

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 922 935**

51 Int. Cl.:

A61M 16/08 (2006.01)

A61M 16/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.09.2015** **PCT/NZ2015/050163**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.03.2016** **WO16048172**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.09.2015** **E 15844970 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.05.2022** **EP 3197529**

54 Título: **Tubos para sistemas médicos**

30 Prioridad:

24.09.2014 US 201462054588 P

28.07.2015 US 201562198038 P

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

21.09.2022

73 Titular/es:

FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED
(100.0%)

15 Maurice Paykel Place
East Tamaki, Auckland 2013, NZ

72 Inventor/es:

STOKS, ELMO BENSON y
MALLINSON, JAYANANDA

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 922 935 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

Tubos para sistemas médicos

Prioridad

Esta solicitud reivindica la prioridad de la Solicitud de Patente de EE. UU. N.º 62/198.038, presentada el 28 de julio de 2015, y la Solicitud de Patente de EE. UU. N.º 62/054.588, presentada el 24 de septiembre de 2014.

Antecedentes

Campo técnico

La presente divulgación generalmente se refiere a tubos configurados para uso en sistemas médicos. Más particularmente, la presente divulgación se refiere a tubos configurados para unirse a interfaces de pacientes en sistemas de asistencia respiratoria.

Descripción de la técnica relacionada

Los tubos médicos se utilizan en sistemas respiratorios para transportar gases respiratorios entre un componente respiratorio, como un ventilador o un humidificador, y un paciente. Los gases respiratorios pueden calentarse y/o humidificarse antes de su entrega al paciente para imitar la transformación del aire que se produce cuando entra en el sistema respiratorio. Los tubos médicos calentados pueden suministrar los gases respiratorios calentados y/o humidificados directamente a una interfaz de paciente o, en algunos casos, se puede ubicar un tubo médico adicional entre el tubo médico y la interfaz de paciente. El tubo médico se puede aislar y/o calentar para reducir la formación de condensación dentro del tubo. Los tubos transpirables también pueden eliminar el condensado que se forma dentro del tubo. Como se usa en esta memoria, el término "transpirable" generalmente significa altamente permeable al vapor de agua y sustancialmente impermeable al agua líquida y al flujo voluminoso de gases.

Algunos tubos médicos de la técnica anterior se conocen de los documentos US 2013/092277 A1, US 2010/224276 A1, US 2009/025724 A1, WO 2012/122601 A1, US 2014/130931 A1, US 5848223 A y WO 2004/024429 A1. El documento US 2014/130931 A1, por ejemplo, describe una manguera flexible, estirable, resistente al aplastamiento, particularmente adecuada para suministrar gases respiratorios a pacientes en aplicaciones médicas y similares, tiene una hélice definida por bobinas de refuerzo de material termoplástico, y una banda de material termoplástico unida o soldada de las bobinas adyacentes, preferiblemente cerca de las partes del diámetro exterior de las bobinas. La banda se extiende radialmente hacia dentro entre los pares adyacentes de las bobinas de refuerzo para definir un pliegue helicoidal de dirección inversa que puede ubicarse más cerca o más lejos de una línea central de la manguera que el diámetro interior de las bobinas de refuerzo. El material termoplástico de la manguera se libera de la tensión mediante un proceso de recocido realizado durante la compresión axial de la manguera en un momento posterior a la formación de la manguera.

Compendio

Aunque existen tubos médicos en la técnica anterior, se reconoce que existen problemas con los tubos médicos actuales que se extienden entre un componente respiratorio y una interfaz de paciente. A menudo se utilizan tubos de gran diámetro porque la disminución del diámetro de un tubo médico puede dar lugar a un aumento de la resistencia al flujo. Sin embargo, algunos de estos tubos de mayor diámetro también pueden tener una alta resistencia al flujo. Los tubos médicos grandes también pueden ser pesados, voluminosos y de uso inflexible. También pueden no ser estéticamente agradables para un paciente, lo que puede dar como resultado que el paciente no acepte fácilmente el tratamiento. Debido a que los tubos médicos se extienden entre un componente respiratorio y una interfaz de paciente, pueden arrastrar la interfaz de paciente, causando molestias al paciente y/o interrumpiendo el tratamiento. Los tubos pueden hacer ruido cuando se mueven o empujan contra superficies, lo que hace que el tratamiento sea molesto para el paciente y/o su compañero en cama.

Es posible que algunos tubos médicos no proporcionen una buena resistencia al aplastamiento. Como resultado, la resistencia al flujo puede verse disminuida después de un evento de aplastamiento en el que se altera la forma y/o la luz del tubo. De manera similar, el tubo médico puede no recuperarse del evento pero puede continuar proporcionando un tratamiento disminuido hasta la intervención del usuario o puede volverse inútil.

Un tubo transpirable puede comprender una película transpirable reforzada con un miembro de refuerzo más rígido. Los tubos transpirables actuales pueden no ser lo suficientemente robustos y, como resultado, pueden dañarse fácilmente durante el uso. Cuando se dobla, la película puede desplomarse y sobresalir en la luz del tubo de manera que aumenta la resistencia al flujo. La película transpirable también puede ser ruidosa, de modo que puede resultar perjudicial para el paciente y/o su compañero en cama.

Se ha desarrollado un tubo médico que al menos aminora parcialmente o supera al menos una desventaja de los tubos de la técnica anterior.

Por lo tanto, la presente invención proporciona un tubo médico como se define en las reivindicaciones adjuntas.

El tubo médico puede ser un tubo de menor diámetro que proporciona mejor flexibilidad y resistencia al aplastamiento así como una menor resistencia al flujo en comparación con los tubos existentes. El tubo médico puede extenderse entre un componente respiratorio y una interfaz de paciente. El tubo médico puede comprender un miembro de refuerzo extruido enrollado en espiral con una película extruida.

- 5 Se puede controlar un perfil de la película para que cuando se doble el tubo médico, la película no se desplome dentro de la luz del tubo. El perfil comprende un perfil predispuesto hacia dentro entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo. El término "predispuesto hacia dentro", como se describe en esta memoria, generalmente se refiere a una configuración en la que la película que se extiende entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo cubre hacia el centro de la luz cuando el tubo médico no está sujeto a tensión de deformación (es decir, el tubo médico está en una posición neutra). Las dimensiones del perfil permiten que la película cubra hasta un nivel máximo entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo sin sobresalir en la luz del tubo médico, minimizando así el efecto que puede tener doblar el tubo médico sobre la resistencia al flujo.

- 15 La flexibilidad puede mejorarse en la medida en que la película cubra entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo. Esto puede mejorar la extensibilidad y el radio de curvatura del tubo médico. El paso del miembro de refuerzo también se puede controlar para mejorar la flexibilidad. Una relación entre el paso, la altura y la anchura de la sección transversal del miembro de refuerzo puede proporcionar características de tubo mejoradas.

- 20 La forma de la sección transversal del miembro de refuerzo se puede seleccionar para reducir la resistencia al flujo y para reducir el tamaño de las cavidades que existen entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo. La forma también puede ser importante para proporcionar una superficie de unión suficiente entre la película y el miembro de refuerzo.

El miembro de refuerzo puede ayudar a reducir la vulnerabilidad del tubo médico al aplastamiento, y el tubo médico puede recuperarse bien después de un evento de aplastamiento u otra aplicación de fuerza. En algunas realizaciones, el miembro de refuerzo puede rodar o inclinarse hacia los lados y evitar que el tubo médico sea aplastado, lo que puede mejorar la recuperación del tubo médico de la fuerza aplicada.

- 25 El tubo médico puede fabricarse para que tenga un diámetro mucho más pequeño que otros tubos médicos. En general, el diámetro del tubo médico puede estar en el intervalo de 1 y 20 mm (o aproximadamente), tal como en el intervalo de 7 y 16 mm (o aproximadamente). Por ejemplo, se pueden proporcionar tubos médicos pequeños, en el intervalo de 14 y 16 mm (o más o menos) de diámetro, a pacientes con apnea obstructiva del sueño (AOS), e incluso tubos médicos más pequeños, en el intervalo de 10 y 12 mm (o más o menos) aproximadamente) o en el intervalo de 7 y 9 mm (o aproximadamente) de diámetro, se puede proporcionar a pacientes con terapia de alto flujo (HFT). Los tubos médicos más pequeños pueden mejorar la percepción del tratamiento por parte del paciente y pueden aumentar la comodidad del paciente al proporcionar tubos más ligeros para conectar entre el componente respiratorio y la interfaz de paciente. Los tubos más ligeros y más flexibles también pueden reducir el arrastre del tubo en la interfaz de paciente.

- 35 Los materiales utilizados en el tubo médico también pueden permitir que se proporcione a los pacientes un tratamiento más silencioso y menos molesto. Como resultado, los pacientes pueden aceptar mejor el tratamiento. Mejorar la percepción del paciente también puede mejorar el cumplimiento del paciente.

- 40 En ciertas realizaciones, algunas o todas las paredes que rodean la luz del tubo médico pueden comprender una película transpirable hecha de un material transpirable. Una "película transpirable" tal como se describe en esta memoria se refiere a una película que es altamente permeable al vapor de agua y sustancialmente impermeable al agua líquida y al flujo voluminoso de gases. De manera similar, un "material transpirable" generalmente se refiere a un material que es altamente permeable al vapor de agua y sustancialmente impermeable a la humedad líquida y al flujo voluminoso de gases. En ciertas realizaciones, un material transpirable tiene una tasa de transmisión de vapor de humedad (agua) superior o igual a 650 g/m²/día (o similar) cuando se mide de acuerdo con el Procedimiento B de ASTM E96 (utilizando el método de copa vertical a una temperatura de 23 °C y una humedad relativa del 50%). El grosor de la película transpirable puede proporcionar suficiente transpirabilidad y flexibilidad así como resistencia y robustez al tubo médico.

- 50 Una película transpirable puede ayudar ventajosamente a expulsar el condensado formado dentro del tubo médico. Al menos una(s) característica(s) adicional(es) de un tubo médico divulgado en este documento es o son aplicables a un tubo médico que comprende una película hecha de un material transpirable. Debe entenderse, sin embargo, que al menos una característica de un tubo médico divulgado en este documento es aplicable a un tubo médico que comprende una película hecha de un material que no es transpirable.

