente a la salida del extrusor 315. El material fundido o semifundido que sale del extrusor 310 se introduce por el puerto lateral 320 en el cabezal de troquel 317 y se vierte en una cámara circunferencial. La cámara circunferencial termina en una boquilla 325 por la que se extrae la horma interna 302. La presión creada por el extrusor 310 fuerza el material a través de un cuello 325 sobre la horma interna 302, de forma que el cuerpo tubular 301 es extrudido directamente sobre la horma interna. Preferiblemente, la horma interna se hace avanzar de forma continua a través del cabezal de troquel 317 a una velocidad sustancialmente constante (aunque la velocidad de avance se puede modular para modificar el grosor a lo largo del cuerpo tubular a una velocidad de extrusión constante).

Se aplica succión al interior del cabezal de troquel a través del puerto de vacío 321. La succión reduce la presión dentro del lumen del tubo tras la extrusión, provocando que el cuerpo tubular fundido o semifundido sea atraído hacia la horma interna creando un corrugado en la superficie exterior del tubo. Preferiblemente, el material del cuerpo tubular es todavía suficientemente glutinoso tras el proceso de extrusión como para adherirse alrededor de la horma interna.

La aplicación de la presión reducida dentro o sobre el lumen del cuerpo tubular puede ser por aplicación, por ejemplo, de una presión asimilable al vacío o presión reducida al paso del lumen.

Alternativamente, la presión reducida puede ser una presión relativa o comparativamente reducida. Por ejemplo, la presión que rodea al cuerpo tubular se puede incrementar de forma que la presión en el interior del lumen sea entonces relativamente menor que la presión que rodea el cuerpo tubular. De esta manera, el cuerpo tubular experimenta un diferencial de presión que favorece que el cuerpo tubular sea atraído (o impulsado) radialmente hacia dentro. La presión dentro del lumen y fuera del cuerpo tubular puede ser por tanto cualquier presión adecuada, de forma que el lumen tenga una presión comparativamente menor que la presión que rodea al cuerpo tubular. Por consiguiente, la superficie interna del lumen es atraída o impulsada (por el diferencial de presión) para que haga contacto con la horma interna, formando así o adoptando la forma del perímetro exterior de la horma interna en las realizaciones ilustradas las Figuras 1, 2, 3 y 24A. Algunas porciones del cuerpo tubular pueden no estar apoyadas en la horma interna y pueden ser atraídas radialmente más hacia dentro que el perímetro exterior de la horma interna, acentuando así más la forma definida por la horma interna.

Cuando la horma interna está revestida (por ejemplo como la utilizada en los tubos de las Figuras 24A y 24B), puede que el revestimiento tenga que ser protegido frente a cualquier fuente de calor excesivo para evitar daños. En una realización concreta, la horma interna puede estar fabricada con un hilo metálico de acero inoxidable de grado médico (aunque también se pueden utilizar materiales que no sean de grado médico con un revestimiento encapsulante que presente una capa biocompatible o una barrera de esterilidad y anticorrosión). El hilo puede estar encapsulado en un revestimiento adecuado pasándolo por un baño de material. La temperatura elevada del material de revestimiento en el baño también puede esterilizar parcialmente el hilo matando cualesquiera contaminantes biológicos.

Por ejemplo, revestir el hilo con un grado de polímero adecuado puede implicar pasar el hilo por un baño de polímero fundido a temperaturas superiores a 150°C, pero pueden ser por ejemplo superiores a 180°C o de unos 200°C (temperaturas suficientes para permitir que un polímero se funda para recubrir la superficie de una horma interna). Cuando el revestimiento se ha enfriado lo suficiente se puede fabricar el hilo en una horma interna. La horma interna se puede fabricar enrollando en espiral el hilo revestido sobre un mandril.

En otros ejemplos, la horma interna puede ser revestida o encapsulada a través de un proceso de inmersión en un baño conteniendo polímero o a través de un cabezal de troquel de extrusión aplicando el polímero a la horma interna.

Otras aplicaciones

Se prevé que las presentes realizaciones encuentren otras aplicaciones médicas para las que resulten particularmente adecuadas. Por ejemplo, las aplicaciones que implican tubos de uso médico que es deseable que sean ligeros y altamente flexibles con una resistencia suficiente al pinzamiento y aplastamiento pueden también incluir elementos de administración y evacuación de un sistema de humidificación quirúrgico, incluyendo aquellas aplicaciones en las que el uso de tubos de uso médico transpirables sea preferible.

Interfaz del usuario

El tubo puede ser incorporado a una interfaz del usuario, como una cánula nasal, para la administración de gases respiratorios a un usuario. Una interfaz nasal que incorpora el tubo se ilustra en las Figuras 6 a 12.

La interfaz ilustrada 400 comprende un par de vástagos nasales 402.

Cada vástago 402 está acoplado al extremo terminal de un tubo 401. El otro extremo de los tubos 401 puede estar acoplado a un conducto de suministro para interconectar los vástagos 402 a un sistema respiratorio. Los tubos 401 pueden estar acoplados a conductos de suministro individuales o alternativamente fusionados (por ejemplo, mediante un acoplamiento en Y u otro conector adecuado, como un colector, por ejemplo) para formar una única unión con un conducto de suministro y facilitar la administración de gases respiratorios a la interfaz 400. Una realización de la interfaz del usuario 400 colocada en un niño se ilustra en la Figura 12.

Cada vástago 402 define un lumen que se extiende entre el extremo del usuario 410 y un extremo del tubo 415 del vástago 402. El extremo del tubo 415 del vástago 402 acopla el vástago 402 al tubo de la interfaz 401. El extremo del usuario 410 del vástago 402 está configurado para administrar gases respiratorios a la fosa nasal del usuario e incorpora una abertura 411 a tal efecto. La abertura 411 puede estar dispuesta concéntricamente en el extremo terminal del vástago 402, de modo que haya la mínima perturbación del flujo que sale por el vástago 402. El extremo del tubo del vástago 402 puede tener una forma anatómica y/o adaptarse estrechamente a la fosa nasal del usuario, con el extremo terminal del vástago 402 (es decir, el extremo que incorpora la abertura 411) curvado en dirección contraria al tabique, por ejemplo, para reducir la probabilidad de irritación.

El extremo del usuario 410 y el extremo del tubo 415 del vástago 402 están conectados a través de una junta en codo arqueada. El extremo del usuario 410 y el extremo del tubo 415 tienen una disposición generalmente normal en la realización ilustrada y la junta en codo pasa por un ángulo de unos 90°. Ventajosamente, en una forma la junta en codo puede tener una transición suave (correspondiente a un mayor radio de curvatura) entre las secciones adyacentes del vástago 402 para minimizar las interrupciones del flujo dentro del vástago 402.

El tubo de la interfaz 401 se acopla al extremo del tubo 415 del vástago 402.

Preferiblemente el vástago 402 está moldeado sobre el tubo 401 para crear un componente integrado. En la realización ilustrada, el tubo 401 y la sección del extremo del tubo 415 del vástago 402 están dispuestos concéntricamente en el vástago 402 que se extiende sobre el tubo 401. Preferiblemente la mayoría de la sección del extremo del tubo 415 está formada sobre el tubo 401 para incrementar la superficie de contacto y reforzar la unión entre el vástago 402 y el tubo 401.

Los vástagos 402 preferiblemente están separados. Un soporte o arnés 403 está unido a ambos vástagos 402 en la realización ilustrada. El soporte 403 preferiblemente retiene los vástagos 402 en una relación de separación fija. Se pueden producir diferentes tamaños de interfaz 400 para acomodar las variaciones en la separación nasal.

El soporte ilustrado 403 también incluye una carcasa 404 que generalmente contiene o captura al menos una parte del extremo del tubo 415 del vástago 402. La carcasa 404 incorpora un acoplamiento 405 que puede ser utilizado para sujetar una fijación para la cabeza con el fin de retener la interfaz 400 en su posición. Un par de puntales 406 sobresalen hacia fuera del soporte 403 a cualquier lado del tubo 401. Los puntales 406 aumentan la superficie de contacto entre la interfaz 400 y el paciente, que distribuye la fuerza de retención de la interfaz sobre una superficie mayor y reduce la presión aplicada al rostro del usuario.

La cara del lado del usuario del soporte 403 y los puntales 406 (es decir, la cara que descansa en el rostro del usuario) pueden estar contorneados para reflejar estructuras anatómicas previstas. El soporte 403 y los puntales 406 también pueden estar formados de un material flexible para permitir que la estructura se adapte al rostro de una persona concreta.

Los puntales pueden comprender una porción que permite a un usuario (o cuidador) tirar o retirar más fácilmente los puntales 106 de la piel del usuario o de los parches dérmicos. Estas pestañas pueden mejorar la facilidad de aplicación/retirada de la interfaz del usuario.

La carcasa 404 puede incorporar nervaduras, lo que se ilustra en las Figuras 12 y 13, entre la cara delantera de los puntales 406 y la porción de la carcasa 404 que conecta con el vástago 402 y el tubo de la interfaz 401. Las nervaduras aumentan la superficie de contacto de la interfaz disponible para que la cinta de uso médico se adhiera cuando se sujeta la interfaz 400 a un usuario. Las nervaduras también pueden aumentar la rigidez torsional de los puntales, lo que ayuda a estabilizar la posición del vástago 402.

Los vástagos 402, el soporte 403 y los puntales 406 están fabricados preferiblemente con un polímero adecuado. Preferiblemente, la cánula individual (por ejemplo, el vástago 402 y el tubo 401) están fabricados por sobreconformación del vástago 402 en el exterior del tubo 401. Por lo general, el proceso de sobreconformación implica insertar un extremo terminal del tubo preformado 401 en un molde adecuado y sujetar el tubo 401 mientras el material utilizado para fabricar el vástago se inyecta en el molde con respecto al exterior del tubo. Ventajosamente, los dos vástagos 402, el soporte 403 y los puntales 406 están fabricados en un único proceso de sobreconformación para formar una interfaz integrada completa.

La configuración o el diseño de los vástagos puede adoptar diversas formas. En una realización preferente, los vástagos y/o la cánula que están sobreconformados en el tubo de administración pueden ser tal como se describe en la Publicación de Patente USA 2010/0192957.

Vástagos

La geometría de otra forma preferible de vástago nasal se ilustra esquemáticamente en las Figuras 25A a 25D, en combinación con el soporte de base común y las almohadillas de soporte faciales de las Figuras 26A a 26D y en primer plano de las Figuras 27A y 27B. Las características numeradas de los vástagos ilustrados en estas figuras se identifican con numerales similares (pero con un prefijo para diferenciar las realizaciones concretas) a los de las mismas características presentes en las Figuras anteriores (Figuras 6 a 13).

La geometría de los vástagos 1402 de las Figuras 25A a 25D se ilustra con las líneas 1420 que representan la trayectoria del vástago y las elipses 1130 a 1135 que representan la forma y orientación del lumen dentro de cada vástago en una trayectoria concreta. Cada vástago 1402 sigue la trayectoria de la línea conformada para seguir los contornos/curvatura/geometría anatómica de la fosa nasal del usuario. Los vástagos están moldeados o fabricados para seguir la curvatura y la forma anatómica de la fosa nasal del usuario. Ventajosamente los vástagos pueden maximizar el espacio entre el vástago y la estructura interna del orificio nasal, al adaptarse anatómicamente a la trayectoria del orificio.

En una forma preferible, los vástagos son premoldeados o preformados de acuerdo con la forma anatómica de una fosa nasal, a diferencia de los vástagos que son de un material que no es adaptable a la forma anatómica de una fosa nasal.

La geometría de los vástagos ilustrados se describe más abajo por lo que respecta a la forma en que la interfaz se mantiene sobre el rostro del usuario durante el uso. La interfaz está dispuesta de forma que los vástagos 1042 estén dispuestos de forma generalmente simétrica sobre el plano sagital del usuario. Cada vástago se extiende desde una base 1415 dispuesta sobre un soporte común que se extiende a lo largo del labio superior del usuario. Los vástagos 1402 están separados en el soporte para evitar el tabique del usuario. El espaciado entre los vástagos 1402 en la base 1415 está dispuesto para presentar el máximo espacio entre el vástago y el tabique del usuario (en la base de la nariz) para el rango de tamaños faciales que admite cada interfaz (es decir, para un tamaño de interfaz particular).

La fase inicial de la trayectoria de cada vástago 1420 antes de la base 1415 está representada por las elipses 1130 y 1131 (la primera fase). Durante esta fase los vástagos se extienden de forma sustancialmente coaxial con los respectivos tubos de respiración. Ambas trayectorias 1420 dibujan una trayectoria que generalmente se extiende a lo largo del labio superior del usuario, hacia el tabique desde cualquiera de los lados del plano sagital. Los vástagos 1402 dibujan una curva posterior o ligeramente hacia atrás (hacia el plano frontal del usuario) con respecto al labio superior del usuario, como se ilustra por la rotación del lumen (representado por el cambio de orientación de las elipses 1130, 1131 y 1132). La trayectoria del flujo interno definida por la forma del lumen se mantiene generalmente circular durante esta fase.

Desde la base 1415 cada vástago avanza hacia arriba en dirección a la coronilla de la cabeza del usuario (en dirección contraria al plano transversal) y hacia atrás (hacia el plano frontal del usuario) con respecto al labio superior del usuario. Entre las elipses 1131 y 1133 (la segunda fase), el lumen de los vástagos pasa gradualmente de una orientación generalmente mediolateral a lo largo del labio superior del usuario a una orientación posterior predominantemente inclinada que dirige el flujo de gas hacia una porción superior de la parte posterior de la cabeza del usuario. El lumen del vástago se reduce ligeramente durante esta fase, adoptando una forma más elíptica para aprovechar el espacio disponible dentro del orificio nasal.

En la tercera fase (entre las elipses 1133 y 1134), los vástagos continúan a lo largo de una trayectoria posterior inclinada hacia la parte posterior superior de la cabeza del usuario (en dirección contraria al plano transversal y hacia el plano frontal), con una reducción gradual del grado de inclinación (el componente superior de la trayectoria de los vástagos 1420 hace que el lumen se aleje del plano transversal). Durante esta fase los vástagos 1402 tienen una convergencia insignificante (o componente mediolateral) hacia el plano sagital. El lumen del vástago se reduce más durante esta fase, adoptando una forma cada vez más elíptica.

En la fase final (entre las elipses 1134 y 1135), los vástagos 1402 continúan a lo largo de una trayectoria posterior inclinada con cierta convergencia mediolateral hacia el plano sagital. La convergencia mediolateral de los vástagos 1402 comienza en el punto de inflexión de la trayectoria ilustrada al comienzo de la cuarta fase (o algo antes) adyacente a la elipse 1134. Existe un segundo punto de inflexión adyacente a la elipse final 1135 que reduce la convergencia de los vástagos y orienta la salida del vástago 1411 hacia atrás (hacia el plano frontal) con un ligero componente mediolateral hacia el plano sagital (representado por la orientación de la elipse final 1135 de la Figura 25B).

La tasa de inclinación de las trayectorias del vástago 1420 continúa descendiendo durante la cuarta fase, hasta que las respectivas trayectorias 1420 están sustancialmente paralelas con el plano transversal en la salida del vástago 1411 (representada por la elipse 1135). Los ajustes mediolateral y superior-inferior de las trayectorias del vástago 1420 adyacentes a la elipse final 1135 posicionan la salida del vástago 1411 generalmente de forma alineada con el paso de las vías aéreas superiores, a fin de reducir la irritación de los tejidos blandos causada por la salida de los gases respiratorios. El lumen del vástago es elíptico en la salida 1411, con el eje elíptico principal dispuesto en un plano generalmente transversal. La salida 1411 dirige los gases respiratorios hacia arriba en dirección a la coronilla de la cabeza del usuario (en dirección contraria al plano transversal) y hacia atrás (hacia el plano frontal del usuario).

La forma de los vástagos 1402 ilustrada en las Figuras 13, 14 y 25 a 27 (tanto la trayectoria como el lumen) evita el contacto con la zona del tabique del usuario, reduciendo así el riesgo de lesión del tejido de esta zona. Los vástagos mejoran la comodidad del usuario y la eficacia del tratamiento al alinear la salida del vástago con las vías aéreas

superiores del usuario. La forma del lumen maximiza la sección transversal del vástago en toda su longitud, aprovechando el espacio anatómicamente disponible en la fosa nasal del paciente para minimizar la resistencia al flujo. El lumen del vástago tiene una forma que evita taponar la fosa nasal del usuario.

5 Se puede proporcionar una fuente de gases independiente a cada vástago. De esta manera, cuando se utiliza un par de vástagos, un vástago puede suministrar gases respiratorios y el otro puede suministrar gases de uso médico, como aquellos empleados para mejorar la terapia respiratoria del usuario.

10 Estos vástagos anatómicos tienen una trayectoria con la forma necesaria para adaptarse a la forma anatómica del orificio nasal del usuario. En una primera porción (o fase) de este vástago, la trayectoria avanza horizontalmente hacia la línea media del rostro. En una segunda porción (o fase) del vástago, la trayectoria se curva hacia arriba directamente hacia el orificio nasal en dirección a la coronilla de la cabeza. En una tercera porción (o fase) del vástago, la trayectoria vuelve hacia atrás siguiendo la curvatura anatómica del orificio nasal. Y en una cuarta porción (o fase), la trayectoria se inclina horizontalmente hacia el centro de la cánula para alinear la salida del flujo con las vías aéreas superiores del usuario.

15 Estos vástagos de forma anatómica tienen una sección transversal que varía a lo largo de la trayectoria central. Por ejemplo, las secciones transversales son generalmente circulares en la base de la trayectoria y pasan a ser generalmente elípticas hacia el extremo de la trayectoria o vástago. Por otra parte, el diámetro transversal generalmente se reduce a lo largo de la trayectoria desde la primera porción (o fase) hasta el extremo de la cuarta porción (o fase).

20 Los vástagos están preferiblemente fabricados con un material apropiado blando para reducir el traumatismo en el tejido blando de la fosa nasal. Un ejemplo de este material potencial es un elastómero termoplástico biocompatible o caucho de silicona líquida (LSR).

25 Una interfaz nasal 1400 incorporando los vástagos 1402 se ilustra en las Figuras 26A a 26D, 27A y 27B. La interfaz comprende los vástagos nasales 1402, un soporte común que se extiende a lo largo del labio superior del usuario y por debajo de la nariz, y que soporta los vástagos 1402, un par de puntales o almohadillas faciales 1406 y un tubo integrado 1401, todos ellos separados de forma generalmente simétrica con respecto al plano sagital. La interfaz está formada como un componente integral o unitario con los tubos 1401, que se unen directamente a la base 1415 de los vástagos 1402. El extremo distal abierto de cada tubo integrado 1401 está configurado para recibir un tubo de respiración adecuado (como el tubo 100). El tubo de respiración puede ser adherido o fijado de otro modo a los tubos de la interfaz 1401. Las almohadillas faciales 1406 tienen una forma anatómica con una distribución y escala de curvatura que refleja la geometría facial del usuario previsto. La forma anatómica de las almohadillas faciales 1406 permite a la interfaz una adaptación positiva al rostro del usuario en una posición predeterminada donde el contorno de las almohadillas faciales 1406 se adapta al contorno del rostro del usuario. Las almohadillas faciales preformadas 1406 complementan a los vástagos nasales anatómicos 1402, mejorando la precisión y velocidad con las que los vástagos 1402 se pueden colocar y retener en las fosas nasales del usuario.

35 La preconformación o contorneado de las almohadillas faciales 1406 a las características faciales del usuario reduce la presión aplicada sobre el rostro del usuario por cualquier mecanismo de retención (cinta adhesiva, fijaciones para la cabeza u otro medio). Esto reduce la probabilidad de ocasionar dolores por presión. La adaptación positiva que promueve la forma anatómica de las almohadillas faciales 1406 incrementa la estabilidad de la interfaz 1400 y el vástago 1402 y, por tanto, mejora la comodidad y la eficacia del tratamiento a administrar.

40 En otra realización, se proporciona una disposición de cánula nasal 2000 que comprende al menos un vástago nasal 2001, donde el vástago o cada vástago 2001 tiene una salida de gas 2002 adaptada para ser insertada en la(s) fosa(s) nasal(es) y una entrada de gas 2003 fluidamente conectada a la salida de gas 2001. El vástago o los vástagos nasales 2001 comprenden un soporte 2004, donde el soporte 2004 está configurado para descansar sobre el rostro del usuario y donde un labio 2005 se extiende sobre al menos una parte del perímetro de una superficie posterior 2006 del soporte 2004. La superficie posterior 2004 está configurada para recibir o retener un parche de la interfaz del usuario 2007. En el uso, el parche de la interfaz del usuario 2007 se puede unir o conectar de forma liberable al parche dérmico 2008 o se puede fijar al rostro del usuario.

Labios

50 El labio 2005 puede actuar generalmente como barrera, lo que puede proporcionar un sellado, por ejemplo un sellado resistente a los líquidos. Sin embargo, la provisión del labio 2005 se considerará una barrera física y no necesariamente un sellado resistente a los líquidos, en caso de que sea suficiente para prevenir la entrada de la mayoría de líquidos (como mucosidad nasal u oral, leche materna o líquidos utilizados para lavar la cara del usuario) bajo el soporte 2004 hasta la superficie posterior 2006.

55 Ventajosamente, el labio 2005 actúa para prevenir que la mayoría de los líquidos se filtren bajo el soporte 2004 hasta la superficie posterior 2006. De lo contrario, esta filtración puede obstaculizar la adhesión o conexión entre el parche de la interfaz del usuario 2007 y el rostro del usuario o un parche dérmico 2008 aplicado al rostro del usuario. Esta serie de parches proporcionan un sistema de sujeción para el posicionamiento de la cánula con respecto a las fosas nasales del usuario o para facilitar el posicionamiento de la cánula nasal en una posición o ubicación preferible. Esta filtración de líquidos puede alternativamente atascarse en el parche de la interfaz del usuario 2007 o en la superficie del parche dérmico que mira hacia la interfaz; estas superficies del parche podrían provocar olores o resultar

generalmente viscosas o insalubres. Preferiblemente, este problema se debería evitar en la medida de lo posible, dado que es incómodo para los usuarios y sus cuidadores y podría incluso afectar a la capacidad de la cánula nasal de mantenerse en una posición correcta. La provisión de este labio 2005 sobre la superficie posterior 2006 del soporte 2004 pretende minimizar uno o más de estos efectos negativos.

5 De acuerdo con esta realización, el labio 2005 puede ser deformable. Por ejemplo, el labio 2005 puede adaptarse para que una porción del labio en contacto con el rostro del usuario o un parche dérmico 2008 se pueda doblar o flexionar. De esta manera, cuando se aplica una presión al labio 2005, como la fuerza de unión entre el parche de la interfaz del usuario 2007 y el parche dérmico 2008, se puede permitir que el labio 2008 se deforme para adaptarse de forma más efectiva a la forma con la que está en contacto, mejorando la probabilidad de un mejor sellado o una barrera resistente a los fluidos más efectiva.

10 Este labio 2005 se puede extender al menos sobre el perímetro (o una parte del perímetro) del soporte 2004, por ejemplo sobre una región sustancialmente adyacente a un vástago asociado. Por ejemplo, la mayoría de los fluidos frente a los que debe hacer barrera el labio 2005 con el fin de que no pasen por detrás del soporte, se generan en la región nasal u oral del usuario. Es decir, la mucosidad nasal que sale por las fosas nasales del usuario o la mucosidad bucal que sale por la boca del usuario que puede filtrarse hacia el soporte de la cánula (dependiendo del posicionamiento de la cabeza del usuario) o incluso pérdidas de leche materna procedentes de la boca de un niño durante la alimentación materna que se filtra a la región que rodea la disposición de la cánula nasal 2000. Por otra parte, al lavar la cara de un niño o usuario se pueden generar fluidos que se filtren a la región que rodea la cánula 2000.

20 Todos estos fluidos (y otros no mencionados necesariamente más arriba) pueden afectar a la efectividad de un sistema de parche de fijación utilizado para asegurar o posicionar la cánula en el rostro del usuario. Asimismo, el impacto negativo generado por olores o la obturación por mucosidades (o viscosidad) en los parches del sistema de sujeción resulta indeseado.

25 Por consiguiente, en una realización, una prioridad consiste en proporcionar un labio 2005 sobre al menos la región de la superficie posterior 2006 del soporte 2004 que se extiende desde un punto próximo o adyacente al vástago 2001 o la fosa nasal del usuario hasta una región lateralmente alejada de esta. En este caso, es posible que el labio 2005 no se extienda completamente sobre el perímetro del soporte.