- 55 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un tubo médico para transportar gases, comprendiendo el tubo médico: una película alargada envuelta en espiral con un miembro de refuerzo alargado para formar una luz, uniéndose la película alargada con el miembro de refuerzo alargado, en donde la película alargada comprende un perfil que evita que la película alargada sobresalga hacia la luz del tubo médico cuando se dobla el tubo médico; en donde el perfil comprende un perfil predispuesto hacia dentro entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo; y en donde la distancia longitudinal entre los puntos correspondientes en los devanados adyacentes del miembro de refuerzo

alargado, medida cuando el tubo médico no está sujeto a tensión de deformación, se selecciona de modo que la película alargada cubra una cantidad máxima entre devanados sucesivos del miembro de refuerzo alargado mientras no se extiende hacia dentro más allá de la base del miembro de refuerzo alargado hacia la luz cuando se dobla el tubo médico.

- 5 La película alargada se puede hacer de un material transpirable. La película alargada se puede envolver alrededor de una superficie radialmente hacia fuera del miembro de refuerzo alargado, de espaldas a la luz, de modo que el miembro de refuerzo alargado interactúe con la luz del tubo médico y la película alargada forme la superficie exterior del tubo médico. La distancia longitudinal entre los puntos correspondientes en los devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado, medida cuando el tubo médico no está sujeto a tensión de deformación, se selecciona de manera
- 10 que la película alargada cubra una cantidad máxima entre devanados sucesivos del miembro de refuerzo alargado mientras no se extiende hacia dentro más allá de la base del miembro de refuerzo alargado hacia la luz cuando el tubo médico está doblado. La distancia radial media desde el punto más bajo de la película alargada en la luz hasta la parte inferior del miembro de refuerzo alargado, medida cuando el tubo médico no está sujeto a tensión de deformación, puede ser inferior a 0,2 mm.
- 15 El perfil del tubo médico es un perfil predispuesto hacia dentro. El miembro de refuerzo alargado puede comprender una sección transversal en forma de D. La parte plana de la sección transversal en forma de D se puede alinear longitudinalmente con la luz. La parte semicircular de la sección transversal en forma de D puede estar de espaldas a la luz. La película alargada se puede unir a la parte semicircular de la sección transversal en forma de D. Alternativamente, el miembro de refuerzo alargado puede comprender una sección transversal circular. Los devanados
- 20 del miembro de refuerzo alargado pueden rodar o inclinarse hacia los lados y evitar que el tubo médico sea aplastado en respuesta a una fuerza aplicada. El tubo médico puede mantener un flujo de gases mientras se aplica dicha fuerza. Una cantidad máxima de la película alargada se extiende entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado sin sobresalir hacia la luz. El miembro de refuerzo alargado puede ser hueco. El miembro de refuerzo alargado puede comprender una cavidad configurada para contener o transportar un fluido.
- 25 De acuerdo con al menos un aspecto de la presente divulgación, un segundo tubo médico para transportar gases comprende una película alargada envuelta en espiral con un miembro de refuerzo alargado para formar una luz. El miembro de refuerzo alargado comprende una sección transversal en forma de D. La película alargada se une a una parte semicircular de la sección transversal en forma de D del miembro de refuerzo alargado. Una cantidad máxima de la película alargada se extiende entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado sin sobresalir hacia
- 30 la luz.

- La película alargada se puede hacer de un material transpirable. La película alargada se puede envolver alrededor de una superficie radialmente hacia fuera del miembro de refuerzo alargado, de espaldas a la luz, de modo que el miembro de refuerzo alargado interactúe con la luz del segundo tubo médico y la película alargada forme la superficie exterior
- 35 del segundo tubo médico. La distancia radial media desde el punto más bajo de la película alargada en la luz hasta la parte inferior del miembro de refuerzo alargado, medida cuando el segundo tubo médico no está sujeto a tensión de deformación, puede ser inferior a 0,2 mm. El perfil es un perfil predispuesto hacia dentro. La parte plana de la sección transversal en forma de D se puede alinear longitudinalmente con la luz. La parte semicircular de la sección transversal en forma de D puede estar de espaldas a la luz. Los devanados del miembro de refuerzo alargado pueden rodar o inclinarse hacia los lados en respuesta a una fuerza aplicada. El segundo tubo médico puede mantener un flujo de
- 40 gases mientras se aplica la fuerza. El miembro de refuerzo alargado puede ser hueco. El miembro de refuerzo alargado puede comprender una cavidad configurada para contener o transportar un fluido.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es un esquema de un sistema respiratorio.

La Fig. 2 muestra una vista en perspectiva de un tubo médico según un ejemplo de los aparatos y sistemas divulgados.

- 45 La Fig. 3A muestra una primera sección transversal del tubo médico de la Fig. 2.

La Fig. 3B muestra la primera sección transversal del tubo médico de la Fig. 2 en una configuración doblada.

La Fig. 3C muestra una vista en perspectiva del tubo médico de la Fig. 2 en una configuración doblada.

La Fig. 3D muestra una vista en sección transversal en perspectiva del tubo médico de la Fig. 2.

La Fig. 3E muestra una vista en planta de un extremo del tubo médico de la Fig. 3D.

- 50 La Fig. 3F muestra una vista en sección transversal en planta lateral del tubo médico de la Fig. 3D.

La Fig. 3G muestra un detalle de la vista lateral en planta de la Fig. 3F.

La Fig. 3H muestra una vista en sección transversal en perspectiva del tubo médico de la Fig. 3D en una configuración doblada.

La Fig. 31 muestra un detalle de la vista en perspectiva de la Fig. 3H.

La Fig. 4A muestra una vista en sección transversal en perspectiva del tubo médico de la Fig. 2 en una configuración doblada.

La Fig. 4B muestra un detalle de la vista en perspectiva de la Fig. 4A.

- 5 La Fig. 5A muestra una vista en sección transversal en perspectiva del tubo médico de la Fig. 2 en una configuración doblada.

La Fig. 5B muestra una vista en sección transversal en planta lateral del tubo médico de la Fig. 5A.

La Fig. 5C muestra un primer detalle de la vista en planta lateral de la Fig. 5B.

La Fig. 5D muestra un segundo detalle de la vista en planta lateral de la Fig. 5B.

- 10 La Fig. 6A muestra una sección transversal de un miembro de refuerzo alargado del tubo médico de la Fig. 2.

La Fig. 6B muestra una sección transversal alternativa de un miembro de refuerzo alargado del tubo médico de la Fig. 2.

La Fig. 6C muestra una sección transversal alternativa de un miembro de refuerzo alargado del tubo médico de la Fig. 2.

- 15 La Fig. 7A muestra el tubo médico de la Fig. 2 respondiendo a una fuerza aplicada.

La Fig. 7B muestra una vista lateral del tubo médico de la Fig. 2.

La Fig. 7C muestra una vista en planta de un extremo del tubo médico de la Fig. 7B.

Las Figs. 8A-8C muestran un aparato para realizar pruebas de flexibilidad.

Descripción detallada

- 20 Un sistema respiratorio como se describe en esta memoria puede referirse a un sistema que suministra gases respiratorios, como oxígeno, dióxido de carbono y/o aire a un paciente. También puede ser posible cualquier combinación de gases respiratorios. El paciente puede estar recibiendo terapia de alto flujo (HFT), tratamiento para la apnea obstructiva del sueño (OSA), ventilación invasiva (INV) o ventilación no invasiva (NIV).

- 25 Un componente respiratorio como se describe en esta memoria puede referirse, entre otros, a una fuente de gases, un aparato de humidificación, una cámara de humidificación o un tubo médico.

Un tubo médico como se describe en esta memoria puede referirse a un tubo, por ejemplo, un tubo inspiratorio, un tubo espiratorio o un tubo de interfaz, que se conecta entre un componente respiratorio y una interfaz de paciente.

Una interfaz de paciente como se describe en esta memoria puede referirse, entre otros, a máscara, máscara oral, máscara nasal, cánula nasal, almohadillas nasales, tubo endotraqueal o máscara traqueal.

- 30 Una fuente de gases, como se describe en esta memoria, puede referirse a un aparato que suministra gases a un sistema respiratorio de manera que los gases pueden administrarse a un paciente. La fuente de gases puede adoptar, por ejemplo, la forma de un ventilador, un soplador, una fuente de pared o un bote de gases. En algunos casos, la fuente de gases se puede integrar con un aparato de humidificación.

- 35 "Película transpirable", como se describe en esta memoria, se refiere a una película que es altamente permeable al vapor de humedad, como el vapor de agua, pero es sustancialmente impermeable a la humedad líquida, como el agua líquida, y sustancialmente impermeable al flujo voluminoso de gases. De manera similar, un "material transpirable" generalmente se refiere a un material que es altamente permeable al vapor de agua y sustancialmente impermeable a la humedad líquida y al flujo voluminoso de gases. En ciertas realizaciones, un material transpirable tiene una tasa de transmisión de vapor de humedad (agua) superior o igual a 650 g/m²/día (o similar) cuando se mide de acuerdo con el Procedimiento B de ASTM E96 (utilizando el método de copa vertical a una temperatura de 23 °C y una humedad relativa del 50%).

- 40 La Fig. 1 muestra un ejemplo de un sistema respiratorio típico 100 que tiene una fuente de gases 110 que se integra con un aparato de humidificación 150 o es un componente separado de este. La fuente de gases 110 suministra gases calentados y humidificados a un paciente 190 a través de un circuito de respiración que incluye, por ejemplo, un tubo inspiratorio 170 y una interfaz de paciente 180. En algunas realizaciones, se puede usar otro tubo médico, como un tubo de suministro 130, para transportar gases desde la fuente de gases 110 al aparato de humidificación 150. En algunas realizaciones, se puede conectar un tubo adicional, como un tubo de interfaz 185, entre el tubo inspiratorio 170 y la interfaz de paciente 180. En algunas realizaciones, se puede conectar un conector 175 entre el tubo inspiratorio 170 y el tubo de interfaz 185. En algunas realizaciones, los gases exhalados se pueden transportar a través

de un tubo médico, como un tubo espiratorio (no mostrado). En algunas realizaciones que incluyen un tubo espiratorio, el conector 175 puede comprender una pieza en Y (no mostrada) que conecta tanto el tubo inspiratorio 170 como el tubo espiratorio al tubo de interfaz 185. Debe entenderse que pueden existir otras variaciones del sistema.

La Fig. 2 muestra un tubo médico 200 configurado para extenderse entre dos componentes del sistema respiratorio 100. Por ejemplo, el tubo médico 200 puede ser una realización del tubo de interfaz 185, que se extiende entre el conector 175 y la interfaz de paciente 180. El tubo médico 200 puede comprender una película alargada 210 y un miembro de refuerzo alargado 220 que se extruyen y enrollan en espiral para formar el tubo médico 200. En algunas realizaciones, la película alargada 210 se puede configurar para ser transpirable, de manera que el condensado formado en, por ejemplo, la interfaz de paciente 180, el conector 175 o el tubo médico 200 pueden vaporizarse (por ejemplo, mediante un cable calentador) y transferirse a través de la película alargada 210 a la atmósfera circundante si el condensado drena de nuevo al tubo médico 200. El miembro de refuerzo alargado 220 puede proporcionar rigidez y/o soporte estructural a la película alargada 210. En algunas realizaciones, el miembro de refuerzo alargado 220 puede comprender al menos un alambre, que puede proporcionar un componente de calefacción y/o detección al tubo médico 200.

La película alargada 210 puede tener un grosor en el intervalo de 50 y 200 μm (o similar). En algunas realizaciones, la película alargada 210 puede tener un grosor en el intervalo de 50 y 75 μm (o similar). El grosor de la película alargada 210 puede ser importante para reducir o eliminar la probabilidad de que el tubo médico 200 resulte dañado por la aplicación de una fuerza razonable. Fuerza razonable se refiere a una fuerza que se espera que encuentre el tubo médico 200 durante el uso normal. Las fuerzas aplicadas al tubo médico 200 pueden dirigirse a la película alargada 210 y, por lo tanto, la película alargada 210 puede determinar la resistencia a la tracción del tubo médico 200.

En ciertas realizaciones, la película alargada 210 puede tener una resistencia a la tracción al 100% de alargamiento mayor o igual a 650 lb/pulg.² (psi) (4,5 MPa) (o similar) y/o una resistencia a la tracción al 300% de elongación mayor o igual a 1200 lb/pulg.² (8,3 MPa) (o similar). Por ejemplo, la película alargada 210 puede tener una resistencia a la tracción al 100% de alargamiento igual a 900 lb/pulg.² (6,2 MPa) y una resistencia a la tracción al 300% de elongación igual a 1700 lb/pulg.² (11,7 MPa) (o similar). Si la película alargada 210 es demasiado delgada, puede ser más vulnerable al daño, como perforaciones o rasgaduras, mientras que si la película alargada 210 es demasiado gruesa, puede disminuir las características de transpirabilidad y puede disminuir la flexibilidad de la película alargada 210. Por lo tanto, el grosor de la película alargada 210 se puede seleccionar para considerar la transpirabilidad, flexibilidad y robustez de la película alargada 210 según se desee para diferentes aplicaciones. Por ejemplo, la película alargada 210 puede tener una tasa de transmisión de vapor de humedad (agua) superior o igual a 650 g/m²/día (o similar) cuando se mide de acuerdo con el Procedimiento B de ASTM E96 (utilizando el método de copa vertical a una temperatura de 23 °C y una humedad relativa del 50%) y una resistencia a la tracción al 100% de elongación mayor o igual a 650 lb/pulg.² (4,5 MPa) (o similar) y/o una resistencia a la tracción al 300% de elongación mayor o igual a 1200 lb/pulg.² (8,3 MPa) (o similar). Las propiedades aislantes del tubo médico 200 también pueden ser importantes para reducir la cantidad de condensado dentro del tubo médico 200.

La Fig. 3A muestra una sección transversal del tubo médico 200. Cada película alargada 210 y el miembro de refuerzo alargado 220 se enrollan en espiral para formar el tubo médico 200 que tiene un eje longitudinal LA-LA y una luz (orificio del tubo) que se extiende a lo largo del eje longitudinal LA-LA. Puede verse que la película alargada 210 tiene un perfil 230. El perfil 230 tiene una forma tal que se desvía hacia el interior de la luz del tubo médico 200, lo que puede mejorar el rendimiento del tubo médico 200, especialmente cuando se compara con otros tubos médicos.

En algunas realizaciones, la película alargada 210 se puede hacer de un material termoplástico transpirable, como un elastómero termoplástico (o TPE como se define en la norma ISO 18064:2003(E)), un poliuretano termoplástico (o TPU como se define en la norma ISO 18064:2003(E)), un poliéster termoplástico u otro material con propiedades elastoméricas. El miembro de refuerzo alargado 220 se puede hacer, por ejemplo, de un TPU. Los materiales divulgados no pretenden ser limitativos, sino que son ejemplos de posibles materiales que pueden usarse. Los materiales pueden elegirse de manera que se forme una unión entre la película alargada 210 y el miembro de refuerzo alargado 220. Los materiales pueden elegirse de tal manera que cuando el tubo médico 200 se mueva y/o entre en contacto con otras superficies, permanezca silencioso y discreto. Diferentes materiales y/o combinaciones de materiales pueden caer dentro del alcance de esta divulgación.

La película alargada 210 se puede envolver alrededor del exterior del miembro de refuerzo alargado 220 de modo que el miembro de refuerzo alargado 220 interactúe con la luz del tubo médico 200 y la película alargada 210 forme la superficie exterior del tubo médico 200. En algunas realizaciones, en donde la película alargada 210 comprende un material transpirable, esto puede permitir que una mayor parte de la superficie transpirable de la película alargada 210 quede expuesta al entorno ambiental de modo que se pueda perder una mayor cantidad de humedad de la película alargada 210. Por lo tanto, el perfil predispuesto hacia dentro 230 del tubo médico 200 puede reducir cantidades sustancialmente mayores de condensado formado en comparación con otros tubos médicos. Las cavidades entre la película alargada 210 y el miembro de refuerzo alargado 220 pueden ser pequeñas cuando el tubo médico 200 tiene el perfil predispuesto hacia dentro 230, lo que puede resultar en una resistencia reducida al flujo en la luz del tubo médico 200.

Las Figs. 3B y 3C ilustran una configuración doblada del tubo médico 200. La película alargada 210 en el lado exterior 230b de la curva puede aplanarse ligeramente mientras que la película alargada 210 en el lado interior 230a de la curva puede desplomarse hacia dentro hacia la luz del tubo médico 200. Una cantidad máxima de la película alargada 210 entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220 puede permitir una mayor flexibilidad, extensión y/o un radio de curvatura mejorado del tubo médico 200. Por lo tanto, el tubo médico 200 puede ser capaz para doblarse alrededor de un pequeño radio de curvatura sin que la película alargada 210 sobresalga en la luz del tubo médico 200. Como resultado, el tubo médico 200 puede doblarse bruscamente sin afectar sustancialmente a la resistencia al flujo.

La reducción de la resistencia al flujo en la luz del tubo médico 200 puede permitir que el diámetro del tubo médico 200 sea más pequeño que el de otros tubos médicos mientras se mantiene un nivel de rendimiento similar o mejorado. En algunas realizaciones, el diámetro del tubo médico 200 puede estar en el intervalo de 10 y 12 mm (o más o menos) o en el intervalo de 7 y 9 mm (o más o menos) para pacientes HFT, y en el intervalo de 14 y 16 mm (o más o menos) para pacientes con AOS. En algunas realizaciones, el diámetro del tubo médico 200 puede ser tan pequeño como en el intervalo de 1 y 2 mm (o más o menos), o tan grande como se pueda lograr dadas las limitaciones de los procesos de fabricación empleados.

La Fig. 3D muestra una vista en sección transversal en perspectiva del tubo médico 200 de la Fig. 2. La Fig. 3E muestra una vista en planta de un extremo del tubo médico 200 de la Fig. 3D. La Fig. 3F muestra una vista en sección transversal en planta lateral del tubo médico 200, tomada a lo largo de la línea de sección A-A mostrada en la Fig. 3D. La Fig. 3G muestra un detalle de la vista lateral en planta de la Fig. 3F.

El perfil predispuesto hacia dentro 230 de la película alargada 210 se muestra en las Figs. 3D y 3F. Como se ha discutido anteriormente con referencia a las Figs. 3B y 3C, la cantidad de película alargada 210 entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220 proporciona suficiente flexibilidad al tubo médico 200 sin afectar sustancialmente a la resistencia al flujo. En otras palabras, el tubo médico 200 es flexible, pero la película alargada 210 no sobresale en la luz del tubo médico 200. El diámetro ØL de la luz se muestra en la vista en planta de la Fig. 3E.

Las dimensiones del tubo médico 200 están interrelacionadas y afectan a un diseño satisfactorio. Por ejemplo, puede existir una relación entre la cantidad de película alargada 210 que se extiende entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220 y el paso 250 del miembro de refuerzo alargado 220, para determinar la medida en que la película alargada 210 cubre hacia la luz entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220. El paso como se describe en esta memoria se refiere a una distancia longitudinal entre puntos correspondientes en devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220 medida cuando el tubo médico 200 no está sujeto a esfuerzos de deformación. Por ejemplo, el paso 250 se puede medir como la distancia longitudinal entre los centros de dos devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220, como se muestra en las Figs. 3A y 3G.

Una cantidad mínima de la película alargada 210 requerida para extenderse entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220, para una magnitud dada del paso 250, puede estimarse restando la anchura del miembro de refuerzo alargado 220 del paso 250 miembro de refuerzo alargado 220. Además, como se muestra en la Fig. 3G, el paso 250 y la cantidad de película alargada 210 que se extiende entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220 se pueden seleccionar para dar una longitud de arco AL para la película alargada 210 que no sobresale en la luz del tubo médico 200.

El paso 250 es una característica importante. Si el paso 250 es demasiado pequeño, la flexibilidad del tubo médico 200 aumenta, pero el radio de curvatura del tubo médico 200 se ve afectado negativamente debido al agrupamiento de los devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220. Deseablemente, el paso 250 se selecciona para mantener un radio de curvatura mayor o igual a 10 mm (o similar). Si el paso 250 es demasiado grande, la película alargada 210 puede sobresalir demasiado en la luz del tubo médico 200 y el tubo médico 200 puede ser más caro debido al mayor coste de la película alargada 210.