30 En otras realizaciones, el labio puede estar formado por una serie de porciones de labio más pequeñas o segmentadas que pueden estar unidas o no entre sí para ayudar a formar una barrera o un sellado. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 35, se puede proporcionar una serie de labios segmentados que juntos se extienden parcial o completamente sobre el perímetro de la superficie posterior 2006 del soporte 2004. El labio 2005 se puede crear o formar con una serie de uno o más labios separados, como los mostrados en la Figura 35.

Por otra parte, estas porciones de labio segmentadas puede ser adyacentes entre sí, estar unidas entre sí o incluso solaparse entre sí para formar el labio 2005.

35 De esta manera, juntos los labios pueden formar una barrera o sellado que evite la entrada de líquidos.

No obstante, cabe señalar que se podría proporcionar el labio 2005 de forma que se extienda completamente sobre el perímetro del soporte. En este caso, el labio 2005 podría ser un labio continuo.

El labio o labios se pueden producir o tratar para que sean de carácter o atributos hidrófobos, ayudando así a reducir el paso de líquidos por la barrera del labio.

40 La porción del labio que está en contacto con la piel del usuario puede tener forma de cuchara. Por ejemplo, el labio puede tener un perfil que proporcione efectivamente un par de labios paralelos separados, un labio del perímetro exterior y un labio del perímetro interior del conjunto del labio. De este modo, la serie de labios en contacto con la piel del usuario ayudan a proporcionar una barrera o sellado más efectivo frente a los líquidos. Cabe señalar también que se puede utilizar una serie de labios paralelos.

45 Como se ha descrito anteriormente, el soporte 2004 puede adoptar la forma de un soporte sustancialmente plano o incluso contorneado (como una curva preformada mostrada en las Figuras 28-34) configurado para descansar sobre el rostro del usuario. Por lo general, el soporte 2004 puede extenderse lateralmente hacia fuera desde al menos un vástago nasal 2001 en dirección contraria al tabique del usuario. Este soporte 2004 puede ayudar a actuar como estabilizador de lo(s) vástago(s) 2001 en la(s) fosa(s) nasal(es) del usuario. A este respecto, el soporte 2004 puede comprender diversas características de nervaduras como las descritas en otras realizaciones.

50 Cabe señalar también que la cánula nasal 2000 de esta realización puede tener un par de vástagos 2001 para la inserción en las fosas nasales del usuario, donde cada vástago 2001 tiene un soporte adyacente o asociado 2004. Cuando se proporciona un par de vástagos 2001, los vástagos pueden ser independientes entre sí o se puede utilizar un arnés para unir estructuralmente los vástagos para una mayor estabilidad, como ya se ha descrito en otras realizaciones.

55 La cánula 2000 de esta realización puede comprender adicionalmente las diversas características de los tubos conectados fluidamente (o conformados integralmente) 100, 200, 400, 1100 descritos aquí y/o utilizar el sistema de sujeción 500, 600 de los parches de la interfaz del usuario y los parches dérmicos descritos aquí y/o permitir que la

entrada de gas esté conectada de forma fluida para reforzar los tubos médicos 100, 200, como se ha descrito aquí. Asimismo, cabe señalar que los vástagos pueden tener cualesquiera de las formas y configuraciones anteriormente descritas en el presente documento, incluyendo los vástagos de forma anatómica mencionados en las Figuras 25A-27B.

5 Una realización de la cánula nasal 2000 es la que se muestra en las Figuras 28-34.

Las Figuras 28 y 29 muestran una disposición de cánula 2000 con soporte 2004 en conexión con un parche dérmico 2008 fijado al rostro del usuario. El labio 2005 se muestra en contacto con el parche dérmico 2008, proporcionando así una barrera para los fluidos que se puedan filtrar por debajo el soporte 2004 y en la superficie posterior 2006 en la que se retiene el parche de la interfaz del usuario 2007. Como se muestra, el parche de la interfaz del usuario 2007 está ubicado dentro del labio 2005.

Las Figuras 30-34 muestran una cánula nasal 2000 de forma más detallada.

Como se muestra en las Figuras 31 y 34, la superficie posterior 2006 se puede proporcionar inicialmente sin un parche de interfaz del usuario, es decir con la superficie 2006 configurada para recibir o retener un parche de interfaz del usuario 2007. Este parche de la interfaz del usuario 2007 puede estar conectado a la superficie posterior 2006 mediante un adhesivo u otra conexión adecuada. Una vez que el parche está en su posición, está preparado para ser conectado o para alojar un parche dérmico.

En una forma, el parche de la interfaz del usuario puede ser una pieza de un sistema de conexión de dos piezas, por ejemplo los bucles de un sistema de gancho y lazo. En este caso, la superficie de un parche dérmico que mira hacia la interfaz 2008 estaría provista de ganchos que se podrían conectar a los lazos del parche de la interfaz del usuario.

Ver la Figura 32 que ilustra la superficie posterior 2006 que retiene un parche de la interfaz del usuario con lazos preparados para la conexión a los ganchos de un parche dérmico.

La Figura 33 muestra una sección a través de una cánula 2000 con los ganchos 2009 de un parche dérmico conectados con los lazos 2010 de un parche de la interfaz del usuario. También se muestra el lumen 2011 o el conducto del gas para el suministro de gas a la entrada de gas de la cánula y su posterior suministro a la salida de gas 2002 de los vástagos 2001.

Sistema de sujeción

Un sistema de sujeción para fijar la interfaz del usuario y/o los tubos de la interfaz del usuario a un paciente se ilustra en las Figuras 15 a 17. El sistema de sujeción 500 se ilustra sujetando una cánula nasal sobre el rostro de un niño.

Ventajosamente, el sistema permite una instalación generalmente más rápida y fácil o simplificada de una interfaz del usuario en una posición operativa en un usuario. Por otra parte, estas ventajas también pueden contribuir a una facilidad de aplicación mejorada o simplificada de interfaces del usuario o a la retirada de una interfaz del usuario cuando se aplican ciclos de diferentes terapias (como tratamientos con gas, por ejemplo CPAP o aplicación de alto flujo).

Determinadas interfaces del usuario pueden estar diseñadas específicamente para la interacción o adaptación con el sistema de las realizaciones descritas. Alternativamente, también se pueden adaptar interfaces del usuario no modificadas a las realizaciones descritas y se pueden colocar de forma relativamente fácil y con un procedimiento de instalación en un tiempo mínimo.

En diversas realizaciones del sistema de sujeción, este sistema puede permitir una colocación rápida de una interfaz a un usuario y una colocación segura de la interfaz.

La facilidad con la que una interfaz del usuario se puede colocar en el usuario resulta particularmente útil. Proporcionar un sistema donde el cuidador (por ejemplo, el enfermero(a)) pueda aplicar el sistema de sujeción con una sola mano o sin ayuda, particularmente cuando el usuario de la interfaz es un niño, resulta particularmente ventajoso.

Por otra parte, en otra realización, el sistema de sujeción proporciona un primer nivel de sujeción de una interfaz del usuario a un usuario. Por ejemplo, este primer nivel de sujeción puede ser el que se muestra en las Figuras 15 a 17.

Cuando un usuario requiere una seguridad adicional o elevada del sujeción o posicionamiento de la interfaz, se puede recurrir a un nivel secundario de sujeción de la interfaz. Este nivel adicional puede incluir la aplicación de un sobreparche, como el que permite, por ejemplo, el parche 660. Este parche 660 puede ser un parche adhesivo y se puede colocar encima de la interfaz del usuario y/o los tubos y adherir a una porción del parche dérmico 550.

El sistema de sujeción 500 comprende una disposición de unión o conexión liberable de dos piezas 551. La disposición de conexión liberable 551 actúa entre un par de parches fijados al paciente y a la interfaz del usuario, respectivamente.

El primer parche es un parche dérmico 550 que se adhiere o se une de otro modo a la piel del paciente. El parche dérmico tiene una cara del usuario que mira hacia la piel del usuario y una cara de la interfaz que mira a la interfaz del usuario. La cara del usuario del parche dérmico 550 puede ser unida a la piel del usuario con un adhesivo dermatológicamente testado, como un hidrocloide. La cara de la interfaz del usuario del parche dérmico contiene la primera pieza 553 del sistema de unión o conexión liberable de dos piezas 551.

El segundo parche es un parche de la interfaz del usuario 552. El parche de la interfaz del usuario 552 también tiene una cara del paciente y una cara de la interfaz. La cara del paciente del parche de la interfaz del usuario 552 se coloca adyacente al parche dérmico cuando el sistema 500 está colocado. La segunda pieza complementaria del sistema de unión o conexión liberable de dos piezas 553 está fijada a la cara del paciente del parche de la interfaz del usuario 552, de forma que las respectivas partes del sistema de unión o conexión liberable de dos piezas 551 se pueden conectar fácilmente cuando se unen los parches 550, 552. La cara de la interfaz del parche de la interfaz del usuario 552 se fija a la interfaz del usuario. El parche de la interfaz del usuario puede estar integrada o convenientemente adherida a la interfaz del usuario.

Una parte o esquina del parche de la interfaz del usuario 552 puede incluir una región que no se une al parche dérmico 550. El propósito general de esto es dejar una región (o pestaña) que pueda ser fácilmente sujeta por un usuario o cuidador para retirar la interfaz del parche dérmico. Por ejemplo, el soporte 2004 también puede comprender esta región de esquina.

La disposición de unión o conexión liberable de dos piezas 551 puede comprender un material de gancho y lazo (como Velcro™), un imán o una serie de imanes dispuestos en los respectivos parches con los polos convenientemente dispuestos, un elemento adhesivo que se active cuando los parches se unen o cualquier otro acoplamiento adecuado liberable. La cara de la interfaz del parche dérmico 550 puede tener un material de gancho o lazo y la cara del paciente del parche de la interfaz del usuario 552 puede tener la otra parte complementaria (gancho o lazo), de forma que el parche dérmico y el parche de la interfaz del usuario se puedan unir o conectar entre sí de forma liberable.

Cuando hablamos de un material de gancho o lazo, nos referimos a uno de una amplia variedad de sujeciones mecánicas de área. Por ejemplo, la gama de productos de Velcro™ incluye un producto de gancho y lazo en el que el componente del gancho incluye ganchos de nylon (formados como lazos cortados a través de una red de soporte tejida) que se une a cualquier material de lazos complementario. La gama de Velcro™ también incluye productos de ganchos extrudidos, típicamente de menor tamaño, que son complementarios con materiales de soporte «esponjosos» de fibra no tejida. Estos materiales de gancho están diseñados para funcionar con una serie de sustratos de lazos y, en algunos casos, estos materiales de gancho actúan también como sustratos de lazos. Otros sistemas similares incluyen el sistema de sujeción recerrable Dual-Lock™ de 3M, de St Paul, Minnesota (EE. UU.). La característica común de estos sistemas de sujeción liberables es que se sujetan a cualquier parte de contacto entre las dos piezas del sistema. No se requiere una alineación precisa de los conectores individuales, porque hay multitud de conectores distribuidos por toda la superficie del producto. Se puede utilizar una amplia gama de sistemas de sujeción liberables en este campo con el sistema de unión liberable, a fin de proporcionar una unión liberable entre el parche dérmico y la interfaz del usuario.

La primera pieza del sistema de unión o conexión liberable de dos piezas puede ser adherida a la cara de la interfaz del usuario del parche dérmico con un adhesivo adecuado y ocupa hasta el 100% o menos de aproximadamente el 90%, o el 85%, o el 75%, o el 60% o el 50% o el 40% o el 30% o el 20% o el 10% de la superficie de la cara de la interfaz del parche dérmico.

De acuerdo con algunas realizaciones, el parche dérmico 550 es una almohadilla generalmente plana que tiene un grosor mucho menor que su anchura y su longitud. En algunas realizaciones, la almohadilla tiene una forma general ovalada, pero puede tener otras formas.

La almohadilla incluye una primera pieza 553 del sistema de unión liberable de dos piezas 551. En algunas realizaciones, la construcción del parche dérmico es tal que la primera pieza 553 del sistema de unión liberable comprende un sustrato y una multitud de elementos de sujeción (con ganchos efectivos, lazos efectivos u otros elementos) dispuestos por toda la superficie del sustrato. El sustrato está fijado al cuerpo del parche dérmico. En algunas realizaciones, el sustrato está fijado con adhesivo o por una unión directa durante la conformación del parche dérmico.

En algunas realizaciones, el sustrato tiene una superficie menor que el parche dérmico y se encuentra ubicado en el parche dérmico de forma que no alcanza sus bordes. De este modo, el borde del sustrato está alejado del borde del parche dérmico en todo el perímetro del sustrato.

Parches

En algunas realizaciones, el sustrato para la primera pieza del sistema de unión liberable de dos piezas es flexible, de forma que el plano del sustrato se puede doblar para seguir una superficie curvada en una dirección. Sin embargo, típicamente el sustrato tampoco es estirable para poder seguir una superficie curvada en dos direcciones ortogonales. Sin embargo, al almohadilla del parche dérmico puede ser estirable y conformable a superficies curvadas en más de una dirección, lo que puede ser necesario para conformarse a los contornos de la ubicación de colocación en el paciente.

Según algunas realizaciones, esta dificultad se aborda proporcionando una primera pieza 553 del sistema de unión liberable de dos piezas de una forma en la que la porción del sustrato esté dividida al menos por una rendija o al menos por una ranura en las regiones, de forma que las diferentes partes de la porción del sustrato se puedan doblar independientemente y, por tanto, la forma total de la porción del sustrato se pueda deformar para adaptarse sustancialmente a una superficie curvada en dos direcciones. Esto será así aunque la porción del sustrato esté solo curvada en una dirección en cualquier ubicación individual sobre la porción del sustrato.

Los ejemplos de estas formas se ilustran en las Figuras 36B a 36R. El contorno de la almohadilla del parche dérmico se ilustra en la Figura 36A. Esta configuración resulta particularmente útil para el tipo de formas en las que las curvas múltiples son más problemáticas, que son formas en las que dos o más curvaturas en el sustrato es más probable que se crucen. Típicamente estas formas son gruesas, redondeadas, fuertes, cortas y gruesas o cortas y fuertes más que alargadas. Por ejemplo, las formas de este tipo tendrán un perímetro corto en relación con la superficie. Si tienen zonas cóncavas o huecos en el perímetro, entonces teniendo en cuenta un perímetro virtual que es la trayectoria de cierre más corta fuera de la forma, las formas presentarán una ratio pequeña del cuadrado de la longitud de este perímetro virtual respecto de la superficie de la forma. Por ejemplo, la ratio más baja es la que presenta un círculo (con aproximadamente 12,6:1), un cuadrado tiene una ratio de aproximadamente 16:1, y un rectángulo de dos por uno tiene una ratio de 18:1. Sin embargo, las formas más alargadas tienen ratios más elevados, por ejemplo un rectángulo de cinco por uno tiene una ratio del cuadrado de la longitud del perímetro respecto de la superficie de 29:1. En algunas realizaciones, las mejoras que se describirán por referencia a las Figuras 36B a 36R se utilizan ventajosamente para formas de parches que tienen una ratio del cuadrado de la longitud del perímetro de cierre más corto respecto de la superficie interior del perímetro inferior a 25. En otras realizaciones, las mejoras que se describirán por referencia a las Figuras 36B a 36R se utilizan ventajosamente para porciones del sustrato de unión liberable que tienen una ratio de la longitud del cuadrado del perímetro de cierre más corto respecto de la superficie de cobertura del sustrato inferior a 25.

El sustrato puede estar formado como múltiples partes desconectadas como en la variación de las Figuras 36A-36R, aunque la forma preferible es que el sustrato sea una única pieza continua.

En algunas realizaciones, la porción del sustrato de unión liberable cubre sustancialmente toda la superficie del parche dérmico 550. En otras realizaciones, la porción del sustrato cubre la mayoría de la superficie del parche dérmico, por ejemplo el 50% o más de la superficie, el 60% o más de la superficie, el 70% o más de la superficie o el 80% o más de la superficie del parche dérmico.

Por lo que respecta a la Figura 36A, en algunas realizaciones el parche dérmico 550 incluye un cuerpo generalmente elíptico u ovalado 3602 con una pequeña extensión lateral 3600 en un extremo. En realizaciones preferibles, esta forma no tiene esquinas pronunciadas. Las esquinas redondeadas o bordes curvados se levantan con menos facilidad involuntariamente que las esquinas pronunciadas. En muchas de las realizaciones de ejemplo del sustrato de sujeción, el sustrato de sujeción incluye una forma total que generalmente se adapta a la forma total del parche dérmico 550, extendiéndose incluso hacia la porción extendida 3600.

En las realizaciones ilustradas de las Figuras 36B, 36F, 36G y 36H, la porción del sustrato no se extiende completamente hasta los bordes del parche dérmico 550. Alrededor de al menos parte del borde, una zona estrecha permanece entre el borde del parche dérmico y el borde del sustrato. Esta zona estrecha se puede extender alrededor de todo el perímetro del sustrato. En algunas realizaciones, como la realización de 36B, esta zona entre el borde del parche dérmico 550 y el borde del sustrato puede ser más ancha en algunas ubicaciones que en otras ubicaciones. Por ejemplo, en la Figura 36B, se proporciona una zona más ancha 3615 en el extremo que se pretende colocar más alejado de la nariz. Esto permite la retención de los accesorios en la zona más próxima a la nariz, pero permite que el usuario comience a retirar el elemento de sujeción liberable en la zona más alejada de la nariz. Una disposición similar de tamaño y ubicación del sustrato en el parche dérmico se podría proporcionar para los restantes ejemplos de las Figuras 36C a 36R. Por ejemplo, en cada caso, la configuración de ejemplo se podría construir conforme a una superficie más pequeña del parche dérmico y ubicarse más cerca del extremo nasal del parche dérmico.

Las otras realizaciones ilustradas también pueden tener un tamaño que no se extienda hasta los bordes del parche dérmico. Generalmente, en las realizaciones de las Figuras 36B a 36R, la porción del sustrato comprende una forma total redondeada, que ocupa un alto porcentaje de la superficie dentro del perímetro estirado (la trayectoria más corta que encierra la forma). Generalmente, la porción del sustrato está formada como un cuerpo, pero podría estar formado por un pequeño número de cuerpos (por ejemplo, dos cuerpos) estrechamente intercalados, como en la Figura 36R. Dentro de este cuerpo, el sustrato se divide en múltiples porciones y/o en formas alargadas por al menos una ranura o rendija, de forma que las partes adyacentes de (o subporciones) de la porción del sustrato se encuentran opuestas al otro lado de la rendija, ranura o hueco. Dependiendo de las disposiciones de la ranura, rendija o hueco (o ranuras, rendijas o huecos), el sustrato puede permitir que el parche dérmico subyacente se estire en una o más direcciones, además de curvarse o formar una curva múltiple. Por lo que respecta a las diferentes formas y configuraciones del sustrato, se describirán algunos de los rasgos y características destacados.

En cada caso, se describen determinados aspectos de la realización. Se pueden construir múltiples variantes utilizando estos aspectos. Los aspectos de una realización se pueden combinar fácilmente con aspectos de otras realizaciones. Las disposiciones de las rendijas o ranuras pueden estar orientadas en otras direcciones, o en forma especular o a la inversa.

El sustrato 3603 de la Figura 36B es básicamente una serpentina. El sustrato tiene un extremo adyacente al primer extremo 3304 del parche dérmico y un segundo extremo adyacente o próximo al segundo extremo 3305 del parche dérmico. El sustrato tiene la forma de una serie de lazos invertidos divididos por rendijas 3306. Las rendijas 3306 pueden tener una inclinación perpendicular a una línea entre extremos 3304 y 3305 o alguna otra inclinación. Por ejemplo, las ranuras 3306 pueden tener una inclinación de forma que el extremo superior de cada rendija esté más cerca del primer extremo 3304 que el extremo inferior de cada rendija, o viceversa, que el extremo inferior de cada

rendija esté más cerca del primer extremo 3304 que el extremo superior de cada rendija. Puede haber al menos tres rendijas, al menos cuatro rendijas o al menos cinco rendijas. La forma de serpentina puede proporcionar una trayectoria sin cortes más corta entre el primer extremo de la porción del sustrato y el segundo extremo de la porción del sustrato que sea al menos el doble de la distancia lineal real entre estas ubicaciones.

5 La serie de rendijas en la forma de serpentina proporciona porciones alternas de la trayectoria de serpentina, que se pueden doblar en diferentes direcciones para permitir que el sustrato se adapte sustancialmente a una superficie curva del compuesto subyacente. Por ejemplo, las porciones posteriores del lazo 3307 se pueden doblar independientemente de las porciones rectas 3308 y la superficie exterior de la almohadilla del parche dérmico se puede doblar para ser convexa en dos direcciones ortogonales.

10 La forma de serpentina del sustrato 3603 incluye esquinas curvadas o redondeadas. Las esquinas curvadas o redondeadas se levantan con menos facilidad, por ejemplo, por contacto involuntario, que las esquinas pronunciadas. Se pueden realizar modificaciones similares en cualquiera de las realizaciones ilustradas en las Figuras 36B a 36R.

15 La porción del sustrato de la Figura 36C es generalmente similar a la porción del sustrato de la Figura 36B. La porción del sustrato 3309 se representa cubriendo por completo el parche dérmico. Un extremo llena el primer extremo 3304 del parche dérmico, mientras que el otro extremo llega al otro extremo 3305 del parche dérmico. Una serie de rendijas alternas 3310 llegan desde bordes alternos de la porción del sustrato para dejar un cuerpo de serpentina que se extiende entre los extremos 3304 y 3305. La porción del sustrato ilustrada en la Figura 36C muestra básicamente las mismas características de flexión que la porción del sustrato de la Figura 36B.

20 La porción del sustrato de la Figura 36D comparte básicamente la misma construcción que la porción del sustrato de la Figura 36C, salvo por el hecho de que la porción del sustrato 3311 de la Figura 36D incluye rendijas 3312 que están más lejos del extremo nasal 3304 en los extremos superiores que en los extremos inferiores, mientras que las rendijas 3310 de la porción del sustrato de la Figura 36C están más cerca del extremo nasal 3304 en sus extremos superiores que en sus extremos inferiores.

25 Otras formas de serpentina similares se proporcionan en la porción del sustrato 3313 de la Figura 36G y en la porción del sustrato 3318 de la Figura 36H. En cada uno de estos casos, se proporcionan ranuras estrechas para separar la porción del sustrato en una serie de islas adyacentes 3321 y 3322, respectivamente, a lo largo de la porción del sustrato. Las ranuras 3318, 3319 son más anchas que las rendijas de las realizaciones anteriormente descritas. Una serie de puentes estrechos 3323 y 3324 se unen respectivamente entre las islas 3321 y 3322 de forma que el parche forma una estructura de serpentina continua. La estructura de serpentina continua o la estructura de una sola pieza mejora la facilidad con la que se puede colocar la porción del sustrato en el parche dérmico.

30 En la realización de la Figura 36G, las ranuras 3319 están orientadas sustancialmente ortogonales a una línea entre los extremos 3304 y 3305 del parche dérmico. En la Figura 36H, las ranuras 3320 están orientadas con sus extremos superiores más próximos al extremo nasal 3304 que sus extremos inferiores (similar a la Figura 36C). En estas realizaciones, el ancho de cada puente 3323, 3324 es mucho menor que la longitud de las ranuras. Por ejemplo, de media, el ancho de la porción del puente puede ser inferior a 0,2 o inferior a 0,1 de la longitud media de las ranuras.

Otras realizaciones de serpentinadas se describirán más abajo por referencia a las Figuras 36M, 36O y 36E.

35 Otra disposición del sustrato que incluye una serie de islas conectadas por puentes se ilustra en la Figura 36F. En esta realización, la porción del sustrato 3325 incluye islas 3326 y ranuras 3327. Los puentes 3328 se conectan entre las islas. En la horma ilustrada, los puentes de la Figura 36F están ubicados a lo largo de la línea central entre los extremos 3304 y 3305. Esta disposición se podría describir por tener un elemento central con una serie de porciones de hojas que se extienden desde ambos lados del elemento. En la realización ilustrada, las ranuras 3327 se extienden hacia dentro a la misma distancia desde cada borde. Las ranuras están orientadas de forma sustancialmente perpendicular a la línea que se extiende entre los extremos 3304 y 3305. Las ranuras 3327 se extienden hacia dentro desde el borde de forma alineada en los lados opuestos del eje. Alternativamente, podrían estar escalonadas. Como sucede en las Figuras 36H y 36B a 36D, las ranuras 3327 podrían estar orientadas en un ángulo no ortogonal con la línea que se extiende entre los extremos 3304 y 3305.

40 En las disposiciones de las Figuras 36B, 36C, 36D, y 36F a 36H, las ranuras o rendijas están orientadas de forma sustancialmente paralela entre sí. En la disposición de la Figura 36E, una serie de rendijas 3329 y 3330 se extienden desde los lados opuestos de la porción del sustrato. En esta realización, un primer grupo de rendijas 3329 están orientadas en un ángulo no paralelo con respecto a un segundo grupo de rendijas 3330. En concreto, en la realización ilustrada, las rendijas 3329 tienen su extremo superior más lejos del extremo 3304 del parche dérmico que su extremo inferior, mientras que las ranuras 3330 tienen su extremo superior más cerca del extremo 3304 que su extremo inferior. En algunas realizaciones, las rendijas 3329 y 3330 pasan la línea central de la porción del sustrato (la línea central que se extiende desde el extremo 3304 a 3305), de forma que no existe una trayectoria lineal recta entre los extremos 3304 y 3305 que no esté cortada por una rendija 3329 o 3330. Las rendijas 3329 y 3330 forman un patrón de espina de pescado.

45 Las realizaciones descritas por referencia a las Figuras 36B a 36H tienen unos patrones básicamente regulares. La Figura 36I ilustra una realización con un patrón menos regular. En esta realización, la porción del sustrato 3331 cubre sustancialmente toda la superficie del parche dérmico y está dividida por una disposición irregular de rendijas. Por ejemplo, la rendija 3333 se extiende desde el extremo adyacente 3304 a un borde aproximadamente en forma de S,

creando una serie de dedos intercalados desde cada lado de la porción del sustrato 3331. Una segunda rendija 3333 se extiende desde un borde del extremo adyacente del sustrato 3305 del parche dérmico. La forma de esta rendija incluye una esquina o un giro y se divide en una intersección 3334 formando una rendija cruzada 3335. Las rendijas 3332 y 3333 dividen la superficie de la porción del sustrato 3331 en regiones o zonas de una anchura aproximadamente igual, con dedos intercalados y grandes porciones de unión. En esta realización, las rendijas son predominantemente internas a la porción del sustrato 3331 y solamente conectan con los bordes de la porción del sustrato 3331 en dos lugares.

Disposiciones similares de dedos intercalados resultan evidentes en la porción del sustrato 3336 de la Figura 36J y en la porción del sustrato 3337 de la Figura 36R. En la porción del sustrato 3336 de la Figura 35J, una única ranura estrecha 3337 que tiene una pequeña anchura se extiende desde un borde del extremo del sustrato 305 adyacente en una trayectoria tortuosa a lo largo de la porción del sustrato hasta el borde del extremo adyacente 3304. En esta realización, la única ranura 3337 se encuentra con el borde del sustrato 3336 solo en un lugar. La ranura 3337 divide la porción del sustrato 3336 en dos porciones principales y cada una de ellas incluye una serie de dedos 3338 y 3339, respectivamente. Los dedos 3339 y 3338 están intercalados. La ubicación de la ranura 3337 y la orientación de las patas largas 3340 entre las porciones posteriores del lazo 3341 proporcionan los dedos 3339 y 3338 orientados a lo largo de una dirección que es transversal pero formando un ángulo con una línea entre los extremos 3304 y 3305.

En una realización alternativa como la ilustrada en la Figura 36R, una única ranura de serpentina 3342 se extiende desde un borde superior de la porción del sustrato 3337 hasta un borde inferior de la porción del sustrato 3337. La ranura 3342 se extiende en una trayectoria de serpentina que incluye porciones rectas 3343 y extremos posteriores de los lazos 3344. Esto divide la porción del sustrato 3337 en dos porciones lateralmente separadas, donde cada una de ellas incluye al menos un dedo alargado 3345. Los dedos de una porción están intercalados con el dedo o los dedos de la otra porción. En esta realización, los dedos intercalados están orientados sustancialmente paralelos a una línea que se extiende entre los extremos 3304 y 3305.

Otra realización que incluye una única ranura o rendija se ilustra en la Figura 36K. En esta realización, la rendija única 3346 se extiende desde un extremo adyacente 3305 a una ubicación del borde en una configuración generalmente en espiral hasta un extremo que se encuentra en una ubicación aproximadamente centrada dentro de la porción del sustrato 3347. La rendija en espiral 3346 divide la porción del sustrato 3347 en una única espiral continua de material del sustrato. En algunas realizaciones, múltiples rendijas espirales podrían comenzar en diferentes ubicaciones alrededor del perímetro de la porción del sustrato 3347 que divide la porción del sustrato en múltiples espirales intercaladas de material del sustrato.

La realización de la Figura 36Q incluye rendijas curvadas de forma sustancialmente continua en comparación con las realizaciones de las Figuras 36B a 36J y 36R, que utilizan predominantemente rendijas rectas, aunque en algunos casos con porciones curvadas. Las Figuras 36K a 36P ilustran otras realizaciones de la porción del sustrato con rendijas curvadas.

En las realizaciones de las Figuras 36K y 36L, las porciones del sustrato 3348 y 3349 están respectivamente divididas por una pluralidad de rendijas curvadas 3350 dispuestas, en cada caso, básicamente en el lugar de una serie de círculos concéntricos. Algunas de las rendijas 3350 llegan desde los bordes de las porciones del sustrato 3348 y 3349.

Otras ranuras 3351 comienzan y terminan dentro del cuerpo de la porción del sustrato 3348 y 3359. Por ejemplo, en la porción del sustrato 3348, las rendijas 3351, describen cada una un arco mayor de 315° pero menor de 360° , creando porciones circulares y en forma de anillo dentro de la porción del sustrato 3348, que conectan con otras porciones de la porción del sustrato 3348 a través de puentes estrechos. Las rendijas 3351 de la porción del sustrato 3349 operan de forma similar para crear porciones circulares y en forma de anillo conectadas por puentes estrechos.

En la Figura 36K, la disposición de las rendijas 3350 y 3351, y en particular los puentes entre porciones así divididas por las rendijas, es tal que se proporcionan trayectorias tortuosas de material continuo sin cortes entre el extremo 3305 y el extremo 3304 de la porción del sustrato y el centro 3352 de la porción del sustrato. Sin embargo, en la Figura 36L, la disposición de las rendijas curvadas 3350 y las rendijas sustancialmente circulares 3351 es tal que los puentes estén sustancialmente alineados y se proporcionan trayectorias más directas entre al menos un extremo 3305 de la porción del sustrato y el centro 3352 de la porción del sustrato.

Otra serie de realizaciones se ilustra en la Figura 36N a 36P. En esta serie, las porciones del sustrato 3353, 3354, 3355 y 3356, respectivamente, están divididas por una serie de ranuras curvadas estrechas, donde cada ranura se extiende hacia el cuerpo de la porción del sustrato desde el borde superior o inferior de la porción del sustrato. La serie de ranuras curvadas de cada porción del sustrato está dispuesta en paralelo. En algunas realizaciones, la separación entre ranuras curvadas es sustancialmente uniforme a lo largo de la porción del sustrato. En algunas realizaciones, las ranuras se extienden por gran parte de la anchura de la porción del sustrato, pero no por la totalidad de la anchura. Por ejemplo, se pueden extender más de un 70%, más de un 80% o más de un 90% de la anchura de la porción del sustrato. Las ranuras pueden tener esquinas redondeadas en su extremo cerrado.

En la disposición de la Figura 36M, la serie de ranuras se extiende desde lados alternos de la porción del sustrato, con las ranuras 3357 y 3358 extendiéndose desde un borde superior de la porción del sustrato y las ranuras 3359 y 3360 extendiéndose desde un borde inferior de la porción del sustrato. Esto divide la porción del sustrato en una

longitud básicamente tortuosa. En esta realización, la curva de cada ranura del sustrato es tal que los extremos superior e inferior de cada ranura están más alejados del extremo 3304 que las porciones medias.

En la realización de la Figura 36N, las cuatro ranuras curvadas 3361 se extienden desde el mismo borde de la porción del sustrato. Esto recuerda a un peine, con una serie de dedos que se extienden en la misma dirección desde un único eje. Por lo que respecta a la realización 36N de este ejemplo, las ranuras están curvadas de forma que sus extremos superiores e inferiores están más lejos del primer extremo 3304 del parche dérmico que sus partes medias.

La Figura 36O ilustra otra realización similar a la realización de la Figura 36N. En la Figura 36O, las ranuras curvadas 3362 y 3363 se extienden desde el borde inferior y el borde superior, respectivamente, de la porción del sustrato. La serie de ranuras 3362 se intercala con la serie de ranuras 3363 dejando una trayectoria continua de serpentina o enrevesada a lo largo de la porción del sustrato. En la realización de la Figura 36O, los extremos superior e inferior de cada ranura curvada están más cerca del primer extremo 3304 que las porciones medias de cada ranura curvada.

Otra variación se ilustra en la Figura 36P. En esta realización, las ranuras curvadas 3364 se extenderán desde el mismo borde de la porción del sustrato. Se pueden extender desde el borde superior o desde el borde inferior. Las ranuras curvadas 3364 están todas dispuestas básicamente en una configuración paralela. Las ranuras curvadas tienen sus extremos superiores y sus extremos inferiores más cerca del primer extremo 3304 que sus porciones medias.

Otra realización de una interfaz del usuario y/o de un sistema de sujeción de los tubos se ilustra en las Figuras 18 a 23. El sistema de sujeción 600 comprende un parche dérmico 650 y un parche de fijación 660. El parche de fijación 660 se extiende sobre la interfaz del usuario y/o los tubos y se adhiere al parche dérmico 650 para fijar la interfaz y/o los tubos al paciente.

El parche dérmico 650 define un espacio de sujeción que está sujeto al paciente y tiene una configuración similar al correspondiente parche dérmico 550 de la anterior realización de fijación. La cara del usuario del parche dérmico 650 está configurada para unirse o adherirse a la piel del usuario.

El parche de fijación 660 se extiende sobre la interfaz del usuario y/o los tubos de la interfaz del usuario asociados y se fija al parche dérmico 650 para sujetar la interfaz del usuario al paciente. El parche de fijación 660 y el parche dérmico 650 están configurados para que el parche de fijación pueda estar insertado en el interior o unido al espacio de sujeción del parche dérmico cuando se aplica el sistema de sujeción a un paciente con una interfaz del usuario adecuada o compatible. Insertando el parche de fijación 660 dentro del espacio de sujeción del parche dérmico 650 se puede reducir la probabilidad de contacto innecesario con la piel del paciente y el potencial de irritación. Idealmente, el parche dérmico 650 tiene la misma superficie o una superficie mayor que el parche de fijación 660.

Como sucede en la realización en la que la interfaz incluye una unión liberable de dos piezas al parche dérmico, en esta realización que incluye un parche de fijación 660, el parche dérmico 650 está provisto de un elemento del sistema de conexión para conectarlo de forma liberable al parche de fijación 660. Por ejemplo, el parche dérmico 650 puede incluir una pieza de un sistema de sujeción mecánica de dos piezas en su superficie o partes de su superficie, y el parche de fijación 660 tiene la otra pieza del sistema de sujeción.

De esta manera, el parche dérmico tiene un tamaño diseñado para reducir la probabilidad de que la adhesión o cualquier adhesión adicional se extienda sobre la piel del usuario. Es preferible evitar o minimizar la aplicación o la aplicación y retirada repetida de adhesivos en la piel del usuario. Esta realización reduce ventajosamente la probabilidad de una aplicación repetida de adhesivo, o cinta adhesiva, sobre la piel del usuario para la instalación y colocación de la interfaz del usuario en una posición operativa. Las cintas adhesivas y otros parches dérmicos adhesivos (cuando se aplican y retiran de forma repetida), particularmente en el caso de los niños, provocan problemas. Entre los problemas se incluyen la irritación de la piel por los productos químicos adhesivos (o los productos químicos para retirar los adhesivos, como disolventes), por los materiales de la cinta (por ejemplo, debido a sensibilidad de la piel), o daños en la piel del usuario por la aplicación y retirada repetida de parches dérmicos o cintas para posicionar y reposicionar la interfaz del usuario. El reposicionado y los ajustes pueden ser necesarios cuando se aplican ciclos de terapias de tratamiento (es decir, cuando se cambia de un tipo de tratamiento a otro y se vuelve a empezar). Por tanto, ventajosamente las realizaciones descritas proporcionan un sistema de posicionamiento o ubicación de una interfaz del usuario en un usuario, aunque reduciendo la probabilidad de que aparezcan problemas asociados con las cintas adhesivas colocadas sobre la piel de los usuarios.

Cabe señalar que existen diversas desventajas y problemas asociados con el reposicionamiento de una interfaz, particularmente una interfaz infantil. Entre ellos se incluyen una «nariz respingona», abrasión epidérmica o alergias de piel por las técnicas aplicación de adhesivos tradicionales para la aplicación de interfaces del usuario (por ejemplo, una cánula nasal) a los usuarios. Estos problemas también se producen durante los cambios de ciclo de tratamiento en un usuario y, tradicionalmente, en la retirada de sujeciones de la cabeza o cintas o interfaces del usuario para la posterior instalación de nuevos equipos e interfaces del usuario o fijaciones para el posicionamiento en la cabeza de la interfaz u otros accesorios. Por tanto, la provisión de un sistema de sujeción que, cuando se aplica a un usuario, esté preparado para recibir una interfaz del usuario representa un paso útil en los progresos hacia la reducción de los problemas que los usuarios afrontaban anteriormente. Por otra parte, mejorar la facilidad de instalación, tanto en términos de complejidad como de tiempo y esfuerzo del cuidador (por ejemplo, enfermero(a)) también es una ventaja.

5 El parche de fijación puede tener una forma o estar de otro modo configurado para adaptarse a las características geométricas u otras características de la interfaz del usuario y/o los tubos de la interfaz del usuario asociados. Los parches de sujeción ilustrados tienen una pluralidad de alas 661 que tienen cabida para los tubos de la interfaz del usuario y aumentan la superficie de contacto del parche de fijación 660 expuesta al parche dérmico 650. Los parches de fijación ilustrados en las Figuras 22 y 23 tienen cada uno un par de alas dispuestas en un extremo del parche. Las alas 661 están configuradas para fijarse al parche dérmico a cada lado de una interfaz del usuario y/o los tubos de la interfaz del usuario asociados y para reducir el potencial de que el parche de fijación 660 se apiñe sobre la interfaz y/o los tubos.

10 El parche de fijación 661 ilustrado en la Figura 22 también tiene un ala 661 en el extremo del tubo. El ala 661 del extremo del tubo está configurada para extenderse bajo los tubos de la interfaz del usuario y fijarse al parche dérmico 650 para unir los extremos del parche de fijación 660.

15 Ambas realizaciones de los sistemas de fijación pueden ser utilizadas para asegurar los tubos a cualquier parte del cuerpo del paciente. Las realizaciones ilustradas en las Figuras 15 a 23 están configuradas para unir una interfaz del usuario al rostro de un paciente, en particular, adyacente al labio superior y/o a la mejilla del usuario. Los sistemas de fijación ilustrados están adaptados para aplicaciones en neonatos.

20 La cara del usuario de los parches dérmicos 550, 650 tiene preferiblemente un adhesivo dermatológicamente testado (como un hidrocoloide) que adhiere el parche a la piel del usuario, para que la aplicación de los respectivos sistemas de fijación cause la mínima irritación posible. Los parches dérmicos 550, 650 tienen preferiblemente una superficie suficiente para distribuir el adhesivo y las fuerzas de retención sobre una superficie adecuada del rostro del usuario para reducir la carga de presión localizada.

25 Los sistemas de fijación ilustrados están configurados particularmente para recibir y/o fijar la cánula nasal y los tubos asociados antes mencionados. Los tubos se pueden extender desde uno o ambos lados del rostro del usuario. Por otra parte, los sistemas de fijación se pueden combinar, para que la interfaz del usuario esté fijada a los parches dérmicos por una disposición de unión o conexión liberable de dos piezas y un parche de fijación dispuesto sobre la interfaz y/o el tubo.

Aunque esta divulgación ha sido descrita en términos de determinadas realizaciones, otras realizaciones evidentes para los expertos en la técnica también estarán incluidas en el alcance de esta divulgación. Por tanto, se pueden realizar algunos cambios y modificaciones sin desviarse del alcance de la divulgación. Por ejemplo, se pueden reubicar diversos componentes como se desee.

30 Asimismo, no todas las características, aspectos y ventajas son necesariamente necesarios para poner en práctica la presente divulgación. Por consiguiente, el alcance de esta divulgación pretende definirse solo por las reivindicaciones que se recogen más adelante.

35 Cabe señalar que las diversas realizaciones anteriormente descritas por referencia a las figuras se pueden utilizar combinándolas entre sí para conseguir resultados deseados o ventajosos. Por ejemplo, el tubo descrito puede estar conectado o unido a una cánula de esta invención o se puede utilizar en combinación con otra cánula no descrita específicamente en el presente documento. De forma similar, la cánula de esta invención se puede utilizar en combinación con el sistema de sujeción de esta invención o en combinación o de forma intercambiable con otros sistemas de retención. Asimismo, las vástagos de forma anatómica de esta invención se pueden implementar en combinación con el tubo o la interfaz o el sistema de sujeción anteriormente descrito o se pueden utilizar en combinación o de forma intercambiable con otros tubos o interfaces o sistemas de sujeción. La combinación de las diversas realizaciones anteriormente descritas puede conllevar ventajas específicas asociadas.

Ejemplos de la divulgación

45 SP1. Un tubo corrugado de uso médico que comprende: un cuerpo tubular, donde el cuerpo tubular define un lumen que se extiende entre los extremos terminales abiertos del cuerpo, y una horma interna contenida dentro del lumen y que soporta el cuerpo tubular, un perímetro exterior de la horma interna que define una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular,

SP2. El tubo mencionado en la cláusula SP1, donde el cuerpo tubular es un tubo extrudido.

SP3. El tubo mencionado en la cláusula SP1 o en la cláusula SP2, donde el cuerpo tubular es un tubo continuo.

50 SP4. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP3, donde el cuerpo tubular es un tubo extrudido continuo.

SP5. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP4, donde las crestas del cuerpo tubular corrugado están definidas por el perímetro exterior de la horma interna.

55 SP6. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP5, donde las hendiduras del cuerpo tubular corrugado están definidas en porciones hendidas hacia dentro del cuerpo tubular, hendidas hacia dentro entre la horma interna.

SP7. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP6, donde la horma interna tiene una longitud continua, una o una serie de longitudes semicontinuas o una serie de longitudes separadas.

SP8. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP7, donde la horma interna es un muelle o una combinación de muelles helicoidales o un elemento enrollado helicoidalmente, un esqueleto enrollado helicoidalmente o un nervio enrollado helicoidalmente, discos anulares, anillos o una pluralidad de soportes separados interconectados o interconectables a través de uno o más enlaces conectores.

5 SP9. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP8, donde la horma interna soporta el cuerpo tubular que define el lumen en su interior.

SP10. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP9, donde la horma interna es un esqueleto o una estructura de soporte interna soporta el cuerpo tubular.

10 SP11. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP5 a SP10, donde las hendiduras de la horma interna prácticamente no se apoyan en el cuerpo tubular y las crestas de la horma interna se apoyan en este.

SP12. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP5 a SP11, donde la pared del cuerpo tubular está suspendida entre las crestas adyacentes.

15 SP13. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP5 a SP12, donde el cuerpo tubular es (preferiblemente extrudido a partir de) un polímero, como polímeros termoplásticos, y preferiblemente polímeros adecuados para tubos de respiración de uso médico.

SP14. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP13, donde el cuerpo tubular es un tubo transpirable o está formado de o con un material transpirable, como poliuretano(s) termoplástico(s) transpirable(s) o poliamidas transpirables.

Ejemplos de la divulgación

20 SP15. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP14, donde la horma interna es un nervio enrollado helicoidalmente o un elemento con nervaduras.

25 SP16. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP15, donde la horma interna es un elemento enrollado helicoidalmente que tiene una inclinación entre vueltas adyacentes de unos 0,4 mm a unos 2 mm, o de unos 0,5 mm a unos 1,9 mm, o de unos 0,6 mm a unos 1,8 mm, o de unos 0,7 mm a unos 1,7 mm, o de unos 0,8 mm a unos 1,6 mm, o de unos 0,9 mm a unos 1,5 mm, o de unos 1,0 mm a unos 1,4 mm, o de unos 1,1 mm a unos 1,3 mm.

30 SP17. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP16, donde la horma interna tiene un diámetro exterior de unos 1,6 mm a unos 4,6 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,3 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,2 mm, o de unos 2,1 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,2 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,3 mm, o de unos 3,0 mm a unos 3,2 mm.

35 SP18. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP17, donde la horma interna es un elemento enrollado helicoidalmente, donde el elemento tiene un diámetro de unos 0,05 mm a unos 0,3 mm, o de unos 0,06 mm a unos 0,29 mm, o de unos 0,07 mm a unos 0,28 mm, o de unos 0,08 mm a unos 0,27 mm, o de unos 0,09 mm a unos 0,26 mm, o de unos 0,1 mm a unos 0,25 mm, o de unos 0,11 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,12 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,13 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,14 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,15 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,16 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,17 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,18 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,19 mm a unos 0,21 mm.

40 SP19. El tubo mencionado en las cláusulas SP18, donde la horma interna es de un material de grado médico, preferiblemente un acero inoxidable de grado médico.

45 SP20. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP19, donde el cuerpo tubular tiene un grosor de unos 0,05 mm a unos 0,25 mm, o de unos 0,06 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,07 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,08 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,09 mm a unos 0,21 mm, o de unos 0,1 mm a unos 0,2 mm, o de unos 0,11 mm a unos 0,19 mm, o de unos 0,12 mm a unos 0,18 mm, o de unos 0,13 mm a unos 0,17 mm, o de unos 0,14 mm a unos 0,16 mm.

50 SP21. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP20, donde el cuerpo tubular tiene un diámetro interno de unos 1,5 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,6 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,3 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,2 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,1 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,2 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,3 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,2 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,1 mm.

55 SP22. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP21, donde el cuerpo tubular tiene un diámetro exterior de unos 1,6 mm a unos 4,6 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,3 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,2 mm, o de unos 2,1 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,2 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,3 mm, o de unos 3,0 mm a unos 3,2 mm.

- 5 SP23. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP22, donde el cuerpo tubular es (preferiblemente extrudido a partir de) uno o una combinación de elastómeros termoplásticos, elastómeros de polipropileno, caucho(s) de silicona líquida (LSR), o poliuretanos termoplásticos transpirables, o poliamidas transpirables, más preferiblemente los polímeros pueden ser, entre otros, poliolefinas, elastómeros termoplásticos, o elastómeros termoplásticos transpirables, por ejemplo familias de elastómeros termoplásticos, como copolímeros en bloque de estireno, elastómeros de copoliéster, o elastómeros de poliolefina termoplástica o elastómeros de poliuretano termoplástico, incluso más preferiblemente polímeros de una Shore A de unos 30 a unos 90, o de unos 30 a unos 80 o de unos 30 a unos 70, o de unos 30 a unos 60, o de unos 30 a unos 50, o de unos 30 a unos 40, o de unos 30, o unos 40, o unos 50, o unos 60, o unos 70, o unos 80, o unos 90.
- 10 SP24. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP24, donde la horma interna es una pluralidad de anillos separados longitudinalmente a lo largo del lumen.
- SP25. El tubo mencionado en la cláusula SP24, donde los anillos tienen forma toroidal o anular.
- SP26. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP25, donde la horma interna es uno o más elementos separados unidos entre sí.
- 15 SP27. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP26, donde la horma interna comprende una pluralidad de nervios de refuerzo separados regularmente a lo largo del lumen.
- SP28. El tubo mencionado en la cláusula SP27, donde cada nervio de refuerzo comprende una vuelta de un hilo de refuerzo helicoidal.
- 20 SP29. El tubo mencionado en la cláusula SP28, donde una vuelta del hilo de refuerzo helicoidal comprende una revolución completa alrededor del lumen del tubo.
- SP30. El tubo mencionado en la cláusula SP28, donde una vuelta del hilo de refuerzo helicoidal comprende el hilo dispuesto entre crestas adyacentes de la horma interna.
- 25 SP31. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP30, donde el cuerpo tubular es flexible, lo que se define por el hecho de superar la prueba de resistencia al incremento de flujo con curvatura de conformidad con la norma ISO 5367 2000(E) (cuarta edición, 01/06/2000).
- SP32. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP31, donde un extremo terminal del tubo está integrado con un vástago nasal, donde el vástago nasal está adaptado para la inserción en la fosa nasal del usuario como una interfaz nasal para la administración de gases respiratorios a un usuario.
- SP33. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP32, donde la horma interna es una malla.
- 30 SP34. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP33, donde la horma interna es un hilo conductor adecuado para calentar o detectar una propiedad de los gases dentro del tubo.
- Ejemplos de la divulgación**
- SP35. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP34, donde la horma interna es conductora de electricidad, preferiblemente la horma interna es un calentador eléctrico.
- 35 SP36. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP35, donde la horma interna comprende miembros conductores de electricidad o sensores o calentadores eléctricos (como sensores de flujo o temperatura o humedad o presión).
- SP37. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP36, donde el tubo comprende también un calentador, más preferiblemente un calentador eléctrico (como un hilo calentador o circuito calentador).
- 40 SP38. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP37, donde el tubo es un tubo de respiración.
- SP39. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP38, donde la ratio de la inclinación de la horma interna respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro exterior) es de aproximadamente 0,10 a 0,50, más preferiblemente la ratio aproximada es de 0,20 a 0,35, e incluso más preferiblemente la ratio aproximada es de 0,28 a 0,29.
- 45 SP40. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP38, donde la ratio del diámetro de la horma interna (por ejemplo, el diámetro del miembro o elemento real de la horma interna) respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro exterior) es aproximadamente de 0,02 a 0,10, más preferiblemente de aproximadamente 0,05 a 0,07, y más preferiblemente la ratio es de 0,06.
- 50 SP41. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP38, donde la ratio de la profundidad del corrugado con respecto al diámetro exterior del tubo (es decir, externo) es aproximadamente de 0,05 a 0,09.
- SP42. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP1 a SP38, donde las características del cuerpo tubular contribuyen a la flexibilidad y/o al soporte estructural deseados que requiere el tubo.
- SPM11. Un método para fabricar un tubo de uso médico, donde el método consiste en lo siguiente:

proporcionar una horma interna, extrudir un cuerpo tubular alrededor de la horma interna, donde el cuerpo tubular que define un lumen contiene la horma interna.