Para mejorar las características deseadas del tubo médico 200, la cantidad de película alargada 210 que se extiende entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220 y/o el paso 250 se selecciona de manera que el perfil 230 permita que la película alargada 210 cubra tanto como sea posible como sea posible entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220, sin sobresalir hacia dentro más allá del miembro de refuerzo alargado 220 hacia la luz del tubo médico 200 cuando el tubo médico 200 está doblado. Como resultado, cuando el tubo médico 200 se dobla como se muestra en las Figs. 3B y 3C, es menos probable que la película alargada 210 en el lado interior 230a sobresalga en la luz del tubo médico 200. Esto puede afectar favorablemente a la resistencia al flujo del tubo médico 200 en comparación con otros tubos médicos.

Como se ha discutido anteriormente, se puede formar una unión entre la película alargada 210 y el miembro de refuerzo alargado 220. Para mejorar aún más las características deseadas del tubo médico 200, el espacio muerto entre la película alargada 210 y el miembro de refuerzo alargado 220 puede ser controlado selectivamente. El espacio muerto como se describe en esta memoria se refiere a un área en sección transversal entre los puntos correspondientes en los devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220 y debajo de la película alargada 210 y por encima del punto más bajo del miembro de refuerzo alargado 220 dentro de la luz, medido cuando el tubo

médico 200 no está sujeto a esfuerzos de deformación. Con referencia a la Fig. 3G, por ejemplo, el espacio muerto representa el área en sección transversal dentro de la luz que está por encima de la línea inferior de ØB, por debajo de la película alargada 210 y entre las líneas que indican el paso 250. Un ejemplo de espacio muerto métrico que refleja es la dimensión de predisposición hacia dentro, definida en esta memoria como una distancia radial promedio 255 entre el punto más bajo de la película alargada 210 en la luz y la parte inferior del miembro de refuerzo alargado 200 entre puntos correspondientes en devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 200. Con referencia de nuevo a la Fig. 3G, la dimensión de predisposición hacia dentro representa la distancia radial promedio 255 entre el punto más bajo de la película alargada 210 entre las líneas del paso 250 y la línea inferior de ØB.

En una configuración deseable, una dimensión media de predisposición hacia dentro es inferior a 0,2 mm (o aproximadamente) en el tubo médico 200 que tiene un promedio del paso 250 de 2 mm (o aproximadamente), un promedio del diámetro interior ØL de 7,5 mm (aproximadamente), un promedio del diámetro ØB del miembro de refuerzo alargado 220 de 0,8 mm (aproximadamente), y un grosor medio de la película alargada 210 de 0,08 mm (aproximadamente). Por ejemplo, una configuración aceptable puede tener una dimensión de predisposición hacia dentro media de 0,06 mm en el tubo médico 200 que tiene un paso 250 promedio de 1,71 mm, un diámetro interno ØL promedio de 7,6 mm, un diámetro ØB promedio del miembro de refuerzo alargado 220 de 0,78 mm, y un grosor medio de la película alargada 210 de 0,08 mm. Otra configuración aceptable puede tener una dimensión media de predisposición hacia dentro de 0,15 mm en el tubo médico 200 que tiene un promedio del paso 250 de 1,71 mm, un promedio del diámetro interior ØL de 9,52 mm, un promedio del diámetro ØB del refuerzo alargado miembro 200 de 0,86 mm, y un grosor medio de la película alargada 210 de 0,08 mm. Una configuración de ejemplo de una dimensión excesiva de predisposición hacia dentro puede tener una predisposición hacia dentro media de 0,2 mm en el tubo médico 200 que tiene un promedio del paso 250 de 2,05 mm, un promedio del diámetro interior ØL de 7,5 mm, un promedio del diámetro ØB del miembro de refuerzo alargado 220 de 0,82 mm, y un grosor medio de la película alargada 210 de 0,08 mm. Otro ejemplo de configuración de excesiva dimensión de predisposición hacia dentro puede tener una predisposición hacia dentro media de 0,58 mm en el tubo médico 200 que tiene un promedio del paso 250 de 1,95 mm, un promedio del diámetro interior ØL de 8,43 mm, un promedio del diámetro ØB del miembro de refuerzo alargado 220 de 0,9 mm, y un grosor medio de la película alargada 210 de 0,15 mm. Debe entenderse que el alcance de esta divulgación no excluye las dos últimas configuraciones de ejemplo, aunque esas configuraciones incluyen características que pueden considerarse menos ventajosas en determinadas circunstancias.

Otra configuración del tubo médico 200 (que no cae dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas) se muestra además en las Figs. 3H y 3I. En el perfil superior 301 del tubo médico 200 de la Fig. 3H, el paso del miembro de refuerzo alargado 220, combinado con la cantidad de película alargada 210 que se extiende entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220, permite a la película alargada 210 estirarse y aumenta el radio de curvatura del tubo médico 200. En el perfil inferior 303 de la Fig. 3H, y como se muestra más particularmente en la Fig. 3I, la cantidad de película alargada 210 que se extiende entre los devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220 es lo suficientemente pequeño para que, cuando se dobla el tubo médico 200, la película alargada 210 sobresalga mínimamente en la luz del tubo médico 200. Este es un ejemplo de un diseño de tubo exitoso que puede explicar el aumento del radio de curvatura mientras reduce la resistencia al flujo.

Otra configuración del tubo médico 200 (que no cae dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas) se muestra en las Figs. 4A y 4B. La Fig. 4A muestra una vista en sección transversal en perspectiva del tubo médico 200 de la Fig. 2 en una configuración doblada. La Fig. 4B muestra un detalle de la vista en perspectiva de la Fig. 4A. Esta realización del tubo médico 200 no tiene en cuenta satisfactoriamente el aumento del radio de curvatura al tiempo que reduce la resistencia al flujo. En esta realización del tubo médico 200, el paso del miembro de refuerzo alargado 220, combinado con la cantidad de película alargada 210 que se extiende entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220, mejora deseablemente el radio de curvatura. Sin embargo, en el perfil superior 401 del tubo médico 200 de la Fig. 4A, la cantidad excesiva de película alargada 210 que se extiende entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220 hace que la película alargada 210 cubra y sobresalga en la luz del tubo médico tubo 200 cuando el tubo médico 200 está doblado, lo que aumenta la resistencia al flujo al reducir el tamaño efectivo del orificio. En el perfil inferior 403 de la Fig. 4A, y como se muestra más particularmente en la Fig. 4B, la cantidad excesiva de película alargada 210 que se extiende entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220 hace que la película alargada 210 sobresalga significativamente en la luz del tubo médico 200 entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220 cuando el tubo médico 200 está doblado, lo que aumenta aún más la resistencia al flujo.

Otra configuración del tubo médico 200 (que no cae dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas) se muestra en las Figs. 5A a 5D. La Fig. 5A muestra una vista en sección transversal en perspectiva del tubo médico 200 de la Fig. 2 en una configuración doblada. La Fig. 5B muestra una vista en sección transversal en planta lateral del tubo médico 200 de la Fig. 5A. La Fig. 5C muestra un primer detalle de la vista en planta lateral de la Fig. 5B. La Fig. 5D muestra un segundo detalle de la vista en planta lateral de la Fig. 5B. Esta realización del tubo médico 200 tampoco tiene en cuenta satisfactoriamente el aumento del radio de curvatura al tiempo que reduce la resistencia al flujo. En esta realización del tubo médico 200, el paso del miembro de refuerzo alargado 220, combinado con la cantidad de película alargada 210 entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220, no logra mejorar el radio de curvatura. En el perfil superior 501 del tubo médico 200 de las Figs. 5A y 5B, y como se muestra más particularmente en la Fig. 5D, la pequeña cantidad de película alargada 210 que se extiende entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220 hace que la película alargada 210 apriete antes de que el tubo médico 200 esté

completamente doblado. Aunque el perfil 501 no impacta negativamente en la resistencia al flujo, impacta negativamente en el radio de curvatura y la flexibilidad. En el perfil inferior 503 de las Figs. 5A y 5B, y como se muestra más particularmente en la Fig. 5C, la pequeña cantidad de película alargada 210 que se extiende entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220 reduce la flexibilidad y puede afectar negativamente a otras características.

En algunas realizaciones, la forma del miembro de refuerzo alargado 220 se puede seleccionar para mejorar aún más el rendimiento del tubo médico 200. La Fig. 6A muestra, por ejemplo, que la sección transversal del miembro de refuerzo alargado 220 puede tener forma de D 240. En algunas realizaciones, la forma de D 240 puede comprender dos lados sustancialmente paralelos (cuya altura se indica mediante B_s) y una base que conecta los dos lados sustancialmente paralelos (cuya anchura está indicada por B_w). La parte superior de la forma de D 240 puede comprender una parte semicircular y la altura total del miembro de refuerzo alargado 220 se indica mediante B_H . En algunas realizaciones, se pueden usar diferentes formas para la sección transversal del miembro de refuerzo alargado 220, por ejemplo, una forma cuadrada, semicircular o circular, que puede comprender regiones sustancialmente paralelas y/o no paralelas. En algunas realizaciones, la base del miembro de refuerzo alargado 220 puede ser sustancialmente plana, de modo que cualquier interacción con la luz del tubo médico 200 forma cavidades minimizadas entre cada devanado del miembro de refuerzo alargado 220 y devanados adyacentes de la película alargada 210. Minimizar el tamaño de las cavidades puede reducir la resistencia al flujo del tubo médico 200 en comparación con otros tubos médicos.

La cantidad de película alargada 210 que se extiende entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220 para cierto diámetro del tubo médico 200 se puede determinar mediante una relación que existe entre la anchura del miembro de refuerzo alargado (B_w), la altura del miembro de refuerzo alargado (B_H), y la altura de cada lado del miembro de refuerzo alargado 220 (B_s), en donde la altura de cada lado del miembro de refuerzo alargado 220 puede definirse como la longitud de la parte de ese lado que es recta. En un ejemplo no limitativo, como se muestra en la Fig. 6A, la altura de cualquier lado del miembro de refuerzo alargado 220 (B_s) puede ser la mitad de la altura del miembro de refuerzo alargado (B_H); sin embargo, en algunas realizaciones, la altura de cualquier lado del miembro de refuerzo alargado 220 (B_s) puede cambiar dependiendo de la forma del miembro de refuerzo alargado 220.

También puede existir una relación entre la altura del miembro de refuerzo alargado 220 (B_H), la anchura del miembro de refuerzo alargado (B_w), y el paso 250 del miembro de refuerzo alargado 220. Como resultado, el perfil 230 se puede seleccionar para la altura, la anchura y el paso 250 del miembro de refuerzo alargado 220. Por ejemplo, una altura para el miembro de refuerzo alargado 220 que es mayor que el valor de umbral puede ser menos estable durante la fabricación y puede reducir la suavidad de la superficie exterior del tubo médico 200. La extensión a la que la película alargada 210 cubre entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220 puede tener que ser menor que la altura del miembro de refuerzo alargado 220, o puede ser necesario unir la película alargada 210 al miembro de refuerzo alargado 220 de modo que no sobresalga en la luz del tubo médico 200 cuando se doble. En algunas realizaciones, se puede proporcionar una solución teniendo en cuenta la cantidad de película alargada 210 que se extiende entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220 y la unión entre la película alargada 210 y el miembro de refuerzo alargado 220.

El miembro de refuerzo alargado 220 puede tener una base sustancialmente plana para mantener una superficie interna más lisa del tubo médico 200, especialmente cuando el tubo médico 200 está doblado. Esto puede contribuir a reducir la resistencia al flujo a través de la luz del tubo médico 200. La parte semicircular puede dar al exterior del tubo médico 200 una sensación general más suave y/o más lisa. La película alargada 210 que está en la superficie exterior del miembro de refuerzo alargado 220 y, por lo tanto, rodea al miembro de refuerzo alargado 220, también puede proporcionar al tubo médico 200 una sensación general más suave para el usuario.

La forma de D 240 puede proporcionar una región de unión para la película alargada 210. Por ejemplo, la película alargada 210 puede unirse a lo largo de la región curva definida por la parte semicircular de la forma de D 240. Esto puede mejorar la flexibilidad y la resistencia a la tracción del tubo médico 200 al permitir que la película alargada 210 se extienda a una longitud máxima entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220. La unión también puede reducir la susceptibilidad del tubo médico 200 a la variación de fabricación, lo que puede hacer el tubo médico 200 más resistente. En algunas realizaciones, la película alargada 210 se puede unir sobre una región más pequeña de la forma de D 240 o se puede unir sobre una región más grande de la forma de D 240.

La forma de D 240 puede mejorar la resistencia al aplastamiento y/o la recuperación del tubo médico 200. La parte superior del miembro de refuerzo alargado 220 comprende una parte semicircular que puede proporcionar una superficie inestable, que puede ser mejor para absorber o desviar el aplastamiento efectivo. Por lo tanto, durante la aplicación de una fuerza razonable, los devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220 pueden rodar o inclinarse hacia los lados en lugar de desplomarse hacia abajo de una manera que podría aplastar el tubo médico 200, lo que puede reducir la restricción de la luz del tubo médico 200 y asegurar que se pueda mantener algo de flujo a través del tubo médico 200. Una vez que la fuerza cesa y/o se retira, el tubo médico 200 puede recuperarse bien y rápidamente. Por lo tanto, el tubo médico 200 puede recuperar su forma original con poco o ningún impacto sobre el tubo médico 200. La característica de rodadura o inclinación del miembro de refuerzo alargado 220 puede depender del paso 250.

La Fig. 7A muestra el tubo médico 200 respondiendo a la aplicación de una fuerza razonable e ilustra cómo los devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado 220 ruedan o se inclinan hacia los lados en lugar de desplomarse hacia abajo de una manera que puede aplastar el tubo médico 200. En la Fig. 7A se puede ver que los devanados del miembro de refuerzo alargado 220 también se comprimen parcialmente en respuesta a la aplicación de una fuerza razonable, pero no tanto como para restringir significativamente el flujo a través del tubo médico 200. La Fig. 7B muestra una vista lateral del tubo médico 200 con el miembro de refuerzo alargado 220 rodando o inclinándose hacia los lados como ocurriría en respuesta a la aplicación de una fuerza razonable. La Fig. 7C muestra una vista en planta de un extremo del tubo médico 200 con el miembro de refuerzo alargado 220 parcialmente comprimido como ocurriría en respuesta a la aplicación de una fuerza razonable.

En ciertas realizaciones, el miembro de refuerzo alargado 220 tiene una forma de sección transversal 290 que es sustancialmente circular, como se muestra en las Figs. 3G y 6B. En tales realizaciones, la forma circular 290 es similar a la forma de D 240 descrita con referencia a la Fig. 6A, excepto que los bordes afilados de la forma de D 240 son sustancialmente redondeados en la forma circular 290. En otras palabras, la forma general tamaño (por ejemplo, el diámetro $\varnothing B$) de la forma circular 290 es aproximadamente el mismo que el tamaño general (por ejemplo, la anchura B_w) de la forma de D 240. Se descubrió que sustituir la forma de D 240 del miembro de refuerzo alargado 220 con la forma circular 290 no afecta sustancialmente al rendimiento del tubo. La resistencia al flujo solo aumenta ligeramente para el tubo médico 200 cuando el miembro de refuerzo alargado comprende la forma circular 290, en comparación con la forma de D 240. Además, la forma circular 290 puede ser más fácil de fabricar que la forma de D 240 en algunas circunstancias. Debe entenderse que el miembro de refuerzo alargado 220 puede comprender otras formas de sección transversal además de la forma de D 240 o la forma circular 290, y las Figs. 6A y 6B no son limitantes.

En algunas realizaciones, el tubo médico 200 puede comprender un miembro de refuerzo alargado hueco 280, como se muestra en la Fig. 6C. El miembro de refuerzo alargado hueco 280 puede ser más ligero y puede usar menos material, en comparación con el miembro de refuerzo alargado 220, de modo que el tubo médico 200 con el miembro de refuerzo alargado hueco 280 se puede fabricar a un coste reducido. En algunas realizaciones, el miembro de refuerzo alargado hueco 280 comprende una cavidad 285 que puede configurarse para contener o transportar fluidos adicionales. Por ejemplo, el miembro de refuerzo alargado hueco 280 puede configurarse para transportar gases y/o líquidos. En un ejemplo, el miembro de refuerzo alargado hueco 280 se puede configurar como una línea de muestra de presión para transmitir la retroalimentación de presión desde el extremo del paciente del tubo médico 200 al aparato de humidificación 150. En algunas realizaciones, el miembro de refuerzo alargado hueco 280 se puede configurar para transportar o entregar medicamentos. En algunas realizaciones, la temperatura de los gases transportados en la luz del tubo médico 200 puede determinarse midiendo una propiedad de un fluido contenido dentro del miembro de refuerzo alargado hueco 280. En el ejemplo de la Fig. 6C, la forma exterior del miembro de refuerzo alargado hueco 280 es sustancialmente el mismo que la forma de D 240. Sin embargo, debe entenderse que el miembro de refuerzo alargado hueco 280 puede implementarse con otras formas externas, tales como (pero sin limitarse a esta) la forma sustancialmente circular 290 de la Fig. 6B.

Los ejemplos del tubo médico 200 se pueden describir como sigue. Estos ejemplos pretenden ser solo ilustrativos y de ninguna manera limitativos, y las modificaciones o variaciones de los ejemplos dados también pueden caer dentro del alcance de la presente divulgación. En general, el diámetro del tubo médico 200 puede estar en el intervalo de 1 y 20 mm (o aproximadamente), tal como en el intervalo de 7 y 16 mm (o aproximadamente).

En algunas realizaciones, como las realizaciones relacionadas con tubos para pacientes con AOS, el diámetro del tubo médico 200 puede ser de $15 \text{ mm} \pm 10\%$ y el paso 250 del miembro de refuerzo alargado 220 del tubo médico 200 puede ser de $2,0 \text{ mm} \pm 10\%$ o $2,5 \text{ mm} \pm 10\%$, medido entre devanados de talón adyacentes (como se muestra en la Fig. 2). La altura del cordón (B_H) puede ser de $1,3 \text{ mm} \pm 10\%$, y la anchura del cordón (B_w) puede ser de $1,3 \text{ mm} \pm 10\%$. El grosor de la película alargada 210 puede ser de $75 \mu\text{m} \pm 10\%$.

En algunas realizaciones, incluyendo algunas realizaciones relacionadas con tubos para pacientes HFT, el diámetro del tubo médico 200 puede estar en el intervalo de $10 \text{ y } 12 \text{ mm} \pm 10\%$, por ejemplo $11,8 \text{ mm}$, y el paso 250 del miembro de refuerzo alargado 220 del tubo médico 200 puede estar en el intervalo de $1,8 \text{ y } 3,0 \text{ mm} \pm 10\%$ o en el intervalo de $1,8 \text{ y } 3,5 \text{ mm} \pm 10\%$. La altura del cordón (B_H) puede estar en el intervalo de $0,8 \text{ y } 1,5 \text{ mm} \pm 10\%$, y la anchura del cordón (B_w) puede estar en el intervalo de $0,8 \text{ y } 1,5 \text{ mm} \pm 10\%$. El grosor de la película alargada 210 en esta realización puede ser de $100 \mu\text{m} \pm 10\%$. En algunas realizaciones, incluidas más realizaciones relacionadas con tubos para pacientes HFT, el diámetro del tubo médico 200 puede estar en el intervalo de $7 \text{ y } 9 \text{ mm} \pm 10\%$, por ejemplo $8,5 \text{ mm}$, y el paso 250 del miembro de refuerzo alargado 220 del tubo médico 200 puede estar en el intervalo de $2,1 \text{ y } 2,2 \text{ mm} \pm 10\%$ o en el intervalo de $2,2 \text{ y } 2,3 \text{ mm} \pm 10\%$. La altura del cordón (B_H) puede ser de $1 \text{ mm} \pm 10\%$, y la anchura del cordón (B_w) puede ser de $1 \text{ mm} \pm 10\%$. El grosor de la película alargada 210 en esta realización puede ser de $100 \mu\text{m} \pm 10\%$.