SPM12. El método mencionado en la cláusula SPM11, que consiste asimismo en lo siguiente:

- 5 i) aplicar una presión reducida dentro del (o sobre el) lumen, de forma que la presión reducida atraiga el cuerpo tubular radialmente hacia dentro del lumen y de un perímetro exterior definido por la horma interna, donde el perímetro exterior de la horma interna define una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular, o
- 10 ii) aplicar una extensión (o estiramiento) sobre al menos una parte o una región del cuerpo tubular que contiene la horma interna, de forma que al liberar la extensión (o el estiramiento) se vuelva a atraer (o se permita la atracción de) la parte o región del cuerpo tubular radialmente hacia dentro del lumen y de un perímetro exterior definido por la horma interna, donde el perímetro exterior define una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular, o
- 15 iii) una combinación de i) y ii).

Ejemplos de la divulgación

15 SPM13. El método mencionado en la cláusula SPM11 o en la cláusula SPM12, donde el cuerpo tubular se proporciona por extrusión o extruyendo un material con un cabezal de troquel.

20 SPM14. El método indicado en cualquiera de las cláusulas SPM11 a SPM13, donde el cuerpo tubular se extruye sobre la horma interna y se aplica una presión reducida de manera que permita que una cara interna del cuerpo tubular se pegue al menos parcialmente o al menos a una parte de la horma interna, donde preferiblemente la presión reducida crea un diferencial entre la presión del lumen y la presión que rodea al cuerpo tubular, y más preferiblemente la presión dentro del (o suministrada al) lumen, es inferior a la presión que rodea al cuerpo tubular (o la presión que rodea el cuerpo tubular es superior a la presión que se encuentra dentro del (o suministrada al) lumen).

SPM15. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM11 a SPM15, donde el cuerpo tubular es un cuerpo de una sola pared.

25 SPM16. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM11 a SPM16, donde la presión reducida se aplica sobre o junto a la formación del lumen.

SPM17. El método mencionado en la cláusula SPM14, donde la presión reducida se aplica en o junto a un cabezal de troquel.

SPM18. El método mencionado en la cláusula SPM14, donde el lumen experimenta la presión reducida tras salir de un cabezal de troquel de extrusión.

30 SPM19. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM11 a SPM18, donde el cuerpo tubular y la horma interna son extrudidos conjuntamente.

SPM110. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM11 a SPM18, donde el cuerpo tubular así formado es corrugado.

35 SPM111. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM11 a SPM110, donde las crestas del cuerpo tubular corrugado así formadas están definidas por el perímetro exterior de la horma interna. SPM112. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM11 a SPM111, donde las hendiduras del cuerpo tubular corrugado así formadas están definidas por porciones hendidas hacia dentro del cuerpo tubular, hendidas hacia dentro entre la(s) horma(s) interna(s).

40 SPM113. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM11 a SPM112, donde la horma interna es un esqueleto o una estructura de soporte interno que sujeta el cuerpo tubular.

SPM114. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM11 a SPM113, donde la horma interna tiene una longitud continua, una o una serie de longitudes semicontinuas o una serie de longitudes separadas.

SPM115. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM11 a SPM113, donde la horma interna es una malla.

45 SPM116. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM11 a SPM113, donde la horma interna es un muelle o una combinación de muelles helicoidales o un elemento enrollado helicoidalmente, un esqueleto enrollado helicoidalmente o un nervio enrollado helicoidalmente, discos anulares, anillos o una pluralidad de soportes separados interconectados o interconectables a través de uno o más enlaces conectores.

50 SPM117. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM11 a SPM116, donde la horma interna puede soportar o soporta el lumen del interior del tubo así formado.

SPM118. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM111 a SPM113 o SPM117, donde la horma interna comprende un elemento enrollado helicoidalmente que tiene una inclinación entre vueltas adyacentes de unos 0,4 mm a unos 2 mm, o de unos 0,5 mm a unos 1,9 mm, o de unos 0,6 mm a unos 1,8 mm, o de unos 0,7 mm a unos

1,7 mm, o de unos 0,8 mm a unos 1,6 mm, o de unos 0,9 mm a unos 1,5 mm, o de unos 1,0 mm a unos 1,4 mm, o de unos 1,1 mm a unos 1,3 mm.

5 SPM119. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM111 a SPM113 o SPM117, donde la horma interna tiene un diámetro exterior de unos 1,6 mm a unos 4,6 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,3 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,2 mm, o de unos 2,1 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,2 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,3 mm, o de unos 3,0 mm a unos 3,2 mm.

10 SPM120. El método mencionado en la cláusula SPM118 o en la cláusula SPM119, donde la horma interna es un elemento enrollado helicoidalmente, donde el elemento tiene un diámetro de unos 0,05 mm a unos 0,3 mm, o de unos 0,06 mm a unos 0,29 mm, o de unos 0,07 mm a unos 0,28 mm, o de unos 0,08 mm a unos 0,27 mm, o de unos 0,09 mm a unos 0,26 mm, o de unos 0,1 mm a unos 0,25 mm, o de unos 0,11 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,12 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,13 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,14 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,15 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,16 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,17 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,18 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,19 mm a unos 0,21 mm. SPM121. El método mencionado en las cláusulas SPM120, donde la horma interna es de un material de grado médico, preferiblemente un acero inoxidable de grado médico.

20 SPM122. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM111 a SPM 121, donde el cuerpo tubular tiene un grosor de unos 0,05 mm a unos 0,25 mm, o de unos 0,06 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,07 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,08 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,09 mm a unos 0,21 mm, o de unos 0,1 mm a unos 0,2 mm, o de unos 0,11 mm a unos 0,19 mm, o de unos 0,12 mm a unos 0,18 mm, o de unos 0,13 mm a unos 0,17 mm, o de unos 0,14 mm a unos 0,16 mm.

25 SPM123. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM111 a SPM122, donde el cuerpo tubular tiene un diámetro interno de unos 1,5 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,6 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,3 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,2 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,1 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,2 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,3 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,2 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,1 mm.

Ejemplos de la divulgación

30 SPM124. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM111 a SPM123, donde el cuerpo tubular tiene un diámetro exterior de unos 1,6 mm a unos 4,6 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,3 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,2 mm, o de unos 2,1 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,2 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,3 mm, o de unos 3,0 mm a unos 3,2 mm.

35 SPM125. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM111 a SPM124, donde el cuerpo tubular es (preferiblemente extrudido a partir de) un polímero, como polímeros termoplásticos, y preferiblemente polímeros adecuados para tubos de respiración de uso médico.

40 SPM126. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM111 a SPM125, donde el cuerpo tubular es (preferiblemente extrudido a partir de) uno o una combinación de elastómeros termoplásticos, elastómeros de polipropileno, caucho(s) de silicona líquida, o poliuretanos termoplásticos transpirables, o poliamidas transpirables, más preferiblemente los polímeros pueden ser, entre otros, poliolefinas, elastómeros termoplásticos, o elastómeros termoplásticos transpirables, por ejemplo familias de elastómeros termoplásticos, como copolímeros en bloque de estireno, elastómeros de copoliéster, o elastómeros de poliolefina termoplástica o elastómeros de poliuretano termoplástico, incluso más preferiblemente polímeros de una Shore A de unos 30 a unos 90, o de unos 30 a unos 80
45 o de unos 30 a unos 70, o de unos 30 a unos 60, o de unos 30 a unos 50, o de unos 30 a unos 40, o de unos 30, o unos 40, o unos 50, o unos 60, o unos 70, o unos 80, o unos 90.

SPM127. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM111 a SPM126, donde el cuerpo tubular es un tubo transpirable o formado de o con un material transpirable, como poliuretano(s) termoplástico(s) transpirable(s) o poliamidas transpirables.

50 SPM128. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM111 a SPM127, donde la presión reducida se aplica mientras el cuerpo tubular se encuentra en un estado fundido, semifundido o todavía no curado, donde preferiblemente la presión reducida es de unos 0 a unos -2 bares (absoluta), más preferiblemente de unos 0 a unos -1 bares (absoluta), más preferiblemente de hasta -0,9 bares (absoluta), e incluso más preferiblemente esta presión reducida es un diferencial de presión entre el interior del lumen y la región que rodea al cuerpo tubular.

55 SPM129. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM111 a SPM128, donde la horma interna es conductora de electricidad, preferiblemente la horma interna es un calentador eléctrico.

SPM130. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM11 a SPM129, donde la horma interna comprende miembros conductores de electricidad o sensores o calentadores eléctricos (como sensores de flujo o temperatura o humedad o presión).

Ejemplos de la divulgación

5 SPM131. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM11 a SPM130, donde el tubo comprende también un calentador, más preferiblemente un calentador eléctrico (como un hilo calentador o circuito calentador).

SPM132. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM11 a SPM131, donde el cuerpo tubular así formado es flexible, lo que se define por el hecho de superar la prueba de resistencia al incremento de flujo con curvatura de conformidad con la norma ISO 5367 2000(E) (cuarta edición, 01/06/2000).

10 SPM133. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM11 a SPM132, donde el tubo de uso médico es un tubo de respiración.

15 SPM134. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM11 a SPM 133, donde la ratio de la inclinación de la horma interna respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro exterior) es de aproximadamente 0,10 a 0,50, más preferiblemente la ratio aproximada es de 0,20 a 0,35, e incluso más preferiblemente la ratio aproximada es de 0,28 a 0,29.

SPM135. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM11 a SPM134, donde la ratio del diámetro de la horma interna (por ejemplo, el diámetro del miembro o elemento real de la horma interna) respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro exterior) es aproximadamente de 0,02 a 0,10, más preferiblemente de aproximadamente 0,05 a 0,07, y más preferiblemente la ratio es de 0,06.

20 SPM136. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM11 a SPM135, donde la ratio de la profundidad del corrugado con respecto al diámetro exterior del tubo es aproximadamente de 0,05 a 0,09.

SPM137. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SPM11 a SPM136, donde las características del cuerpo tubular contribuyen a la flexibilidad y/o al soporte estructural deseados que requiere el tubo.

25 SP21. Un tubo de uso médico que comprende: un cuerpo tubular, donde el cuerpo tubular que define un lumen que se extiende entre los extremos terminales abiertos del cuerpo, una horma interna contenida dentro del lumen y que soporta el cuerpo tubular, y un revestimiento que encapsula la horma interna, donde el revestimiento fija la horma interna al cuerpo tubular.

SP22. El tubo de uso médico mencionado en la cláusula SP21, donde el revestimiento y el cuerpo tubular están soldados a lo largo del tubo.

30 SP23. El tubo de uso médico mencionado en la cláusula SP21 o en la cláusula SP22, donde el revestimiento y el cuerpo tubular están soldados en ubicaciones separadas a lo largo del tubo.

SP24. El tubo de uso médico mencionado en la cláusula SP22, donde el revestimiento y el cuerpo tubular están soldados de forma sustancialmente continua a lo largo del tubo.

35 SP25. El tubo de uso médico mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP24, donde un perímetro exterior de la horma interna define una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular.

Ejemplos de la divulgación

SP26. El tubo mencionado en la cláusula SP25, donde las crestas del cuerpo tubular corrugado están definidas por el perímetro exterior de la horma interna.

40 SP27. El método mencionado en la cláusula SP25 o en la cláusula SP26, donde las hendiduras del cuerpo tubular corrugado están definidas en porciones hendidas hacia dentro del cuerpo tubular, hendidas hacia dentro entre la horma interna.

SP28. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP27, donde la horma interna tiene una longitud continua, una o una serie de longitudes semicontinuas o una serie de longitudes separadas.

45 SP29. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP28, donde la horma interna es un muelle o una combinación de muelles helicoidales o un elemento enrollado helicoidalmente, un esqueleto enrollado helicoidalmente o un nervio enrollado helicoidalmente, discos anulares, anillos o una pluralidad de soportes separados interconectados o interconectables a través de uno o más enlaces conectores.

SP210. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP29, donde la horma interna soporta el cuerpo tubular que define el lumen en su interior.

50 SP211. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP210, donde la horma interna es un esqueleto o una estructura de soporte interno que sujeta el cuerpo tubular.

SP212. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP25 a SP27, donde las hendiduras de la horma interna prácticamente no se apoyan en el cuerpo tubular y las crestas de la horma interna se apoyan en este.

SP213. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP25 a SP27, donde la pared del cuerpo tubular está suspendida entre las crestas adyacentes.

5 SP214. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP213, donde el cuerpo tubular es (preferiblemente extrudido a partir de) un polímero, como polímeros termoplásticos, y preferiblemente polímeros adecuados para tubos de respiración de uso médico.

SP215. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP214, donde la horma interna es un nervio enrollado helicoidalmente o un elemento con nervaduras.

SP216. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP215, donde la horma interna es una tira enrollada helicoidalmente y el revestimiento encapsula la tira.

10 SP217. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP216, donde la horma interna es un hilo metálico enrollado helicoidalmente y el revestimiento encapsula el hilo.

SP218. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP217, donde el revestimiento proporciona una superficie que se une directamente al cuerpo tubular.

15 SP219. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP218, donde la horma interna es un elemento enrollado helicoidalmente que tiene una inclinación entre vueltas adyacentes de unos 0,4 mm a unos 2 mm, o de unos 0,5 mm a unos 1,9 mm, o de unos 0,6 mm a unos 1,8 mm, o de unos 0,7 mm a unos 1,7 mm, o de unos 0,8 mm a unos 1,6 mm, o de unos 0,9 mm a unos 1,5 mm, o de unos 1,0 mm a unos 1,4 mm, o de unos 1,1 mm a unos 1,3 mm.

Ejemplos de la divulgación

20 SP220. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP219, donde la horma interna tiene un diámetro exterior de unos 1,6 mm a unos 4,6 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,3 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,2 mm, o de unos 2,1 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,2 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,3 mm, o de unos 3,0 mm a unos 3,2 mm.

25 SP221. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP220, donde la horma interna es un elemento enrollado helicoidalmente, donde el elemento tiene un diámetro de unos 0,05 mm a unos 0,3 mm, o de unos 0,06 mm a unos 0,29 mm, o de unos 0,07 mm a unos 0,28 mm, o de unos 0,08 mm a unos 0,27 mm, o de unos 0,09 mm a unos 0,26 mm, o de unos 0,1 mm a unos 0,25 mm, o de unos 0,11 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,12 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,13 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,14 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,15 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,16 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,17 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,18 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,19 mm a unos 0,21 mm. SP222. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP221, donde la horma interna es de un material de grado médico, preferiblemente un acero inoxidable de grado médico.

35 SP223. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP222, donde el cuerpo tubular tiene un grosor de unos 0,05 mm a unos 0,25 mm, o de unos 0,06 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,07 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,08 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,09 mm a unos 0,21 mm, o de unos 0,1 mm a unos 0,2 mm, o de unos 0,11 mm a unos 0,19 mm, o de unos 0,12 mm a unos 0,18 mm, o de unos 0,13 mm a unos 0,17 mm, o de unos 0,14 mm a unos 0,16 mm.

40 SP224. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP223, donde el cuerpo tubular tiene un diámetro interno de unos 1,5 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,6 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,3 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,2 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,1 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,2 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,3 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,2 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,1 mm.

45 SP225. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP224, donde el cuerpo tubular tiene un diámetro exterior de unos 1,6 mm a unos 4,6 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,3 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,2 mm, o de unos 2,1 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,2 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,3 mm, o de unos 3,0 mm a unos 3,2 mm.

50 SP226. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP225, donde el cuerpo tubular es (preferiblemente extrudido a partir de) uno o una combinación de elastómeros termoplásticos, elastómeros de polipropileno, caucho(s) de silicona líquida, o poliuretanos termoplásticos transpirables, más preferiblemente los polímeros pueden ser, entre otros, poliolefinas, elastómeros termoplásticos, o elastómeros termoplásticos transpirables, por ejemplo familias de elastómeros termoplásticos, como copolímeros en bloque de estireno, elastómeros de copoliéster, o elastómeros de poliolefina termoplástica o elastómeros de poliuretano termoplástico, incluso más preferiblemente polímeros de una Shore A de unos 30 a unos 90, o de unos 30 a unos 80 o de unos 30 a unos 70, o de unos 30 a unos 60, o de unos 30 a unos 50, o de unos 30 a unos 40, o de unos 30, o unos 40, o unos 50, o unos 60, o unos 70, o unos 80, o unos 90.

SP227. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP226, donde la horma interna es una pluralidad de anillos separados longitudinalmente a lo largo del lumen.

SP228. El tubo mencionado en la cláusula SP227, donde los anillos tienen forma toroidal o anular.

5 SP229. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP228, donde la horma interna es uno o más elementos separados unidos entre sí.

SP230. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP229, donde la horma interna comprende una pluralidad de nervios de refuerzo separados regularmente a lo largo del lumen.

SP231. El tubo mencionado en la cláusula SP230, donde cada nervio de refuerzo comprende una vuelta de un hilo de refuerzo helicoidal.

10 SP232. El tubo mencionado en la cláusula SP231, donde una vuelta del hilo de refuerzo helicoidal comprende una revolución completa alrededor del lumen del tubo.

SP233. El tubo mencionado en la cláusula SP231, donde una vuelta del hilo de refuerzo helicoidal comprende el hilo dispuesto entre crestas adyacentes de la horma interna.

15 SP234. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP2 a SP233, donde el cuerpo tubular es flexible, lo que se define por el hecho de superar la prueba de resistencia al incremento de flujo con curvatura de conformidad con la norma ISO 5367 2000(E) (cuarta edición, 01/06/2000).

SP235. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP234, donde un extremo terminal del tubo está integrado con un vástago nasal, donde el vástago nasal está adaptado para la inserción en la fosa nasal del usuario como una interfaz nasal para la administración de gases respiratorios a un usuario.

20 SP236. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP235, donde la horma interna es una malla.

SP237. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP236, donde la horma interna es un hilo conductor adecuado para calentar o detectar una propiedad de los gases dentro del tubo.

SP238. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP237, donde la horma interna es conductora de electricidad, preferiblemente la horma interna es un calentador eléctrico.

25 SP239. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP238, donde la horma interna comprende miembros conductores de electricidad o sensores o calentadores eléctricos (como sensores de flujo o temperatura o humedad o presión).

Ejemplos de la divulgación

30 SP240. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP239, donde el tubo comprende también un calentador, más preferiblemente un calentador eléctrico (como un hilo calentador o circuito calentador).

SP241. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP240, donde el tubo es un tubo de respiración.

35 SP242. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP241, donde la ratio de la inclinación de la horma interna respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro exterior) es de aproximadamente 0,10 a 0,50, más preferiblemente la ratio aproximada es de 0,20 a 0,35, e incluso más preferiblemente la ratio aproximada es de 0,28 a 0,29.

SP243. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP242, donde la ratio del diámetro de la horma interna (por ejemplo, el diámetro del miembro o elemento real de la horma interna) respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro exterior) es aproximadamente de 0,02 a 0,10, más preferiblemente de aproximadamente 0,05 a 0,07, y más preferiblemente la ratio es de 0,06.

40 SP244. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP243, donde la ratio de la profundidad del corrugado con respecto al diámetro exterior del tubo es aproximadamente de 0,05 a 0,09.

SP245. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas SP21 a SP244, donde las características del cuerpo tubular contribuyen a la flexibilidad y/o al soporte estructural deseados que requiere el tubo.

45 STM21. Un método para fabricar un tubo de uso médico, donde el método consiste en: proporcionar una horma interna encapsulada en un revestimiento, y proporcionar un cuerpo tubular alrededor de la horma interna, donde el cuerpo tubular define un lumen contenido en la horma interna; el cuerpo tubular se proporciona alrededor de la horma interna de forma que el revestimiento y la superficie interior del cuerpo tubular se unan, donde la horma interna se mantiene encapsulada.

50 STM22. El método mencionado en la cláusula STM21, donde el paso de proporcionar una horma interna consiste en proporcionar una horma alargada encapsulada dentro de un revestimiento adecuado para la aplicación en tubos de uso médico, y fabricar una horma interna de soporte para un tubo de uso médico a partir de la horma alargada revestida.

STM23. El método mencionado en la cláusula STM22, donde la horma alargada no revestida se sumerge en un baño de material de revestimiento para aplicar el revestimiento que la encapsula.

STM24. El método mencionado en la cláusula STM23, donde el baño contiene un polímero fundido a una temperatura superior a 150°C.

5 STM25. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM22 a STM24, donde la horma interna se fabrica enrollando en espiral la horma alargada para formar una horma helicoidal.

Ejemplos de la divulgación

10 STM26. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM22 a STM25, que consiste en: proporcionar una horma alargada sin revestir, encapsular la horma alargada en un revestimiento adecuado para su aplicación en tubos de uso médico.

STM27. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM26 que consiste en lo siguiente:

- a) aplicar una presión reducida dentro del (o sobre el) lumen, de forma que la presión reducida atrae el cuerpo tubular radialmente hacia dentro, o
- 15 b) aplicar una extensión (o alargamiento) sobre al menos una parte o una región del cuerpo tubular que contiene la horma interna, de forma que al liberar la extensión (o el estiramiento) se vuelva a atraer (o se permita la atracción de) la parte o región del cuerpo tubular radialmente hacia dentro, o c) una combinación de a) y b).

STM28. El método mencionado en la cláusula STM27, donde el cuerpo tubular es atraído radialmente hacia dentro del lumen y un perímetro exterior es definido por la horma interna, donde el perímetro exterior define una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular para formar un tubo corrugado.

20 STM29. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM28, donde el cuerpo tubular se proporciona por extrusión o extruyendo un material del cabezal de troquel.

25 STM210. El método indicado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM29, donde el cuerpo tubular se extruye sobre la horma interna y se aplica una presión reducida de manera que permita que una cara interna del cuerpo tubular se pegue al menos parcialmente o al menos a una parte del revestimiento, donde preferiblemente la presión reducida crea un diferencial entre la presión del lumen y la presión que rodea al cuerpo tubular, y más preferiblemente la presión dentro del (o suministrada al) lumen, es inferior a la presión que rodea al cuerpo tubular (o la presión que rodea el cuerpo tubular es superior a la presión que se encuentra dentro del (o suministrada al) lumen).

30 STM211. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM210, donde el cuerpo tubular se proporciona alrededor de la horma interna a una temperatura que causa que al menos una porción del revestimiento y el cuerpo tubular se unan.

STM212. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM211, donde el cuerpo tubular se proporciona alrededor de la horma interna a una temperatura que permite la soldadura del revestimiento y la horma interna.

35 STM213. El método mencionado en la cláusula STM211 o STM212, donde el cuerpo tubular se funde al menos parcialmente con el revestimiento.