La flexibilidad del tubo médico 200 se puede caracterizar por el resultado de una prueba de flexión de tres puntos como se muestra en las Figs. 8A-8C, en donde la fuerza requerida para bajar un rodillo superior 260 sobre una sección de 300 mm del tubo médico 200 hasta que haya bajado 50 mm puede estar entre $0,008 \text{ y } 0,02 \text{ N/mm}$. A los efectos de esta prueba, un primer rodillo inferior 270 y un segundo rodillo inferior 275 pueden estar separados 100 mm .

El tubo médico 200 puede configurarse para su uso en bebés, adultos o pacientes que utilizan diferentes terapias,

como pacientes NIV, INV, HFT u OSA. Por tanto, en algunas realizaciones, el sistema respiratorio 100 puede comprender el tubo médico 200 así como un circuito espiratorio. En este caso, el tubo médico 200 puede conectarse a una pieza en Y u otro componente respiratorio. El tubo puede configurarse para extenderse entre un componente respiratorio y la interfaz de paciente 180 y, en algunas realizaciones, entre el tubo inspiratorio 170 y la interfaz de paciente 180. El tubo médico 200 puede configurarse para conectarse directamente entre un componente respiratorio y la interfaz de paciente 180.

Otra ventaja de que el tubo médico 200 tenga un diámetro más pequeño que otros tubos médicos es que el tubo médico 200 puede ser pequeño, ligero y discreto para el paciente 190. Flexibilidad y extensibilidad mejoradas del tubo médico 200, combinadas con un peso más ligero, hace que el tubo médico 200 sea menos propenso a arrastrar la interfaz de paciente 180 y, por lo tanto, más cómodo para el paciente 190. Como resultado, el paciente 190 puede aceptar más el tratamiento y los pacientes pueden tener un mejor cumplimiento del paciente.

Diversos cambios y modificaciones a las realizaciones actualmente preferidas descritas en este documento serán evidentes para los expertos en la técnica. Por ejemplo, el diámetro del tubo médico 200 y/o el paso 250 del miembro de refuerzo alargado 220 del tubo médico 200 pueden variar para diferentes aplicaciones y/o usos. De manera similar, la forma del miembro de refuerzo alargado 220 se puede seleccionar para diferentes aplicaciones donde corresponda y no se limita de ninguna manera a la forma de D 240 o la forma circular 290. En algunas realizaciones, la película alargada 210 puede comprender un material que no es un material transpirable. Dichos cambios y modificaciones se pueden realizar sin apartarse del alcance de la presente divulgación. Por ejemplo, diversos componentes se pueden reposicionar como se desee. Por lo tanto, se pretende que dichos cambios y modificaciones se incluyan dentro del alcance de la presente divulgación.

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

A menos que el contexto claramente requiera lo contrario, a lo largo de la descripción y las reivindicaciones, las palabras "comprende", "que comprende" y similares, deben interpretarse en un sentido inclusivo en oposición a un sentido exclusivo o exhaustivo, es decir, en el sentido de "incluyendo, pero no limitado a".

El alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Un tubo médico (200) para transportar gases, comprendiendo el tubo médico (200):
una película alargada (210) envuelta en espiral con un miembro de refuerzo alargado (220) para formar una luz, uniéndose la película alargada (210) con el miembro de refuerzo alargado (220),
- 5 en donde la película alargada (210) comprende un perfil (230) que evita que la película alargada (210) sobresalga hacia la luz del tubo médico (200) cuando el tubo médico (200) está doblado;
en donde el perfil (230) comprende un perfil predispuesto hacia dentro entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo; y
en donde la distancia longitudinal entre puntos correspondientes en devanados adyacentes del miembro de refuerzo
10 alargado (220), medida cuando el tubo médico (200) no está sujeto a tensión de deformación, se selecciona de modo que la película alargada (210) cubra una cantidad máxima entre sucesivos devanados del miembro de refuerzo alargado (220) mientras no se extiende hacia dentro más allá de la base del miembro de refuerzo alargado (220) hacia la luz cuando el tubo médico (200) está doblado.
2. Un tubo médico (200) según la reivindicación 1, en donde la película alargada (210) se hace de un material
15 transpirable.
3. Un tubo médico (200) según las reivindicaciones 1 o 2, en donde la película alargada (210) se envuelve alrededor de una superficie radialmente hacia fuera del miembro de refuerzo alargado (220), de espaldas a la luz, de modo que el miembro de refuerzo alargado (220) interactúa con la luz del tubo médico (200) y la película alargada (210) forma la superficie exterior del tubo médico (200).
- 20 4. Un tubo médico (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la distancia radial promedio desde el punto más bajo de la película alargada (210) en la luz hasta la parte inferior del miembro de refuerzo alargado (220), medida cuando el tubo médico no está sujeto a tensión de deformación, es inferior a 0,2 mm.
5. Un tubo médico (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el miembro de refuerzo
alargado (220) comprende una sección transversal circular.
- 25 6. Un tubo médico (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde los devanados del miembro de refuerzo alargado (220) ruedan o se inclinan hacia los lados en respuesta a una fuerza aplicada.
7. Un tubo médico (200) según la reivindicación 6, en donde el tubo médico (200) mantiene un flujo de gases mientras se aplica la fuerza.
8. Un tubo médico (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde una cantidad máxima de la
30 película alargada (210) se extiende entre devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado (220) sin sobresalir dentro de la luz.
9. Un tubo médico (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el miembro de refuerzo
alargado (280) es hueco.
10. Un tubo médico (200) según la reivindicación 8, en donde el miembro de refuerzo alargado (280) comprende
35 una cavidad configurada para contener o transportar un fluido.
11. Un tubo médico (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde la distancia longitudinal entre los puntos correspondientes en los devanados adyacentes del miembro de refuerzo alargado, medida cuando el tubo médico (200) no está sujeto a tensión de deformación, se selecciona para mantener un radio de curvatura del tubo médico (200) mayor o igual a aproximadamente 10 mm.
- 40 12. Un tubo médico (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde la película se hace de un material de poliuretano termoplástico transpirable y el miembro de refuerzo se hace de un material de poliuretano termoplástico.
13. Un tubo médico (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde la película comprende una
45 película transpirable hecha de un material transpirable que tiene una tasa de transmisión de vapor húmedo mayor o igual a 650 g/m²/día cuando se mide de acuerdo con el Procedimiento B de ASTM E96, utilizando el método de copa vertical a una temperatura de 230C y una humedad relativa del 50%.
14. Un tubo médico (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en donde el diámetro del tubo (200) está entre 1 mm y 16 mm, preferiblemente entre 7 y 9 mm o entre 14 y 16 mm.

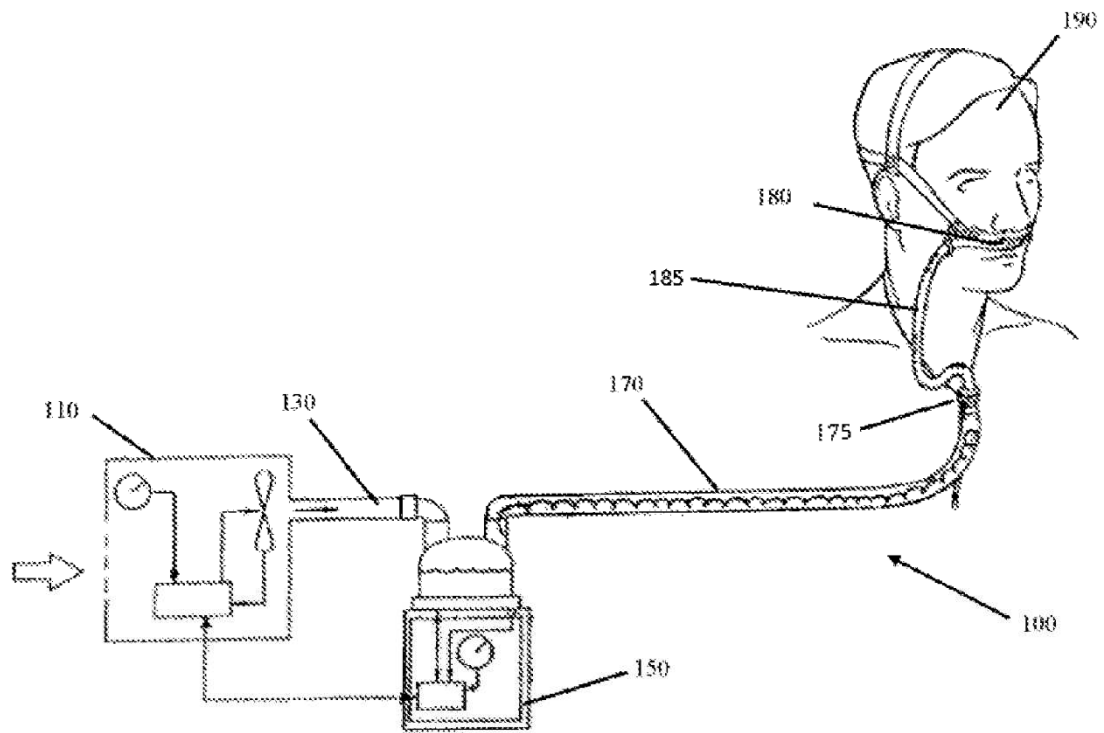


Figura 1

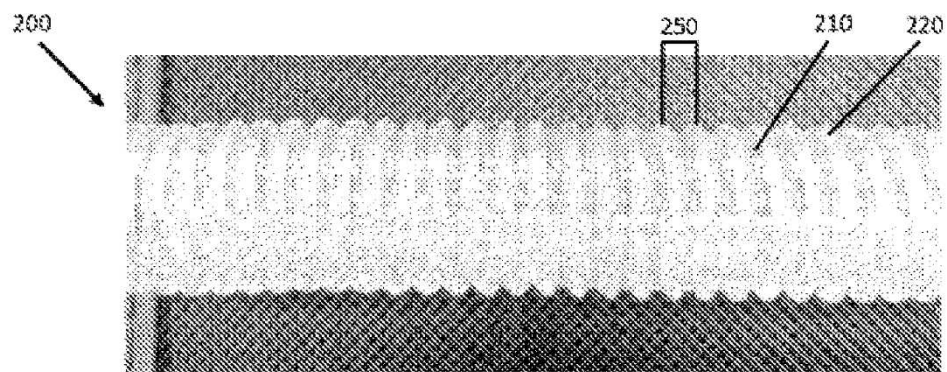


Figura 2

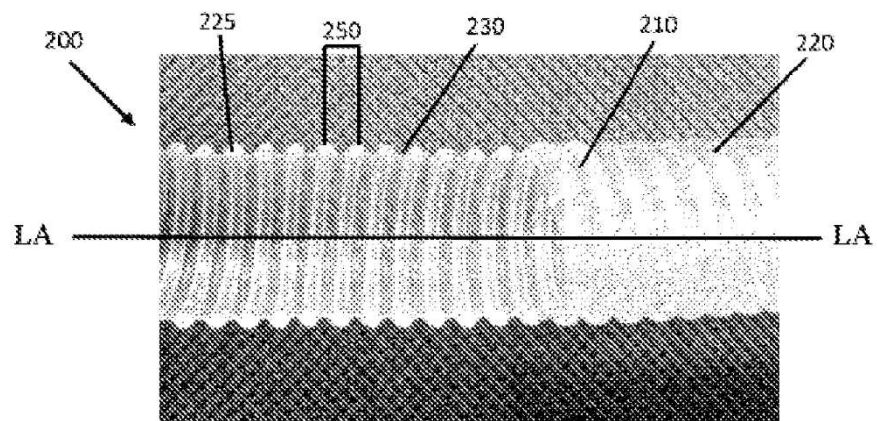


Figura 3A

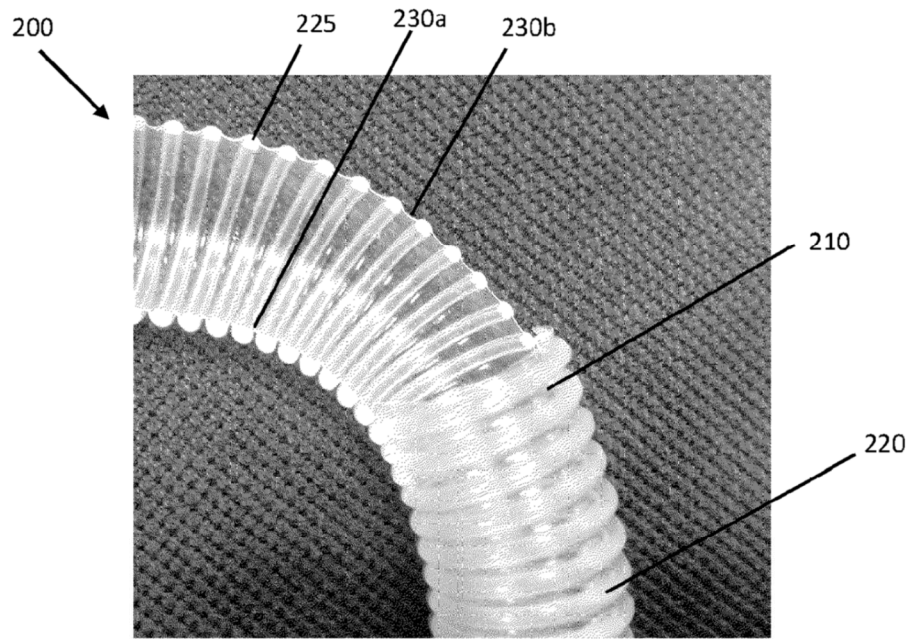


Figura 3B

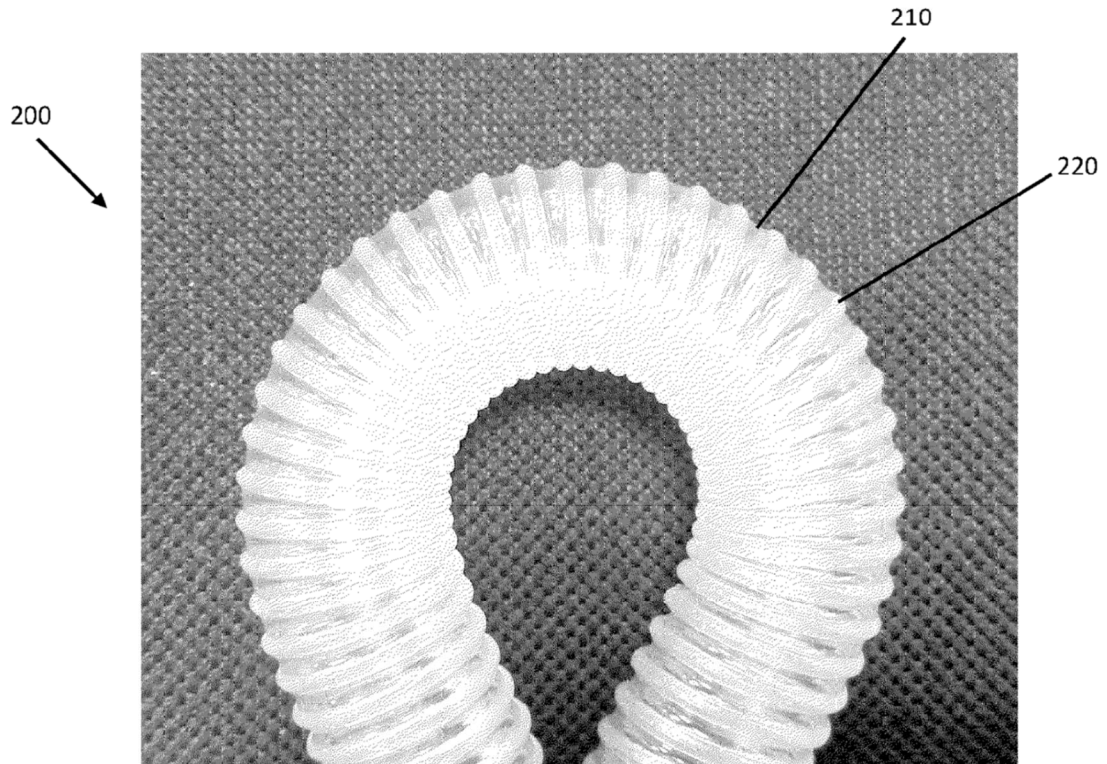


Figura 3C

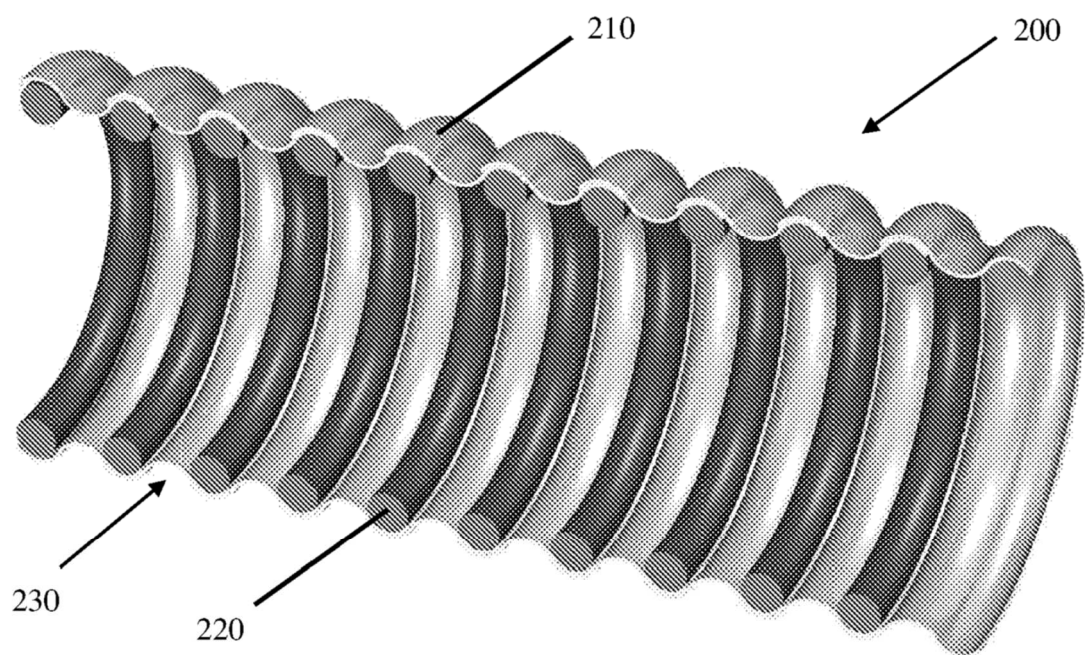