STM214. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM213, donde el cuerpo tubular es un cuerpo de una sola pared.

STM215. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM214, donde la presión reducida se aplica sobre o junto a la formación del lumen.

40 **Ejemplos de la divulgación**

STM216. El método mencionado en la cláusula STM215, donde la presión reducida se aplica en o junto a un cabezal de troquel.

STM217. El método mencionado en la cláusula STM216, donde el lumen experimenta la presión reducida tras salir de un cabezal de troquel de extrusión.

45 STM218. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM27, donde el cuerpo tubular se extruye de forma simultánea a la fabricación de la horma interna a partir de la horma alargada. STM219. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM218, donde el cuerpo tubular así formado es corrugado.

STM220. El método mencionado en la cláusula STM219, donde las crestas del cuerpo tubular corrugado están definidas por el perímetro exterior de la horma interna.

50 STM221. El método mencionado en las cláusulas STM29 o en la cláusula STM220, donde las hendiduras del cuerpo tubular corrugado así formado están definidas en porciones hendidas hacia dentro del cuerpo tubular, hendidas hacia dentro entre la horma(s) interna.

STM222. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM221, donde la horma interna es un esqueleto o una estructura de soporte interno que sujeta el cuerpo tubular.

STM223. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM222, donde la horma interna tiene una longitud continua, una o una serie de longitudes semicontinuas o una serie de longitudes separadas.

5 STM224. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM223, donde la horma interna es un muelle o una combinación de muelles helicoidales o un elemento enrollado helicoidalmente, un esqueleto enrollado helicoidalmente o un nervio enrollado helicoidalmente, discos anulares, anillos o una pluralidad de soportes separados interconectados o interconectables a través de uno o más enlaces conectores.

10 STM225. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM224, donde la horma interna puede soportar o soporta el lumen del interior del tubo así formado.

15 STM226. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM225, donde la horma interna comprende un elemento enrollado helicoidalmente que tiene una inclinación entre vueltas adyacentes de unos 0,4 mm a unos 2 mm, o de unos 0,5 mm a unos 1,9 mm, o de unos 0,6 mm a unos 1,8 mm, o de unos 0,7 mm a unos 1,7 mm, o de unos 0,8 mm a unos 1,6 mm, o de unos 0,9 mm a unos 1,5 mm, o de unos 1,0 mm a unos 1,4 mm, o de unos 1,1 mm a unos 1,3 mm.

20 STM227. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM226, donde la horma interna tiene un diámetro exterior de unos 1,6mm a unos 4,6 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,3 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,2 mm, o de unos 2,1 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,2 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,3 mm, o de unos 3,0 mm a unos 3,2 mm.

Ejemplos de la divulgación

25 STM228. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM227, donde la horma interna es un elemento enrollado helicoidalmente, donde el elemento tiene un diámetro de unos 0,05 mm a unos 0,3 mm, o de unos 0,06 mm a unos 0,29 mm, o de unos 0,07 mm a unos 0,28 mm, o de unos 0,08 mm a unos 0,27 mm, o de unos 0,09 mm a unos 0,26 mm, o de unos 0,1 mm a unos 0,25 mm, o de unos 0,11 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,12 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,13 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,14 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,15 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,16 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,17 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,18 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,19 mm a unos 0,21 mm.

30 STM229. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM 228, donde la horma interna es de un material de grado médico, preferiblemente de acero inoxidable de grado médico recubierto de un material adecuado, preferiblemente un material de calidad polimérica o un acero inoxidable.

35 STM230. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM229, donde el cuerpo tubular tiene un grosor de unos 0,05 mm a unos 0,25 mm, o de unos 0,06 mm a unos 0,24 mm, o de unos 0,07 mm a unos 0,23 mm, o de unos 0,08 mm a unos 0,22 mm, o de unos 0,09 mm a unos 0,21 mm, o de unos 0,1 mm a unos 0,2 mm, o de unos 0,11 mm a unos 0,19 mm, o de unos 0,12 mm a unos 0,18 mm, o de unos 0,13 mm a unos 0,17 mm, o de unos 0,14 mm a unos 0,16 mm.

40 STM231. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM230, donde el cuerpo tubular tiene un diámetro interno de unos 1,5 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,6 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,3 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,2 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,1 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,2 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,3 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,2 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,1 mm.

45 STM232. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM231, donde el cuerpo tubular tiene un diámetro exterior de unos 1,6mm a unos 4,6 mm, o de unos 1,7 mm a unos 4,5 mm, o de unos 1,8 mm a unos 4,4 mm, o de unos 1,9 mm a unos 4,3 mm, o de unos 2,0 mm a unos 4,2 mm, o de unos 2,1 mm a unos 4,1 mm, o de unos 2,2 mm a unos 4,0 mm, o de unos 2,3 mm a unos 3,9 mm, o de unos 2,4 mm a unos 3,8 mm, o de unos 2,5 mm a unos 3,7 mm, o de unos 2,6 mm a unos 3,6 mm, o de unos 2,7 mm a unos 3,5 mm, o de unos 2,8 mm a unos 3,4 mm, o de unos 2,9 mm a unos 3,3 mm, o de unos 3,0 mm a unos 3,2 mm.

50 STM233. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM232, donde el cuerpo tubular es (preferiblemente extrudido a partir de) un polímero, como polímeros termoplásticos, y preferiblemente polímeros adecuados para tubos de respiración de uso médico.

55 STM234. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM233, donde el cuerpo tubular es (preferiblemente extrudido a partir de) uno o una combinación de elastómero(s) termoplástico(s), elastómero(s) de polipropileno, caucho(s) de silicona líquida, o poliuretano(s) termoplástico(s) transpirable(s), más preferiblemente los polímeros pueden ser, entre otros, poliolefinas, elastómeros termoplásticos, o elastómeros termoplásticos transpirables, por ejemplo familias de elastómeros termoplásticos, como copolímeros en bloque de estireno, elastómeros de copoliéster, o elastómeros de poliolefina termoplástica o elastómeros de poliuretano termoplástico,

incluso más preferiblemente polímeros de una Shore A de unos 30 a unos 90, o de unos 30 a unos 80 o de unos 30 a unos 70, o de unos 30 a unos 60, o de unos 30 a unos 50, o de unos 30 a unos 40, o de unos 30, o unos 40, o unos 50, o unos 60, o unos 70, o unos 80, o unos 90.

5 STM235. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM234, donde la presión reducida se aplica mientras el cuerpo tubular se encuentra en un estado fundido, semifundido o todavía no curado, donde preferiblemente la presión reducida es de unos 0 a unos -2 bares (absoluta), más preferiblemente de unos 0 a unos -1 bares (absoluta), más preferiblemente de hasta -0,9 bares (absoluta), e incluso más preferiblemente esta presión reducida es un diferencial de presión entre el interior del lumen y la región que rodea al cuerpo tubular.

10 STM236. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM235, donde la horma interna es conductora de electricidad, preferiblemente la horma interna es un calentador eléctrico. STM237. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM236, donde la horma interna comprende miembros conductores de electricidad o sensores o calentadores eléctricos (como sensores de flujo o temperatura o humedad o presión).

15 STM238. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM237, donde el tubo comprende también un calentador, más preferiblemente un calentador eléctrico (como un hilo calentador o circuito calentador).

STM239. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM238, donde el cuerpo tubular así formado es flexible, lo que se define por el hecho de superar la prueba de resistencia al incremento de flujo con curvatura de conformidad con la norma ISO 5367 2000(E) (cuarta edición, 01/06/2000).

20 STM240. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM239, donde el tubo de uso médico es un tubo de respiración.

STM241. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM240, donde el tubo se forma extruyendo conjuntamente al menos un elemento de refuerzo helicoidal junto con un cuerpo tubular, donde el cuerpo tubular tiene una pared continua.

25 STM242. El método mencionado en la cláusula STM241, donde se aplica un vacío a una región del lumen del cuerpo tubular extrudido, de forma que la pared continua forma corrugados alrededor de la horma interna.

STM243. El método mencionado en la cláusula STM241 o la cláusula STM242, donde la pared continua que se va a extrudir es una sola pared.

30 STM244. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM243, donde la ratio de la inclinación de la horma interna respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro exterior) es aproximadamente de 0,10 a 0,50, más preferiblemente la ratio es aproximadamente de 0,20 a 0,35, e incluso más preferiblemente la ratio aproximada es de 0,28 a 0,29.

35 STM245. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM244, donde la ratio del diámetro de la horma interna (por ejemplo, el diámetro del miembro o elemento real de la horma interna) respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro exterior) es aproximadamente de 0,02 a 0,10, más preferiblemente de aproximadamente 0,05 a 0,07, y más preferiblemente la ratio es de 0,06.

STM246. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM245, donde la ratio de la profundidad del corrugado con respecto al diámetro exterior del tubo es aproximadamente de 0,05 a 0,09.

40 STM247. El tubo mencionado en cualquiera de las cláusulas STM21 a STM246, donde las características del cuerpo tubular contribuyen a la flexibilidad y/o al soporte estructural deseados que requiere el tubo. ST31. Un tubo de uso médico que comprende: un cuerpo tubular, donde el cuerpo tubular que define un lumen que se extiende entre los extremos terminales abiertos del cuerpo, una horma interna contenida dentro del lumen y que soporta el cuerpo tubular.

ST32. El tubo mencionado en la cláusula ST31, donde un perímetro exterior de la horma interna define una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular.

45 ST33. El tubo mencionado en la cláusula ST31 o ST32, donde la horma interna está encapsulada en un revestimiento y el revestimiento fija la horma interna al cuerpo tubular.

STM31. Un método para fabricar un tubo de uso médico, donde el método consiste en lo siguiente:

50 proporcionar una horma interna, proporcionar un cuerpo tubular alrededor de la horma interna, donde el cuerpo tubular define un lumen que contiene la horma interna, y i) aplicar una presión reducida en el interior del lumen (o sobre este), o ii) aplicar una extensión (o alargamiento) al menos a una parte o una región del cuerpo tubular que contiene la horma interna, o iii) una combinación de i) y ii).

55 STM32. El método mencionado en la cláusula STM31, donde aplicando una mayor presión reducida o una mayor extensión (o alargamiento) o una combinación de ambos se atrae el cuerpo tubular radialmente hacia dentro del lumen a lo largo del cuerpo tubular y de un perímetro exterior definido por la horma interna; cuando se aplica la mayor presión reducida o se elimina la extensión (o alargamiento) o ambos el perímetro exterior de la horma interna define entonces una pluralidad de crestas y hendiduras alternas. STM33. El método mencionado en las cláusulas STM31 o STM32, donde la horma interna está encapsulada en un revestimiento, donde el cuerpo tubular se proporciona alrededor de la

horma interna, de forma que el revestimiento y una superficie interior del cuerpo tubular se unan y que la horma interna se mantenga encapsulada.

TA1. Un sistema de sujeción para una interfaz del usuario y/o los tubos de interfaz del usuario que comprende:

Ejemplos de la divulgación

5 Un parche dérmico que define un espacio de sujeción, donde el parche dérmico tiene una cara del usuario y una cara de la interfaz, y la cara del usuario del parche dérmico está configurada para unirse o adherirse a la piel del usuario, y un parche de fijación, donde al menos una parte del parche de fijación está configurada para extenderse sobre una interfaz del usuario y/o los tubos de la interfaz del usuario asociados y que se fija a la cara de la interfaz del usuario del parche dérmico para fijar la interfaz del usuario al usuario. El parche de fijación y el parche dérmico están
10 configurados para que el parche de fijación pueda estar insertado en el interior o unido al espacio de sujeción del parche dérmico cuando se aplica el sistema de sujeción a un paciente con una interfaz del usuario adecuada o compatible.

TA2. El sistema de sujeción mencionado en la cláusula TA1, donde el parche dérmico tiene la misma superficie o una superficie mayor que el parche de fijación.

15 TA3. El sistema de sujeción mencionado en la cláusula TA1 o en la cláusula TA2, donde el parche de fijación tiene una forma o está de otro modo configurado para adaptarse a las características geométricas u otras características de la interfaz del usuario y/o los tubos de la interfaz del usuario asociados.

TA4. El sistema de sujeción mencionado en cualquiera de las cláusulas TA1 a TA3 donde el parche de fijación tiene al menos un ala.

20 TA5. El sistema de sujeción mencionado en cualquiera de las cláusulas TA1 a TA4, donde el parche de fijación tiene un par de alas dispuestas en un extremo del parche, donde las alas están configuradas para fijarse al parche dérmico en cualquiera de los lados de una interfaz del usuario y/o los tubos de la interfaz del usuario asociados.

TA6. El sistema de sujeción mencionado en cualquiera de las cláusulas TA1 a TA5, donde el parche de fijación tiene un ala en el extremo del tubo, donde el ala del extremo del tubo está configurado para extenderse bajo los tubos de la interfaz del usuarios y fijarse al parche dérmico.
25

TA7. El sistema de sujeción mencionado en cualquiera de las cláusulas TA1 a TA6, donde la cara del usuario del parche dérmico tiene un adhesivo dermatológicamente testado (como un hidrocoloide, por ejemplo) que une o adhiere el parche dérmico a la piel del usuario.

30 TA8. El sistema de sujeción mencionado en cualquiera de las cláusulas TA1 a TA7, donde el parche dérmico tiene una superficie suficiente para que distribuya la presión de la unión o la adhesión por la piel del usuario.

TA9. El sistema de sujeción mencionado en cualquiera de las cláusulas TA1 a TA8, donde el parche dérmico está configurado para unirse o adherirse al rostro del usuario.

TA10. El sistema de sujeción mencionado en cualquiera de las cláusulas TA1 a TA9, donde el parche dérmico está configurado para unirse o adherirse al rostro del usuario adyacente al labio superior y/o la mejilla del usuario. TA11. El sistema de sujeción mencionado en cualquiera de las cláusulas TA1 a TA10, donde el sistema de sujeción está configurado para recibir y/o fijar una cánula nasal y/o los tubos asociados, donde los tubos se extienden desde uno o ambos lados del rostro del usuario.
35

Ejemplos de la divulgación

40 TA12. El sistema de sujeción mencionado en cualquiera de las cláusulas TA1 a TA11, donde el sistema de sujeción está configurado para ser utilizado con un niño o neonato.

TA13. El sistema de sujeción mencionado en cualquiera de las cláusulas TA1 a TA12, donde el sistema de sujeción está configurado para ser utilizado con una cánula definida por una o más de COM1-COM17, o COMM11-COMM19, o COM21-COM216.

45 TA14. El sistema de sujeción mencionado en cualquiera de las cláusulas TA1 a TA13, donde el sistema de sujeción está configurado para ser utilizado con un tubo definido por una o más de SP1-SP38, o SP21-SP241, o ST31-ST33.

COM1. Una disposición de cánula nasal que comprende: al menos un vástago nasal, donde el vástago tiene una salida de gas(es) adaptada para ser insertada en la fosa nasal del usuario y una entrada de gas(es) fluidamente conectada a la salida de gas(es); y un tubo de administración de gas(es) corrugado, donde el tubo comprende un cuerpo tubular que define un lumen y una horma interna contenida dentro del lumen, donde la horma interna soporta el cuerpo tubular, un perímetro exterior de la horma interna que define una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular, y donde la entrada de gas(es) del vástago nasal está conformada integralmente en un extremo terminal del tubo, de forma que el lumen del tubo esté fluidamente conectado a la salida de gas(es) del vástago nasal. COM2. La cánula nasal mencionada en la cláusula COM1, donde el vástago nasal tiene una forma diseñada para adaptarse anatómicamente de forma sustancial al interior de la fosa nasal o la nariz del usuario.
50

COM3. La cánula nasal mencionada en la cláusula COM1 o en la cláusula COM2, donde el vástago nasal está curvado o tiene otra forma o está configurado para evitar el tabique del usuario.

5 COM4. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas COM1 a COM3, donde la cánula nasal tiene un soporte sustancialmente plano o liso o contorneado, configurado para descansar sobre el rostro del usuario, preferiblemente como un estabilizador del vástago en la fosa nasal del usuario.

COM5. La cánula nasal mencionada en la cláusula COM4, donde uno o más nervios se extienden entre la cara frontal del soporte y la cánula, de forma que los nervios proporcionan una superficie de contacto para una cinta u otro elemento de retención adecuado empleado para ajustar o unir la cánula al rostro del usuario, donde preferiblemente la cinta comprende porciones adhesivas o es una cinta adhesiva o una cinta adhesiva de contacto.

10 COM6. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas COM1 a COM5, donde dos vástagos nasales están conformados integralmente con un único tubo de administración corrugado.

COM7. La cánula mencionada en cualquiera de las cláusulas COM1 a COM6, donde la cánula comprende un par de vástagos nasales y cada vástago está conformado integralmente o puede estar unido (o poderse unir) o conectado (o poderse conectar) a un extremo terminal de un par de tubos de administración de gas(es).

15 **Ejemplos de la divulgación**

COM8. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas COM1 a COM7, donde la disposición de la cánula está formada por un polímero, como un polímero termoplástico, preferiblemente un polímero adecuado para tubos de respiración de uso médico.

20 COM9. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas COM1 a COM8, donde la disposición de la cánula está formada por uno o una combinación de elastómero(s) termoplástico(s), elastómero(s) de polipropileno, caucho(s) de silicona líquida, o poliuretano(s) termoplástico(s) transpirable(s), o poliamida(s) transpirable(s), más preferiblemente los polímeros pueden ser, entre otros, poliolefinas, elastómeros termoplásticos, o elastómeros termoplásticos transpirables, por ejemplo familias de elastómeros termoplásticos, como copolímeros en bloque de estireno, elastómeros de copoliéster, o elastómeros de poliolefina termoplástica o elastómeros de poliuretano termoplástico, incluso más preferiblemente polímeros de una Shore A de unos 30 a unos 90, o de unos 30 a unos 80 o de unos 30 a unos 70, o de unos 30 a unos 60, o de unos 30 a unos 50, o de unos 30 a unos 40, o de unos 30, o unos 40, o unos 50, o unos 60, o unos 70, o unos 80, o unos 90.

COM10. Una interfaz del usuario que comprende un par de cánulas nasales como las mencionadas en cualquiera de las cláusulas COM1 a COM9.

30 COM11. La interfaz del usuario mencionada en la cláusula COM3, donde los vástagos nasales de cada cánula nasal están dispuestos adyacentes entre sí y los respectivos tubos de administración se extienden en direcciones opuestas alejándose de los vástagos nasales.

COM12. La interfaz del usuario mencionada en la cláusula COM4, que comprende asimismo un arnés, donde el arnés se extiende entre y se une a la cánula nasal.

35 COM13. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas COM1 a COM12, donde el tubo es un tubo de respiración.

COM14. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas COM1 a COM13, donde el tubo es como se define en una o más de SP1-SP38, o SP21-SP241, o ST31-ST33.

40 COM15. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas COM1 a COM14, donde el tubo está conectado a la entrada de gas del vástago nasal (o a ambos vástagos) desde un lado (por ejemplo, izquierdo o derecho) de la cánula.

COM16. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas COM1 a COM14, donde el tubo está conectado a la entrada de gas de los vástagos nasales desde ambos lados de la cánula (por ejemplo, tanto izquierdo como derecho).

45 COM17. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas COM1 a COM16, donde la cánula es una cánula nasal infantil (o neonatal).

Ejemplos de la divulgación

50 COMM11. Un método para fabricar una cánula nasal, donde el método consiste en: proporcionar una horma interna, extrudir un cuerpo tubular alrededor de la horma interna, donde el cuerpo tubular define un lumen que contiene la horma interna, y conectar una cánula nasal al mismo.

COMM12. El método mencionado en la cláusula COMM11, que consiste asimismo en lo siguiente:

i) aplicar una presión reducida dentro del (o sobre el) lumen, de forma que la presión reducida atraiga el cuerpo tubular radialmente hacia dentro del lumen y de un perímetro exterior definido por la horma interna, donde el perímetro exterior de la horma interna define una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular, o

ii) aplicar una extensión (o estiramiento) sobre al menos una parte o una región del cuerpo tubular que contiene la horma interna, de forma que al liberar la extensión (o el estiramiento) se vuelva a atraer (o se permita la atracción de) la parte o región del cuerpo tubular radialmente hacia dentro del lumen y de un perímetro exterior definido por la horma interna, donde el perímetro exterior define una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular,
o

iii) una combinación de i) y ii).

COMM13. El método mencionado en la cláusula COMM11 o la cláusula COMM12, donde el método comprende el sobremoldeo de un vástago nasal sobre un extremo terminal del cuerpo tubular.

COMM14. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas COMM11 a COMM13, donde un extremo terminal del tubo así formado por el cuerpo tubular se coloca en un molde o una horma para el moldeo o la formación de una cánula nasal, donde preferiblemente el molde o la horma está cerrado y la cánula nasal está sobremoldeada o conformada sobre o en el extremo terminal del tubo.

COMM15. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas COMM11 a COMM14, donde la cánula nasal es un polímero, como polímeros termoplásticos, y preferiblemente polímeros adecuados para tubos de respiración de uso médico.

COMM16. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas COMM11 a COMM15, donde la cánula nasal está formada por uno o una combinación de elastómero(s) termoplástico(s), elastómero(s) de polipropileno, caucho(s) de silicona líquida, o poliuretano(s) termoplástico(s) transpirable(s), o poliamida(s) transpirable(s), más preferiblemente los polímeros pueden ser, entre otros, poliolefinas, elastómeros termoplásticos, caucho(s) de silicona líquida, o elastómeros termoplásticos transpirables, por ejemplo familias de elastómeros termoplásticos, como copolímeros en bloque de estireno, elastómeros de copoliéster, o elastómeros de poliolefina termoplástica o elastómeros de poliuretano termoplástico, incluso más preferiblemente polímeros de una Shore A de unos 30 a unos 90, o de unos 30 a unos 80 o de unos 30 a unos 70, o de unos 30 a unos 60, o de unos 30 a unos 50, o de unos 30 a unos 40, o de unos 30, o unos 40, o unos 50, o unos 60, o unos 70, o unos 80, o unos 90.

Ejemplos de la divulgación

COMM17. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas COMM11 a COMM16, donde el cuerpo tubular es un tubo transpirable o formado de o con un material transpirable, como poliuretano(s) termoplástico(s) transpirable(s) o poliamidas transpirables.

COMM18. El método mencionado en cualquiera de las cláusulas COMM11 a COMM17, donde se proporciona un molde de cánula nasal, donde el molde puede recibir un extremo terminal del tubo así formado por la fabricación del cuerpo tubular, de forma que el funcionamiento del molde facilita el moldeo de la cánula nasal y una parte de esta está sobremoldeada en el extremo terminal del tubo.

COMM19. El método mencionado en las cláusulas COMM11 a COMM18, donde la disposición de cánula nasal producida por la cánula nasal mantiene una comunicación flexible con un extremo terminal del tubo así formado por la fabricación del cuerpo tubular.

COM21. Una disposición de cánula nasal que comprende: al menos un vástago nasal, donde el vástago tiene una salida de gas(es) adaptada para ser insertada en la fosa nasal del usuario y una entrada de gas(es) fluidamente conectada a la salida de gas(es); y un tubo de administración de gas(es), donde el tubo comprende un cuerpo tubular que define un lumen y una horma interna contenida dentro del lumen, donde la horma interna soporta el cuerpo tubular, y donde la entrada de gas(es) del vástago nasal está conformada integralmente en un extremo terminal del tubo, de forma que el lumen del tubo esté fluidamente conectado a la salida de gas(es) del vástago nasal.

COM22. La cánula nasal mencionada en la cláusula COM21, donde un perímetro exterior de la horma interna define una pluralidad de crestas y hendiduras alternas a lo largo del cuerpo tubular. COM23. La cánula nasal mencionada en la cláusula COM21 o COM22, donde el vástago nasal tiene una forma diseñada para adaptarse a la curvatura anatómica de la fosa nasal del usuario.

COM24. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas COM21 a COM23, donde el vástago nasal está curvado o tiene otra forma o está configurado para evitar el tabique del usuario.

COM25. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas COM21 a COM24, donde la cánula nasal tiene un soporte contorneado o una almohadilla facial configurada para descansar sobre el rostro del usuario, preferiblemente como un estabilizador del vástago en la fosa nasal del usuario.

COM26. La cánula nasal mencionada en la cláusula COM25, donde uno o más nervios se extienden entre la cara frontal del soporte y la cánula, de forma que los nervios proporcionan una superficie de contacto para una cinta u otro elemento de retención adecuado empleado para ajustar o unir la cánula al rostro del usuario, donde preferiblemente la cinta comprende porciones adhesivas o es una cinta adhesiva o una cinta adhesiva de contacto.

COM27. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas COM21 a COM26, donde dos vástagos nasales están conformados integralmente con un único tubo de administración corrugado.

COM28. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas COM21 a COM27, donde la disposición de la cánula está formada por un caucho de silicona líquida o un polímero, como un polímero termoplástico, preferiblemente un polímero o polímeros adecuados para tubos de respiración de uso médico.

Ejemplos de la divulgación

- 5 COM29. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas COM21 a COM28, donde la disposición de la cánula está formada por uno o una combinación de elastómero(s) termoplástico(s), elastómero(s) de polipropileno, caucho(s) de silicona líquida, o poliuretano(s) termoplástico(s) transpirable(s), más preferiblemente los polímeros pueden ser, entre otros, poliolefinas, elastómeros termoplásticos, elastómeros de poliéster transpirables o elastómeros termoplásticos transpirables, por ejemplo familias de elastómeros termoplásticos, como copolímeros en bloque de
10 estireno, elastómeros de copoliéster, o elastómeros de poliolefina termoplástica o elastómeros de poliuretano termoplástico, elastómeros de poliéster transpirables, o incluso más preferiblemente polímeros de una Shore A de unos 30 a unos 90, o de unos 30 a unos 80 o de unos 30 a unos 70, o de unos 30 a unos 60, o de unos 30 a unos 50, o de unos 30 a unos 40, o de unos 30, o unos 40, o unos 50, o unos 60, o unos 70, o unos 80, o unos 90.
- COM210. Una interfaz del usuario que comprende un par de cánulas nasales como las mencionadas en cualquiera de las cláusulas COM221 a COM29.
15
- COM211. La interfaz del usuario mencionada en la cláusula COM210, donde los vástagos nasales están dispuestos adyacentes entre sí y los respectivos tubos de administración se extienden en direcciones opuestas alejándose de los vástagos nasales.
- COM212. La interfaz del usuario mencionada en la cláusula COM211, que comprende asimismo un arnés, donde el arnés se extiende entre y se une a la cánula nasal.
20
- COM213. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas COM21 a COM212, donde el tubo es un tubo de respiración.
- COM214. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas COM21 a COM213, donde el tubo es como se define en una o más de SP1-SP38, o SP21-SP241, o ST31-ST33.
- 25 COM215. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas COM21 a COM24, donde el tubo se fabrica a través de un método definido en cualquiera de SPM11-SPM133, o STM21-STM243, o STM31-STM33.
- COM216. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas COM21 a COM215, donde el vástago nasal está pegado o de otro modo adherido al tubo.
- 30 PWL1. Una disposición de cánula nasal que comprende: al menos una vástago nasal, donde el vástago tiene una salida de gas adaptada para ser insertada en la fosa nasal del usuario y una entrada de gas fluidamente conectada a la salida de gas, donde al menos ese vástago nasal comprende un soporte, donde el soporte está configurado para descansar sobre el rostro del usuario, donde un labio se extiende alrededor de al menos una parte del perímetro de una superficie posterior del soporte, donde la superficie posterior está configurada para recibir o retener un parche de la interfaz del usuario, de forma que cuando se utiliza, la interfaz del usuario se puede unir de forma liberable o conectar a un parche dérmico fijado al rostro del usuario.
35
- PWL2. La cánula nasal mencionada en la cláusula PWL1, donde el labio es una barrera.
- PWL3. La cánula nasal mencionada en la cláusula PWL1 o en la cláusula PWL2, donde el labio es deformable.
- PWL4. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas PWL1 a PWL3, donde el labio se extiende al menos sobre el perímetro de una región sustancialmente adyacente a un vástago nasal asociado con el soporte.
- 40 PWL5. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas PWL1 a PWL3, donde el labio conforma una serie de uno o más labios separados.
- PWL6. La cánula nasal mencionada en la cláusula PWL5, donde uno o más labios separados se encuentran adyacentes o colindantes o se solapan con porciones del labio.
- 45 PWL7. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas PWL1 a PWL6, donde el labio es un labio continuo que se extiende sobre el perímetro de la superficie posterior del soporte.
- PWL8. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas PWL1 a PWL7 donde, durante el uso, el labio forma sustancialmente un sellado resistente a los líquidos (o fluidos) o una barrera frente a los líquidos (o fluidos), entre la superficie posterior del soporte y una superficie del parche de la interfaz del usuario que mira hacia la cánula.
- 50 PWL9. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas PWL1 a PWL8, donde el soporte es sustancialmente plano o contorneado (como una curva preformada) configurado para descansar sobre el rostro del usuario.
- PWL10. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas PWL1 a PWL9, donde el soporte ayuda como estabilizador de lo(s) vástago(s) en la(s) fosa(s) nasal(es) del usuario.

PWL11. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas PWL1 a PWL10, donde al menos un soporte se extiende lateralmente hacia fuera desde al menos un vástago nasal en dirección contraria al tabique del usuario.

PWL12. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas PWL1 a PWL11, donde la cánula se define también por una o más de COM1-COM17, o COMM11-COMM19, o COM21- COM216.

5 PWL13. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas PWL1 a PWL12, donde la cánula puede funcionar con el sistema de sujeción definido por una o más de TA1-TA14.

PWL14. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas PWL1 a PWL13, donde el parche de la interfaz del usuario puede ser recibido o retenido por la superficie posterior del soporte definido en una o más de WP1-WP15.

10 PWL15. La cánula nasal mencionada en cualquiera de las cláusulas PWL1 a PWL14, donde la entrada de gas de la cánula está conectada fluidamente al o con el tubo definido por una o más de SP1-SP38, SPM11-SPM133, SP21-SP241, STM21-STM243, ST31-ST33, STM31-STM33.

Ejemplos de la divulgación

PWL16. La interfaz mencionada en cualquiera de las cláusulas PWL1 a PWL15, donde el labio o los labios son hidrófobos.

15 PWL17. La interfaz mencionada en cualquiera de las cláusulas PWL1 a PWL16, donde al menos un labio comprende al menos una porción del labio del perímetro exterior y al menos una porción del labio del perímetro interior, donde cada uno de dichos labios se proporciona para estar en contacto con el rostro del usuario.

20 WP1. Una parte de un cierre liberable incluye una porción de sustrato que soporta un cierre mecánico distribuido por su superficie, donde la porción de sustrato es flexible pero sustancialmente no estirable, y la porción del sustrato está dividida en múltiples áreas por al menos una rendija o al menos una ranura, de forma que el sustrato se puede adaptar sustancialmente a la superficie curvada de un compuesto subyacente mediante el plegado independiente de las diferentes porciones divididas del sustrato.

WP2. Un sistema de sujeción como el mencionado en la cláusula WP1, donde la porción del sustrato incluye una pluralidad de rendijas o ranuras o ambas, que juntas dividen la porción del sustrato en un cuerpo de serpentina.

25 WP3. Un sistema de sujeción como el mencionado en la cláusula WP2, donde las rendijas y/o ranuras están dispuestas en el sustrato de forma que el primer conjunto de al menos un conjunto de rendijas o ranuras se extiende por el sustrato desde un borde del sustrato y un segundo conjunto de rendijas o ranuras se extiende por el sustrato desde el otro borde del sustrato, donde las rendijas o ranuras de un conjunto están intercaladas con las rendijas o ranuras del otro conjunto, de forma que la trayectoria a lo largo de la porción del sustrato desde un extremo a otro extremo sin cruzar las rendijas o ranuras debe dibujar una trayectoria de zigzag o serpentina mucho más larga que una línea directa entre los extremos.

30 WP4. Un sistema de sujeción como el mencionado en cualquiera de las cláusulas WP1 a WP3, donde una rendija o ranura de la pluralidad de rendijas o ranuras está curvada

35 WP5. Un sistema de sujeción como el mencionado en cualquiera de las cláusulas WP1 a WP3, donde una pluralidad de las rendijas o ranuras está curvada y las rendijas o ranuras curvadas están dispuestas sustancialmente en paralelo.

WP6. Un sistema de sujeción como el mencionado en cualquiera de las cláusulas WP1 a WP3, donde las rendijas o ranuras están dispuestas en un patrón de espina de pescado que se extienden desde los bordes de la porción del sustrato.

40 WP7. Un sistema de sujeción como el mencionado en la cláusula WP1, donde la porción del sustrato está dividida en porciones por una rendija o ranura de serpentina.

WP8. Un sistema de sujeción como el mencionado en la cláusula WP1, donde la porción del sustrato está dividida en porciones por una rendija o ranura espiral.

WP9. Un sistema de sujeción como el mencionado en la cláusula WP1, donde la porción del sustrato está dividida en subporciones por rendijas o ranuras dispuestas en círculos sustancialmente concéntricos.

45 WP10. Un sistema de sujeción como el mencionado en la cláusula WP9, donde los círculos concéntricos están centrados aproximadamente en el centro de la porción del sustrato.

Ejemplos de la divulgación

50 WP11. Un sistema de sujeción como el mencionado en la cláusulas WP1, donde las rendijas o ranuras dividen la porción del sustrato en una pluralidad de islas, cada una de ellas unida a la isla o las islas adyacentes a través de un estrecho puente. WP12. Un sistema de sujeción como el mencionado en la cláusula WP1, donde la porción del sustrato está dividida en porciones por una rendija en forma de S.

WP13. Un sistema de sujeción como el mencionado en la cláusula WP1, donde la porción del sustrato está dividida en porciones por una rendija en forma de T.

WP14. Un sistema de sujeción como el mencionado en cualquiera de las cláusulas WP1 a WP13, donde la porción del sustrato cubre al menos el 70% de la superficie del parche dérmico.

5 WP15. Un sistema de sujeción como el mencionado en cualquiera de las cláusulas WP1 a WP14, donde para un límite que define la trayectoria más corta alrededor del perímetro del sustrato, la porción del sustrato cubre al menos el 80% de la superficie dentro del límite.

WP16. Un sistema de sujeción como el mencionado en cualquiera de las cláusulas WP1 a WP15, donde el sistema puede ser utilizado conjuntamente con uno o más de los sistemas de sujeción de TA1-TA14, o con la cánula de COM1-COM17, o cánula de PWL1-PWL17, o tubos de SP1-SP38 o SP21-SP241 o ST31-ST33.

10

REIVINDICACIONES

1. Una cánula nasal que comprende:
un sistema de sujeción (500) para la cánula nasal, y
un tubo (401) conectado a la cánula nasal que proporciona al menos una parte de un circuito de respiración para el usuario de la cánula nasal, y
donde el sistema de sujeción (500) comprende una disposición de unión liberable de dos piezas (551), y esta disposición comprende:
un parche dérmico (550, 2008) y un parche de la interfaz del usuario (552, 2007),
el parche dérmico (550, 2008) comprende una cara del paciente y una cara de la interfaz, donde la cara del paciente del parche dérmico (550, 2008) está configurada para unirse a la piel del usuario,
la cara de la interfaz del parche dérmico (550, 2008) comprende una primera pieza de la disposición de unión liberable de dos piezas (551), y
el parche de la interfaz del usuario (552, 2007) comprende una cara de la interfaz y una cara del paciente,
la cara del paciente del parche de la interfaz del usuario (552, 2007) comprende una segunda pieza de la disposición de unión liberable de dos piezas (551), donde la segunda pieza es complementaria de la primera pieza,
la cara de la interfaz del parche de la interfaz del usuario (552, 2007) se puede conectar a la cánula nasal, y donde la cánula nasal comprende:
al menos un vástago nasal, donde cada vástago tiene una salida de gas adaptada para insertarse en la fosa nasal del usuario y una entrada de gas fluidamente conectada a la salida de gas, donde al menos ese vástago nasal comprende un soporte configurado para descansar sobre el rostro del usuario,
donde un labio se extiende sobre al menos una parte del perímetro de la superficie posterior del soporte, donde esta superficie posterior está configurada para recibir o retener el parche de la interfaz del usuario.
2. La cánula nasal reivindicada en la reivindicación 1, donde la cánula nasal incluye un par de vástagos nasales.
3. La cánula nasal reivindicada en la reivindicación 1 o reivindicación 2, donde el tubo (401) es un tubo de respiración de uso médico.
4. La cánula nasal reivindicada en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el soporte es sustancialmente plano o contorneado o es un soporte curvo preformado configurado para descansar sobre el rostro del usuario.
5. La cánula nasal reivindicada en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde el labio se extiende al menos sobre el perímetro de una región sustancialmente adyacente a un vástago nasal asociado con el soporte.
6. La cánula nasal reivindicada en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde el labio (2005) es un labio continuo que se extiende sobre el perímetro de la superficie posterior (2004).
7. La cánula nasal reivindicada en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde el labio (2005) es una serie de uno o más labios separados.
8. La cánula nasal reivindicada en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde el soporte (403, 2004) se extiende lateralmente hacia fuera desde al menos un vástago nasal (402, 1402, 2001) en dirección contraria al tabique del usuario.
9. La cánula nasal reivindicada en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde, durante el uso, el labio (2005) forma sustancialmente un sellado resistente a los líquidos o una barrera frente a los líquidos, entre la superficie posterior (2004) del soporte (403, 2004) y una superficie del parche de la interfaz del usuario que mira hacia la cánula.
10. La cánula nasal reivindicada en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde el labio (2005) comprende al menos una porción del labio del perímetro exterior y al menos una porción del labio del perímetro interior, donde cada uno de dichos labios se proporciona para estar en contacto con el rostro del usuario.
11. La cánula nasal reivindicada en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, donde la primera pieza de la disposición de unión liberable de dos piezas (551) de la cara de la interfaz del parche dérmico (550, 2008) tiene un gancho o un lazo, y la segunda pieza de la disposición de unión liberable de dos piezas (551) de la cara del paciente del parche de la interfaz del usuario (552, 2007) tiene la otra parte complementaria (un gancho o un lazo), de forma que la primera y la segunda pieza y los parches se pueden conectar entre sí de forma liberable.
12. La cánula nasal reivindicada en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, donde la primera pieza de la disposición de unión liberable de dos piezas (551) ocupa menos del 90% de la superficie de la cara de la interfaz del parche dérmico.

13. La cánula nasal reivindicada en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, donde el sistema de sujeción (500) está configurado para recibir y/o fijar dicha cánula nasal y los tubos asociados, donde los tubos se extienden desde uno o ambos lados del rostro del usuario.
- 5 14. La cánula nasal reivindicada en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, donde el sistema de sujeción (500) está configurado para que lo utilice un niño o un neonato.
15. La cánula nasal reivindicada en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, donde la primera pieza de la disposición de unión liberable de dos piezas (551) incluye un sustrato fijado o que se puede fijar al parche dérmico (550, 2008) y donde la porción del sustrato incluye al menos una rendija con áreas de la porción del sustrato separadas por la rendija.
- 10 16. La cánula nasal reivindicada en la reivindicación 15, donde la porción del sustrato incluye una pluralidad de rendijas que conjuntamente dividen la porción del sustrato en un cuerpo en serpentina.
17. La cánula nasal reivindicada en la reivindicación 15, donde las rendijas están dispuestas en el sustrato de forma que el primer conjunto de al menos un conjunto de rendijas se extiende por el sustrato desde un borde del sustrato y un segundo conjunto de rendijas se extiende por el sustrato desde el otro borde del sustrato, donde las rendijas de un conjunto están intercaladas con las rendijas del otro conjunto, de forma que la trayectoria a lo largo de la porción del sustrato desde un extremo a otro extremo sin cruzar las rendijas debe dibujar una trayectoria de zigzag o serpentina mucho más larga que una línea directa entre los extremos.
- 15 18. La cánula nasal reivindicada en cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17, donde la porción del sustrato cubre al menos el 70% de la superficie del parche dérmico (550, 2008).
19. La cánula nasal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, donde el tubo comprende:
- 20 un cuerpo tubular (102, 301, 1102), donde el cuerpo tubular (102, 301, 1102) define un lumen (107) que se extiende entre los extremos terminales abiertos del cuerpo tubular (102, 301, 1102),
- una horma interna (110, 210, 1110) contenida dentro del lumen (107) y que soporta el cuerpo tubular (102, 301, 1102), y
- 25 un revestimiento (1111) que encapsula la horma interna (110, 210, 1110), donde el revestimiento (1111) asegura la horma interna (110, 210, 1110) al cuerpo tubular (102, 301, 1102).
20. La cánula nasal reivindicada en la reivindicación 19, donde el revestimiento (1111) y el cuerpo tubular (102, 301, 1102) están plásticamente soldados entre sí a lo largo del tubo.
21. La cánula nasal reivindicada en la reivindicación 19 o reivindicación 20, donde un perímetro exterior de la horma interna (110, 210, 1110) define una pluralidad de crestas (104, 204) y hendiduras (105, 205) alternas a lo largo del cuerpo tubular (102, 301, 1102).
- 30 22. La cánula nasal reivindicada en cualquiera de las reivindicaciones 19 a 21, donde la horma interna (110, 210, 1110) es un elemento enrollado helicoidalmente, un esqueleto enrollado helicoidalmente o un nervio enrollado helicoidalmente, discos anulares, anillos o una pluralidad de soportes separados interconectados o interconectables a través de uno o más enlaces conectores.
- 35 23. La cánula nasal reivindicada en cualquiera de las reivindicaciones 19 a 22, donde el cuerpo tubular (102, 301, 1102) es un tubo transpirable o está formado de un material transpirable.
24. La cánula nasal reivindicada en cualquiera de las reivindicaciones 19 a 23, donde la horma interna (110, 210, 1110) es un hilo conductor adecuado para calentar o detectar una propiedad de los gases dentro del tubo.
- 40 25. La cánula nasal reivindicada en cualquiera de las reivindicaciones 19 a 24, donde la horma interna (110, 210, 1110) es un elemento enrollado helicoidalmente que tiene una inclinación y donde la ratio de inclinación de la horma interna respecto del diámetro exterior de la horma interna es 0,10 a 0,50.

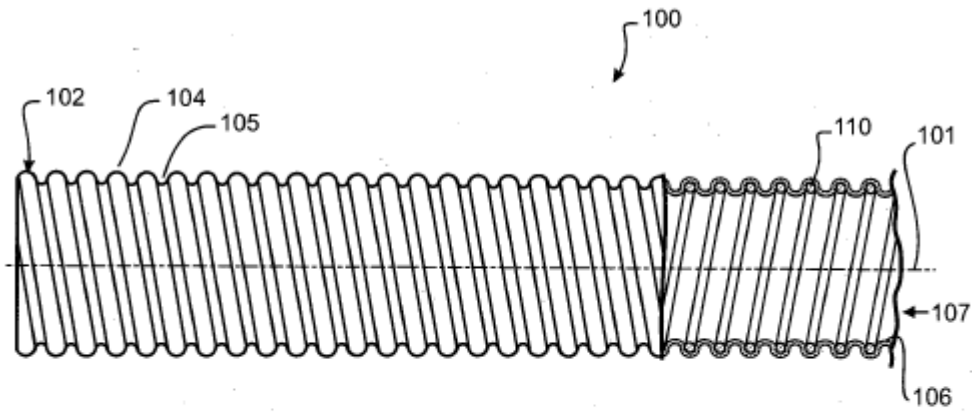


FIGURE 1

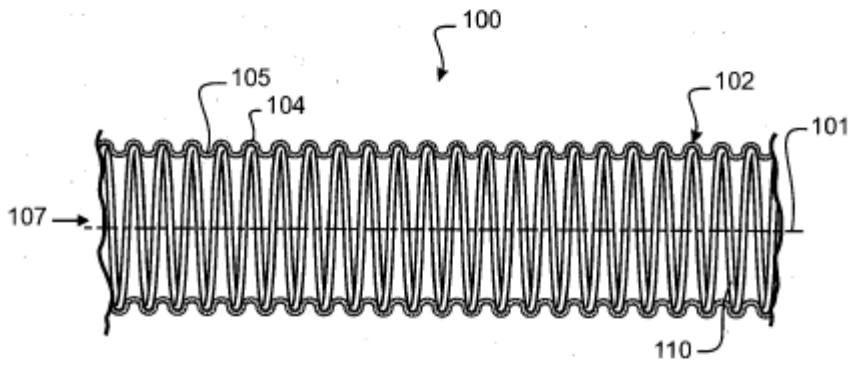


FIGURE 2

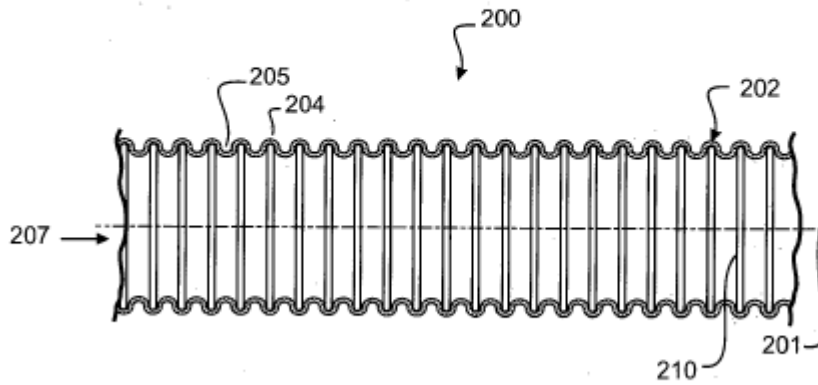


FIGURE 3A

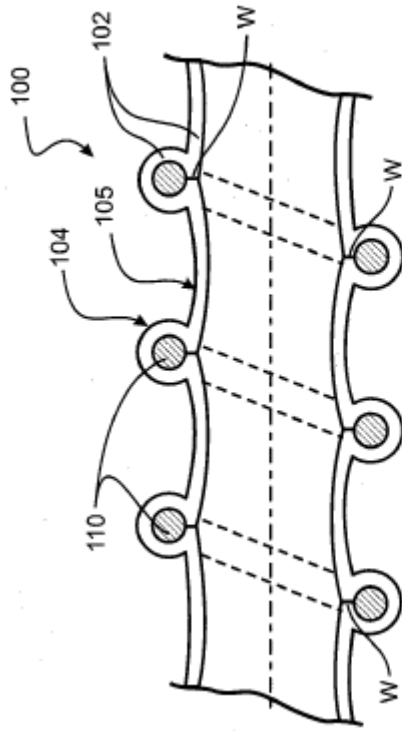


FIGURE 3C

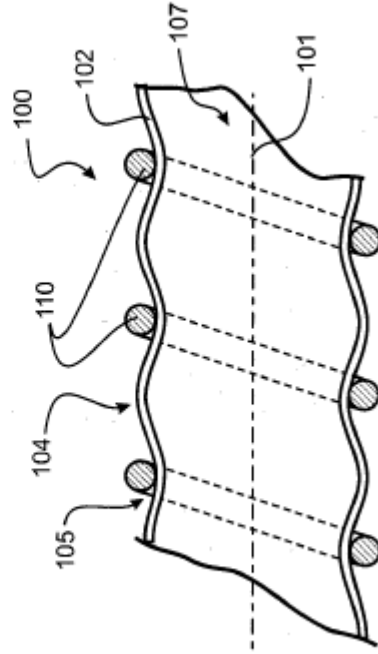


FIGURE 3E

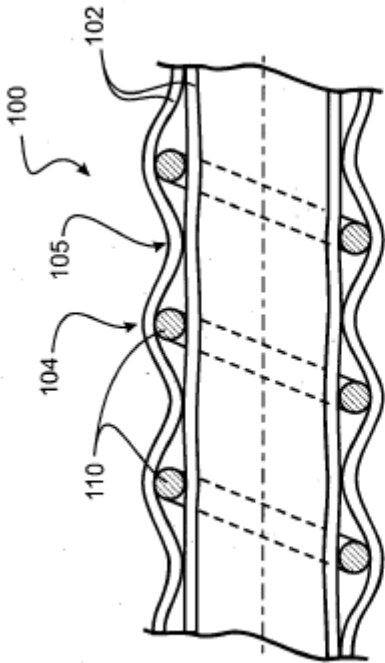


FIGURE 3B

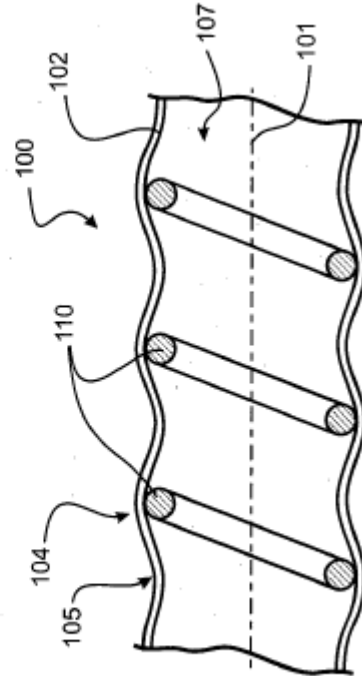


FIGURE 3D

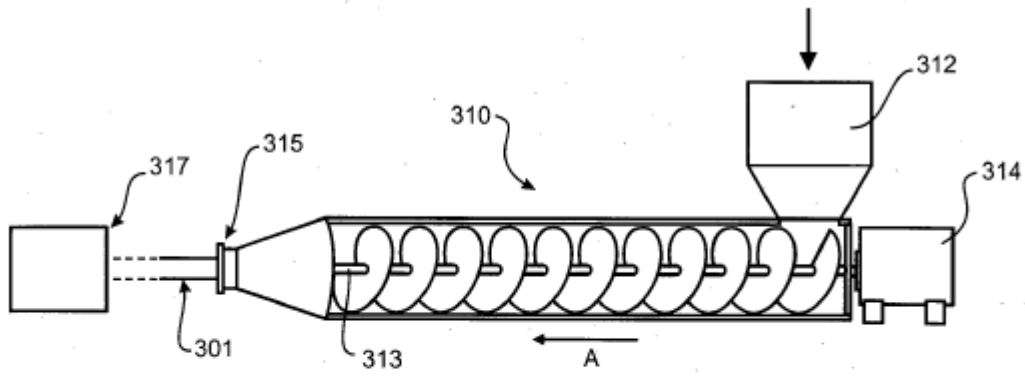


FIGURE 4

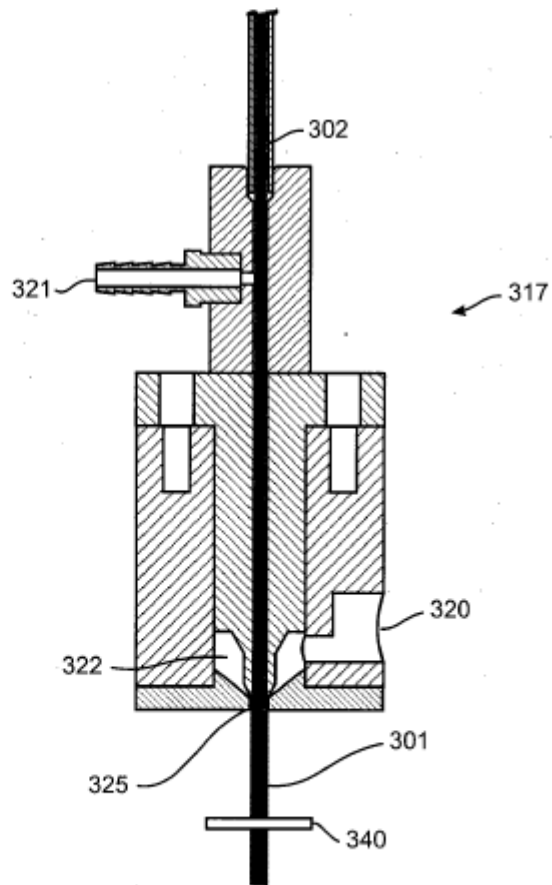


FIGURE 5

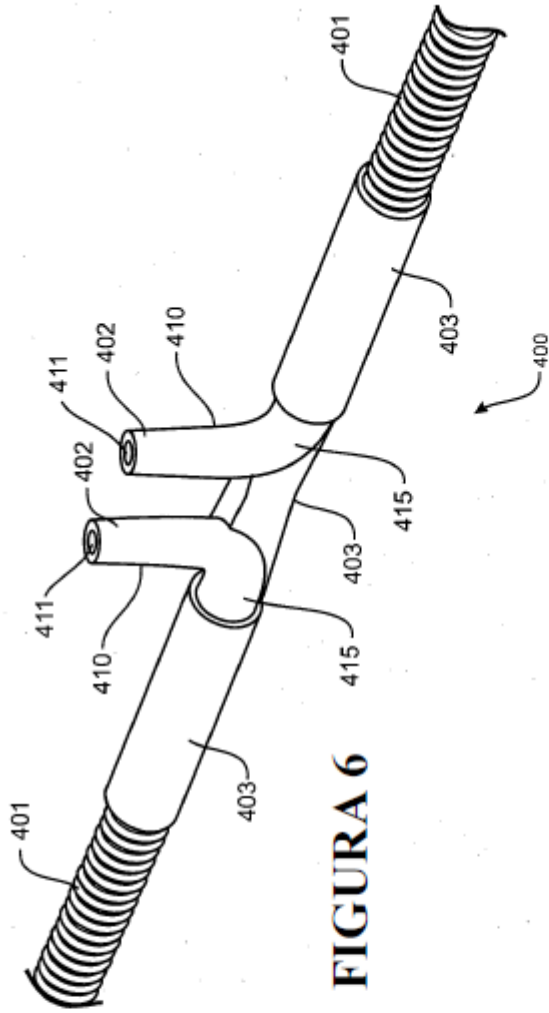


FIGURE 6

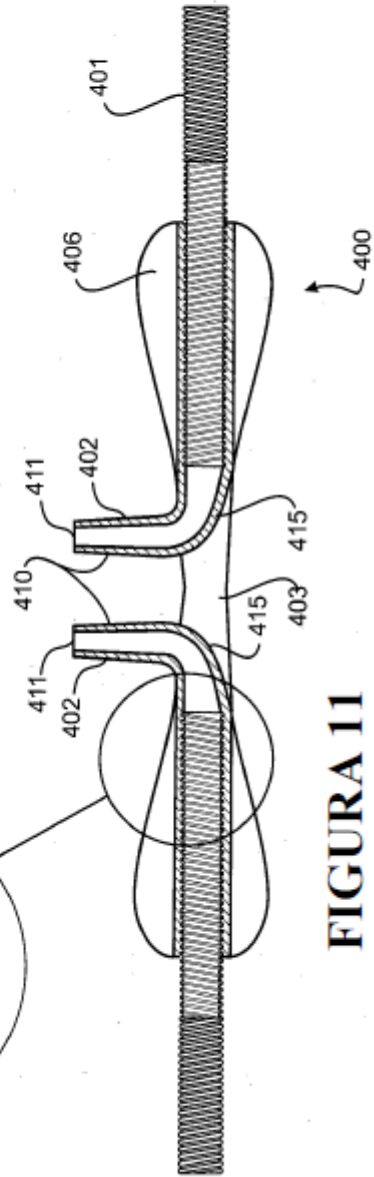
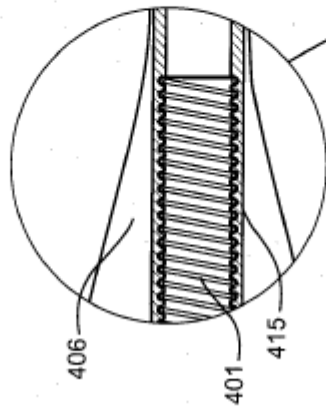


FIGURE 11

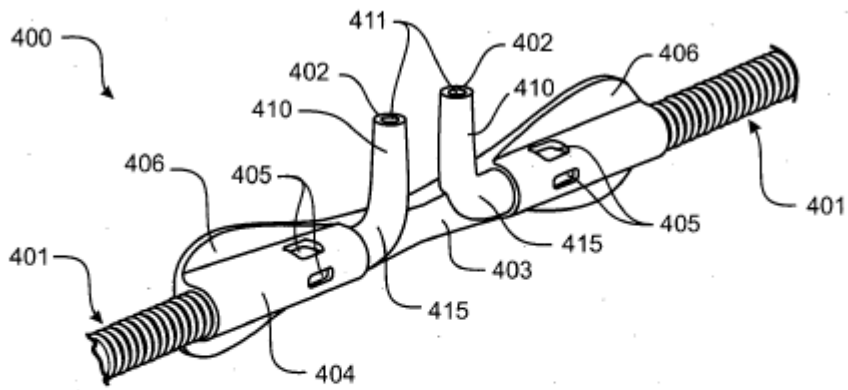


FIGURE 7

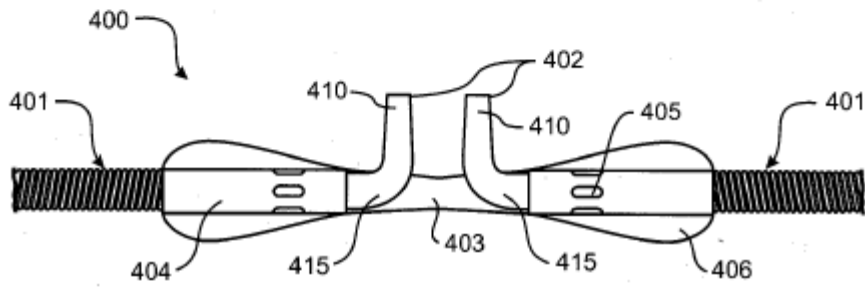


FIGURE 8

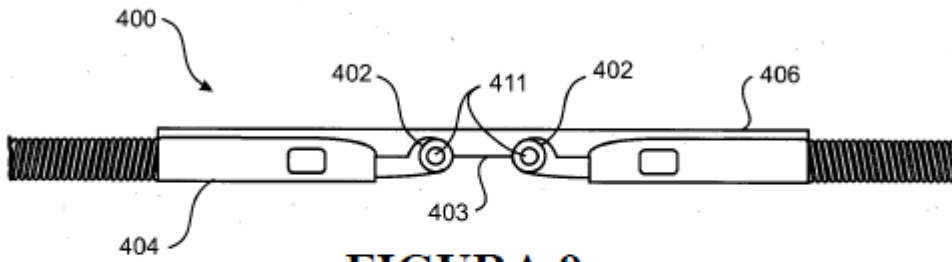


FIGURE 9

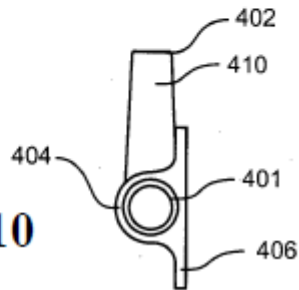


FIGURE 10

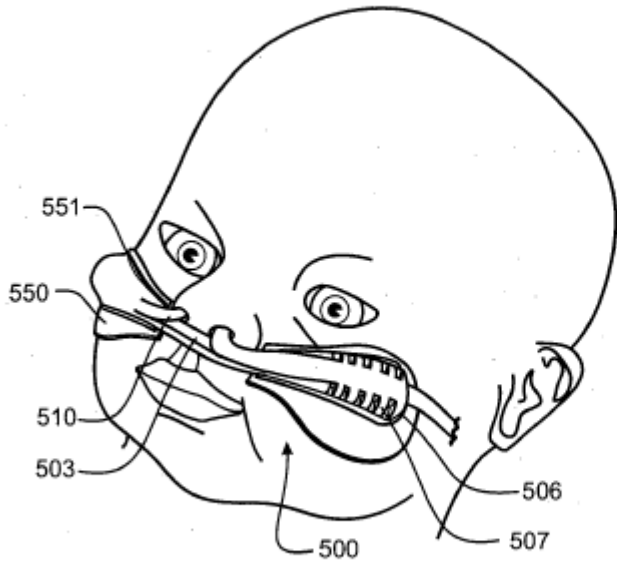


FIGURE 15

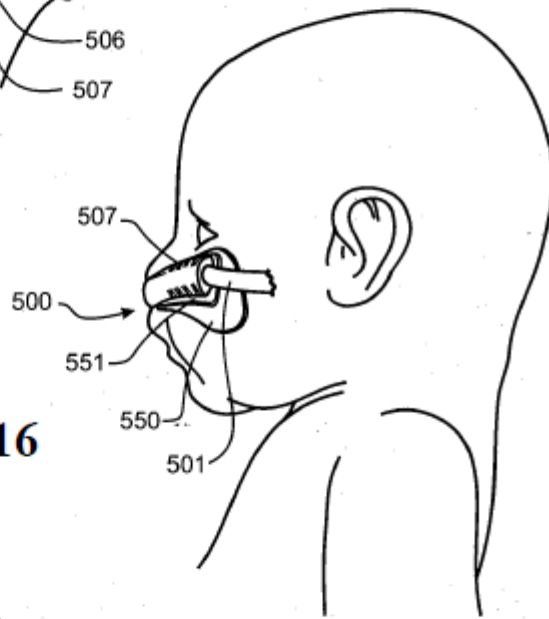


FIGURE 16

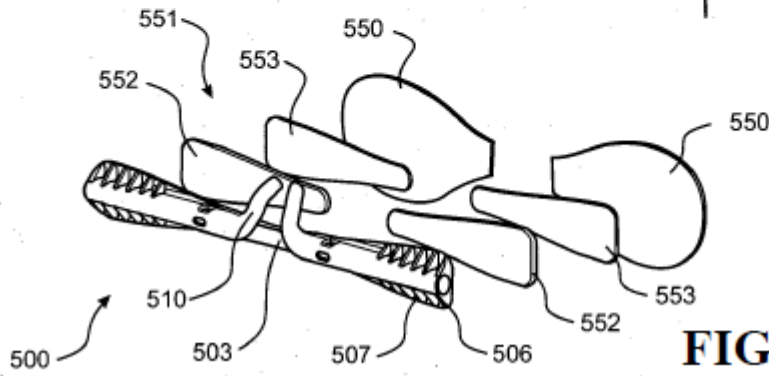


FIGURE 17

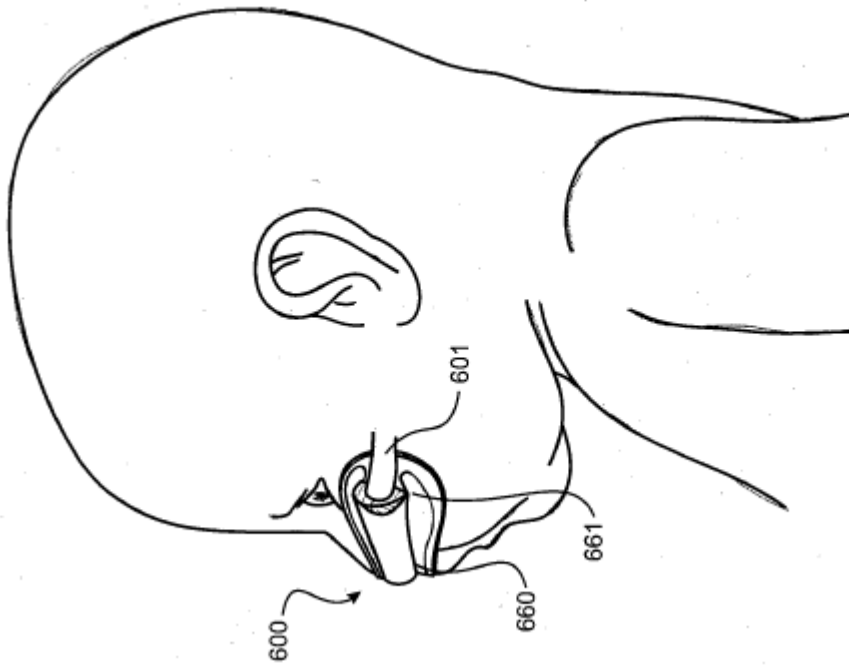


FIGURA 19

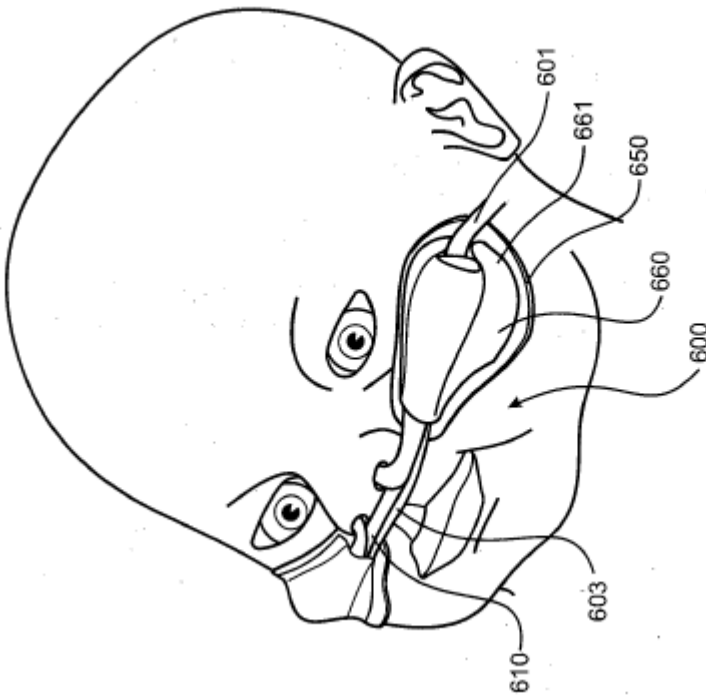


FIGURA 18

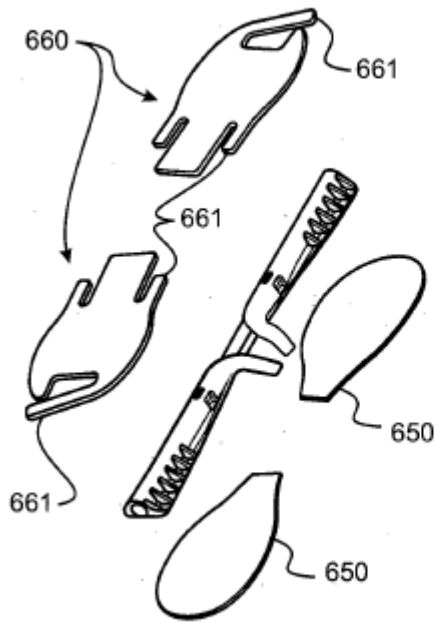


FIGURA 20

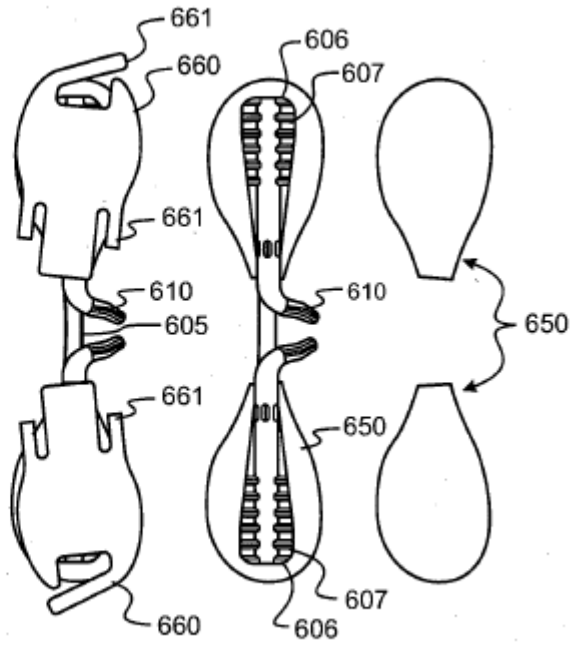


FIGURA 21

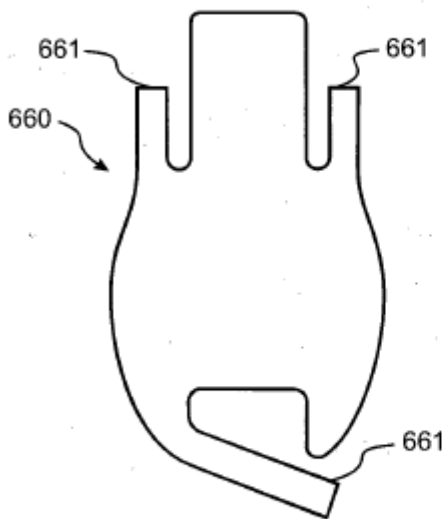


FIGURA 22

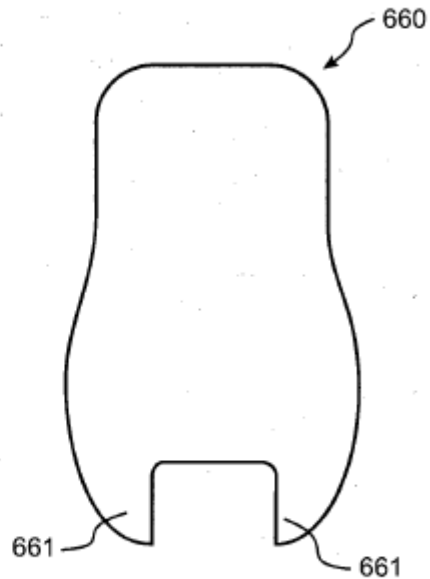


FIGURA 23

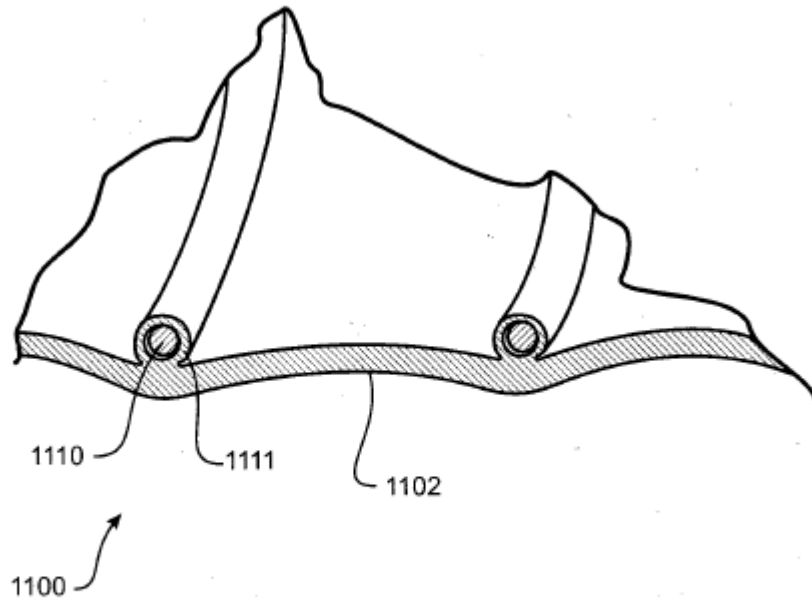


FIGURA 24A

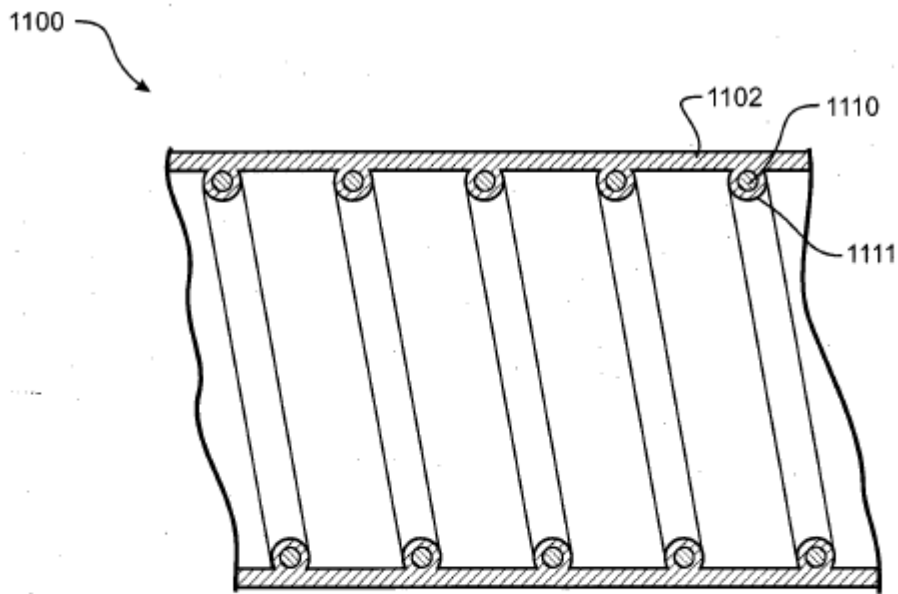


FIGURA 24B

FIGURA 25A

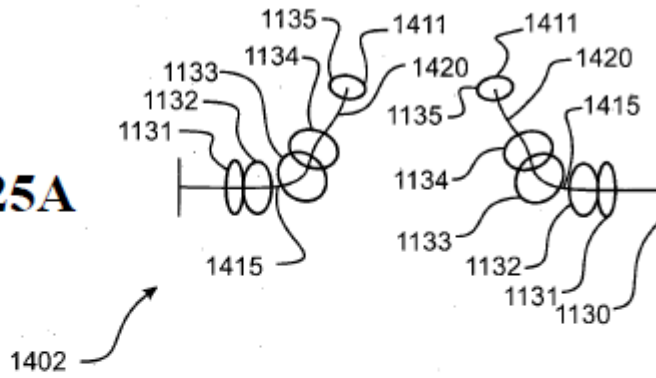


FIGURA 25B

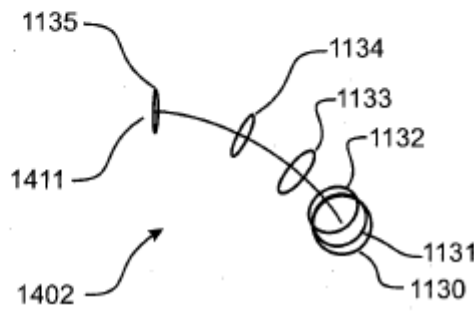


FIGURA 25C

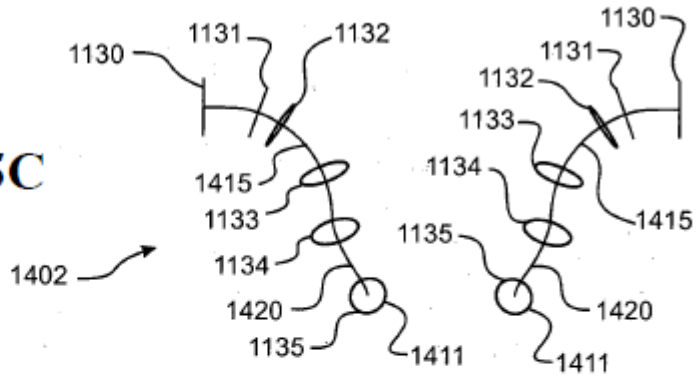


FIGURA 25D

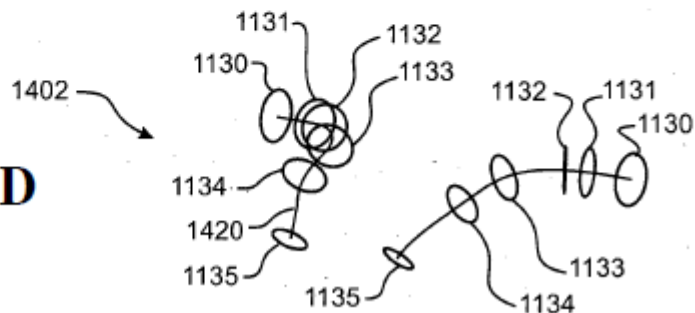


FIGURA 26A

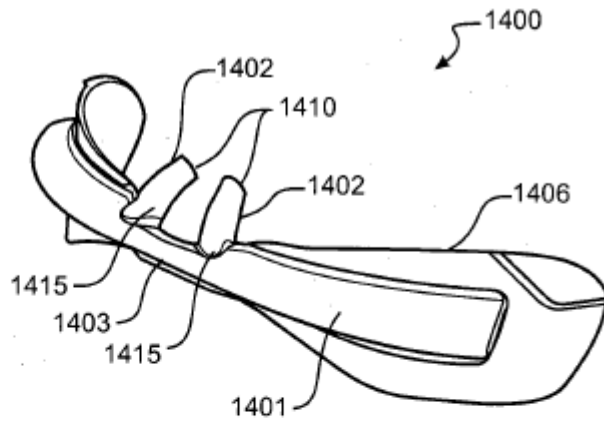


FIGURA 26B

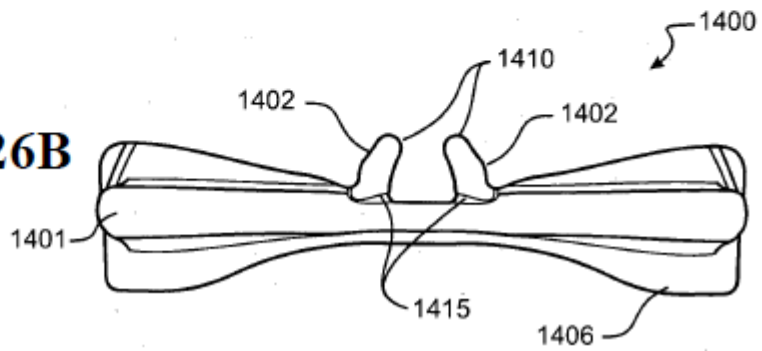


FIGURA 26C

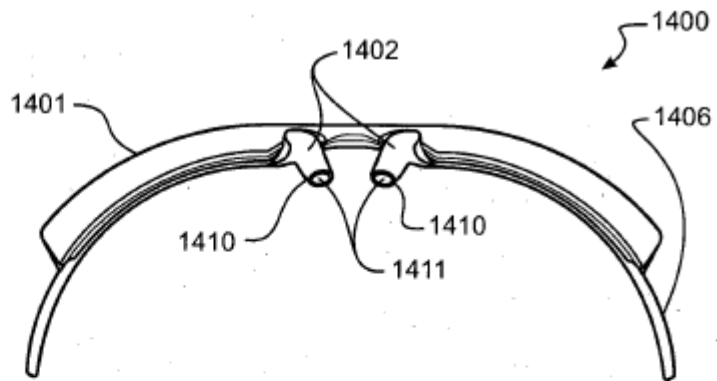
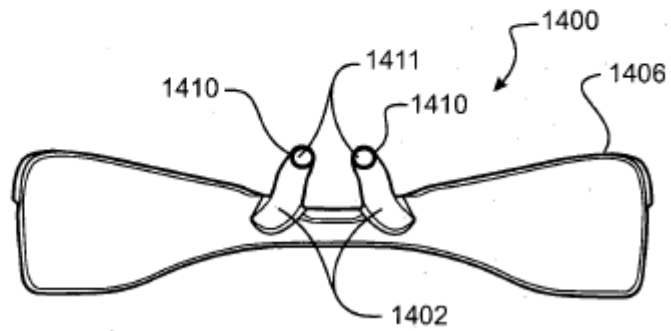


FIGURA 26D



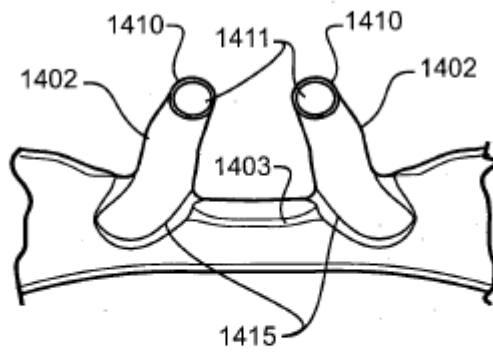


FIGURA 27A

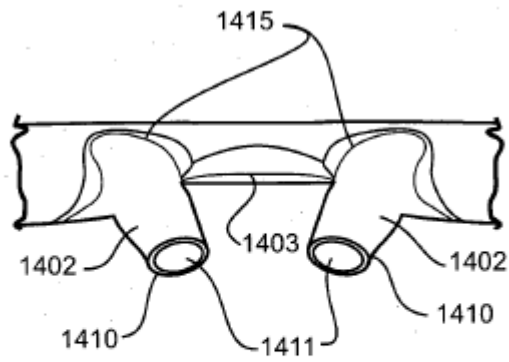


FIGURA 27B

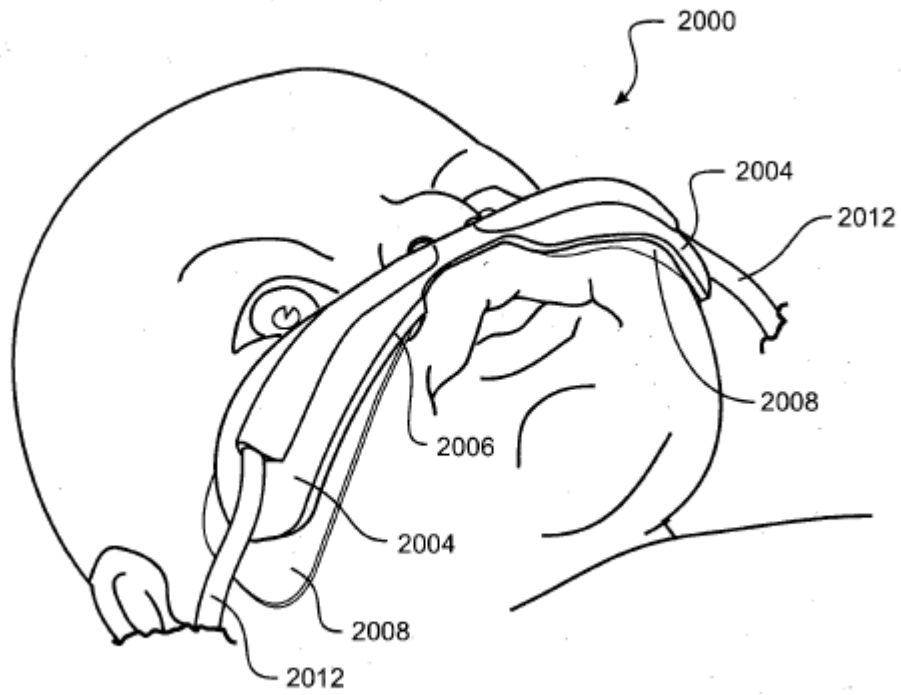


FIGURA 28

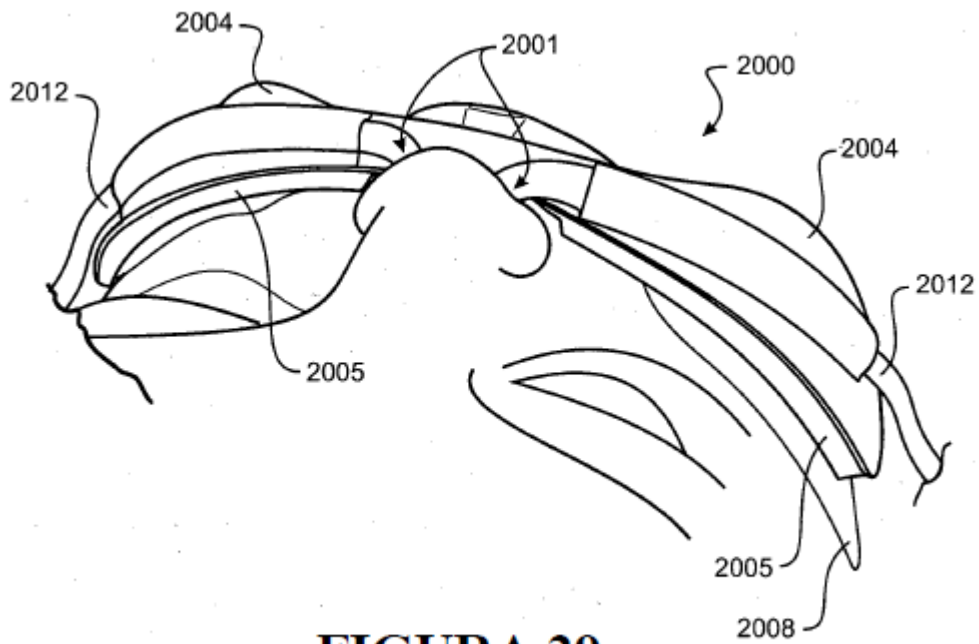


FIGURA 29

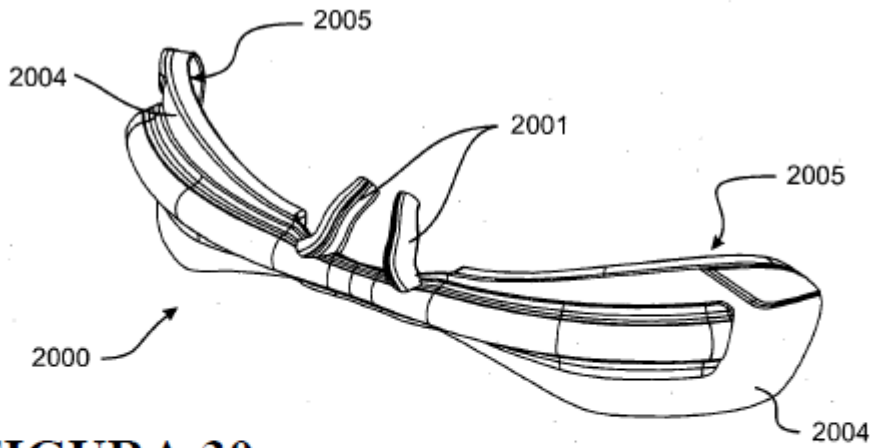


FIGURA 30

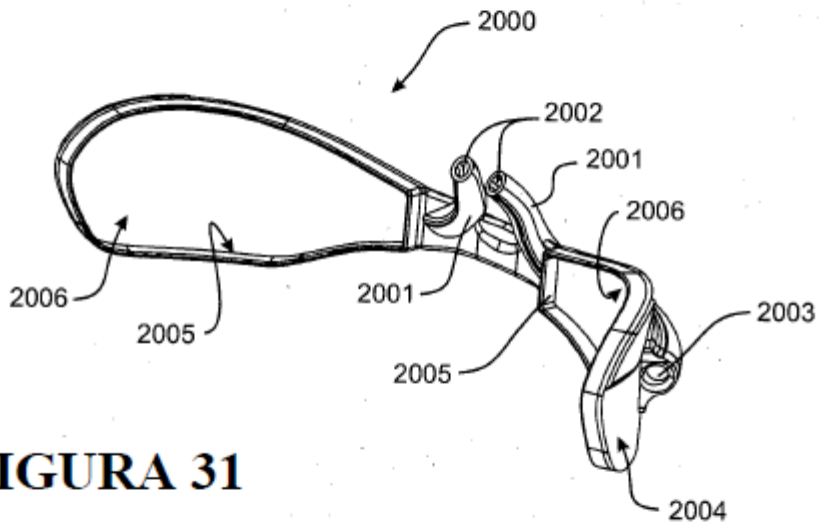


FIGURA 31

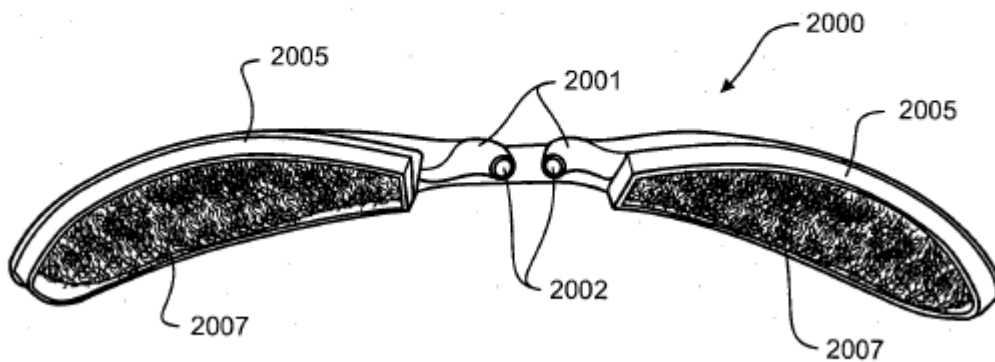


FIGURA 32

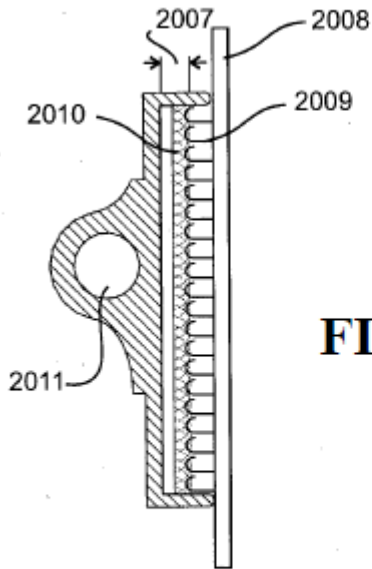


FIGURA 33

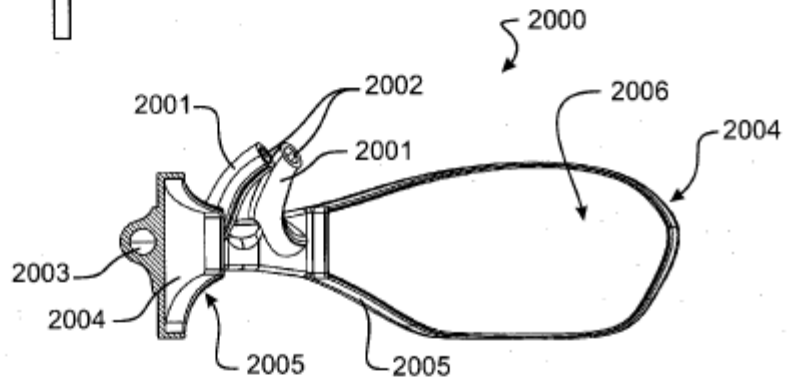


FIGURA 34

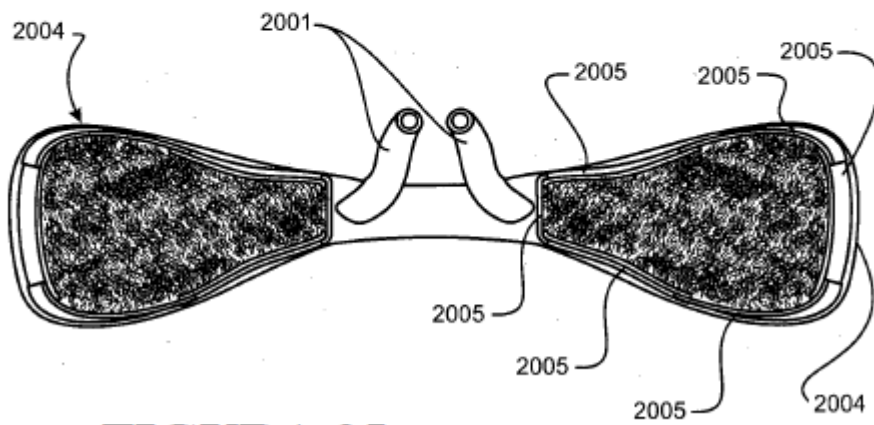


FIGURA 35

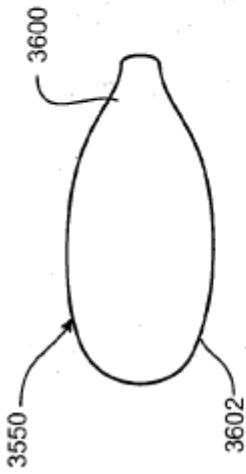


FIGURA 36A

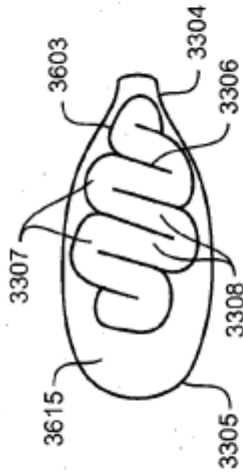


FIGURA 36B

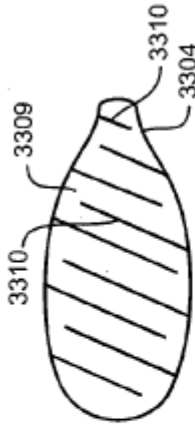


FIGURA 36C



FIGURA 36D



FIGURA 36E

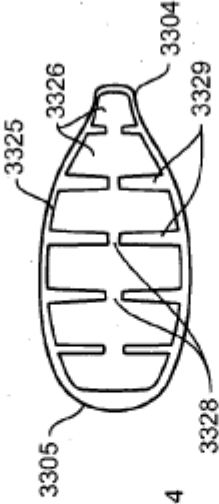


FIGURA 36F

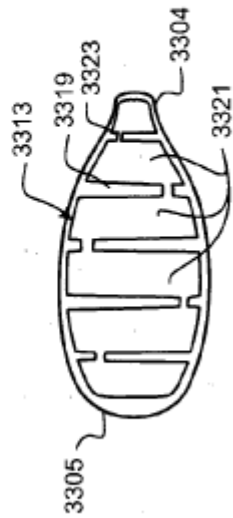


FIGURA 36G

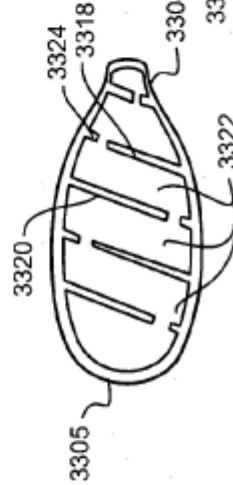


FIGURA 36H

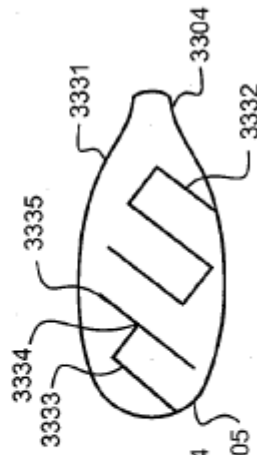


FIGURA 36I

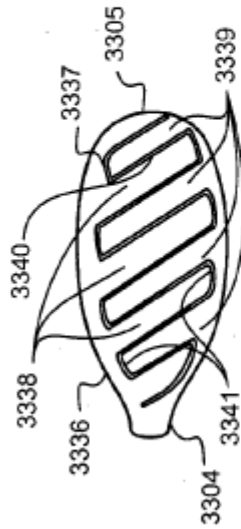


FIGURA 36J

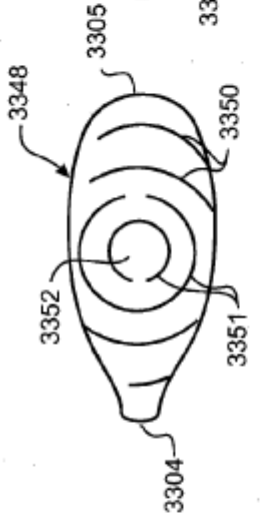


FIGURA 36K

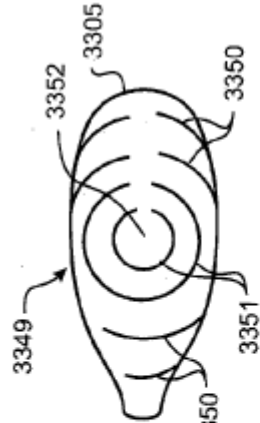


FIGURA 36L

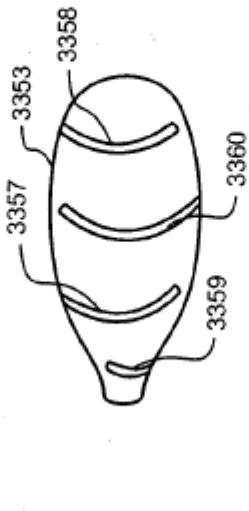


FIGURA 36M

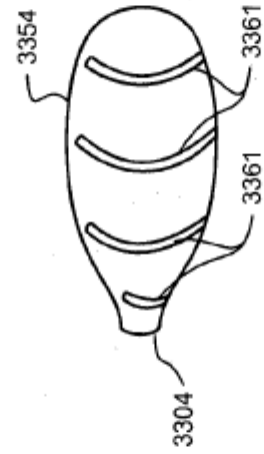


FIGURA 36N

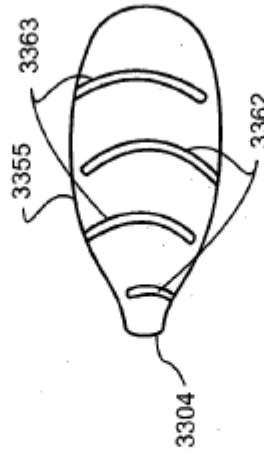


FIGURA 36O

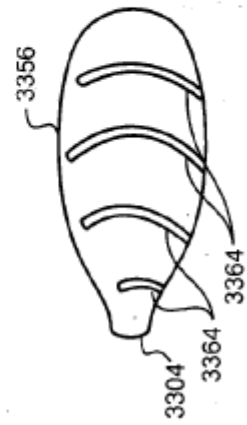


FIGURA 36P

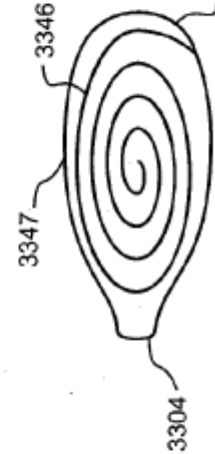


FIGURA 36Q

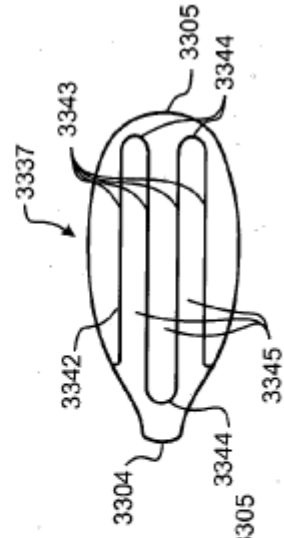


FIGURA 36R