Figura 3D

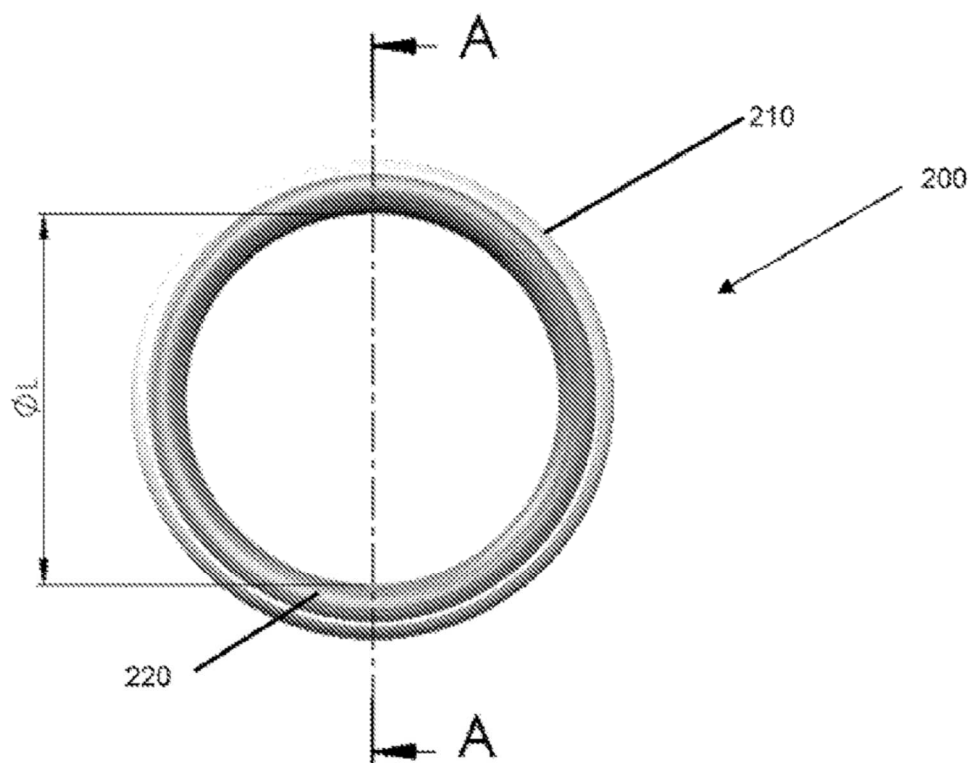


Figura 3E

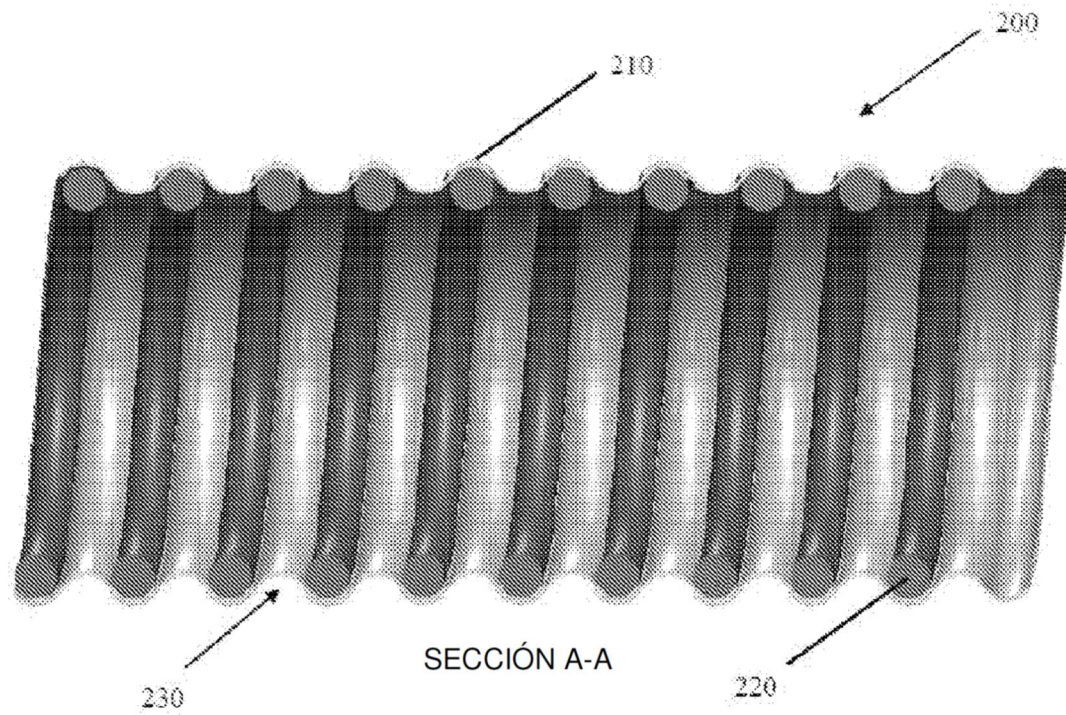


Figura 3F

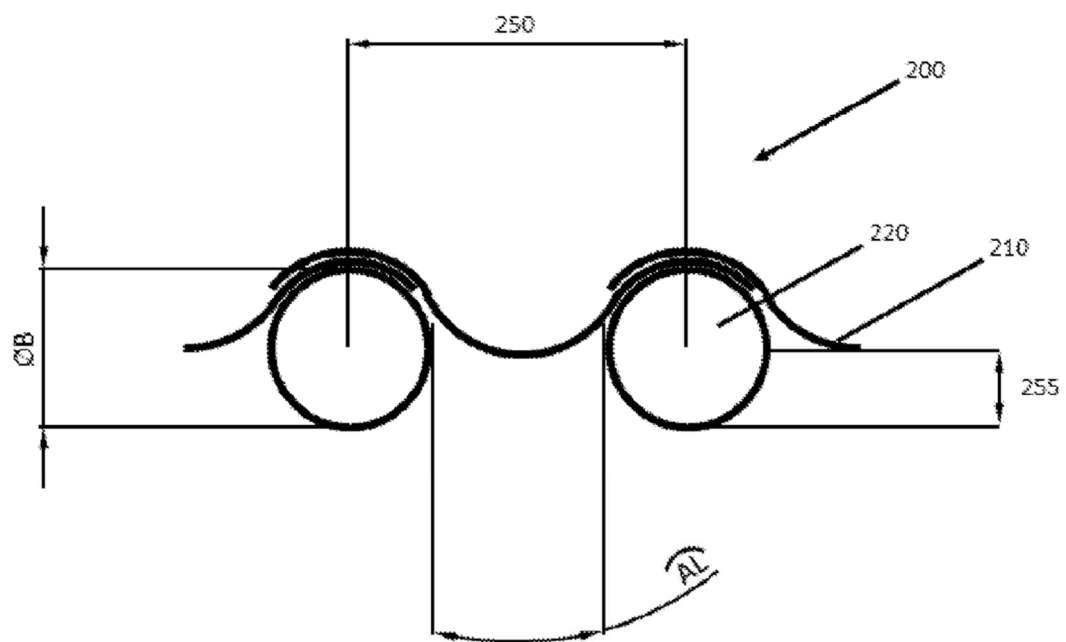


Figura 3G

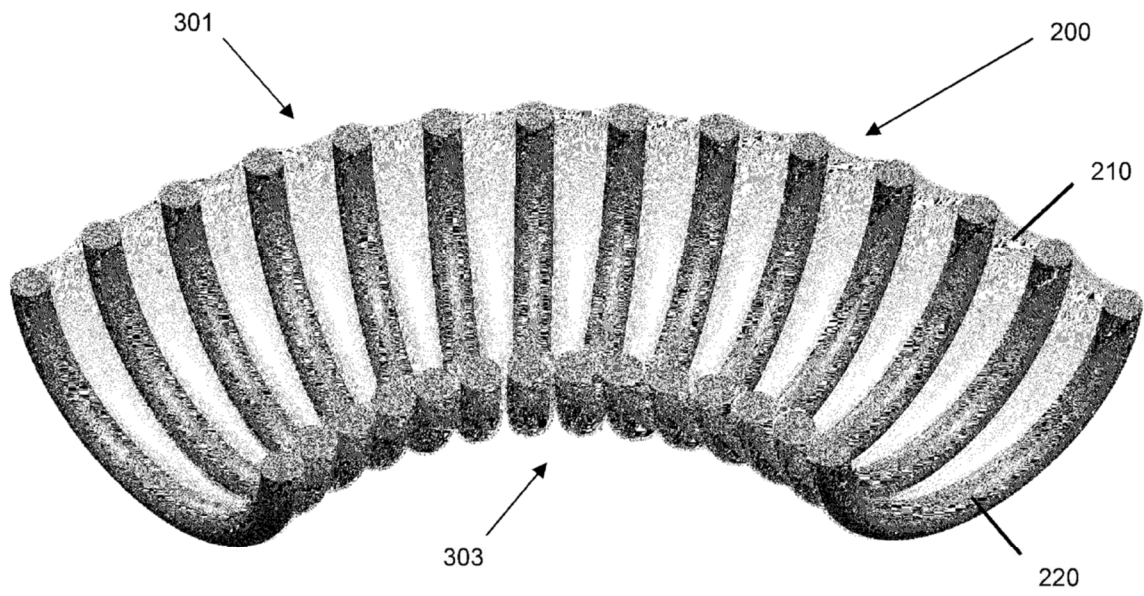


Figura 3H

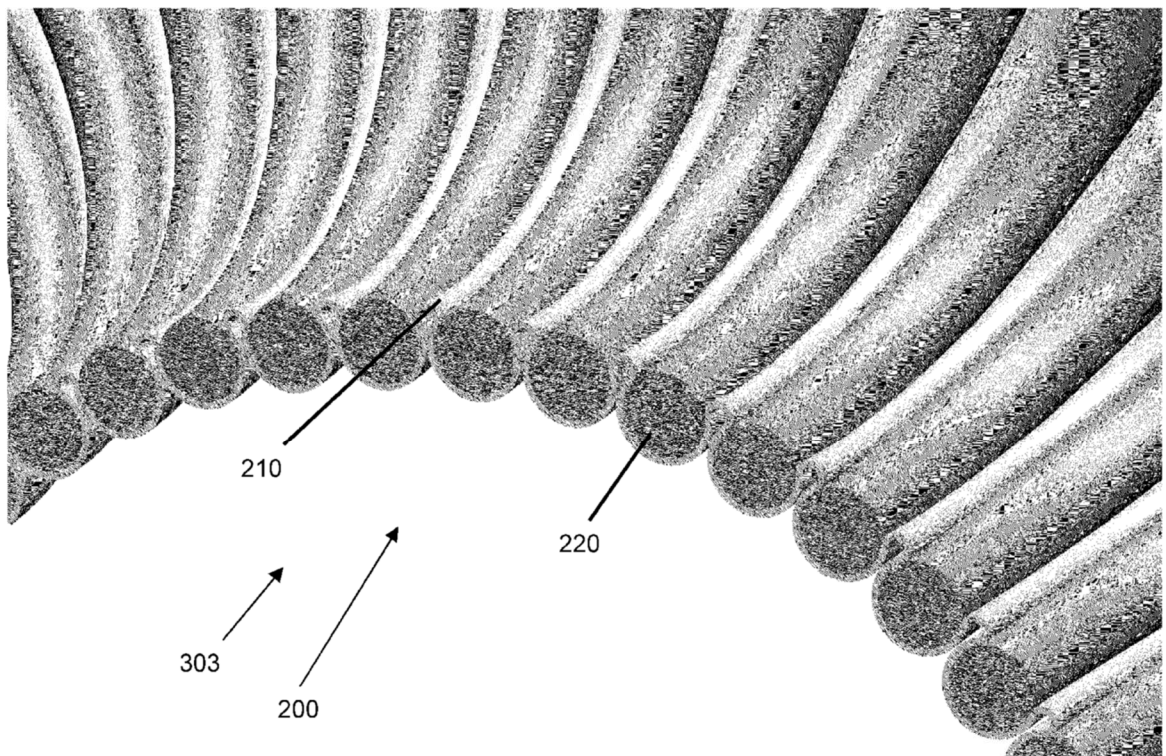


Figura 3I

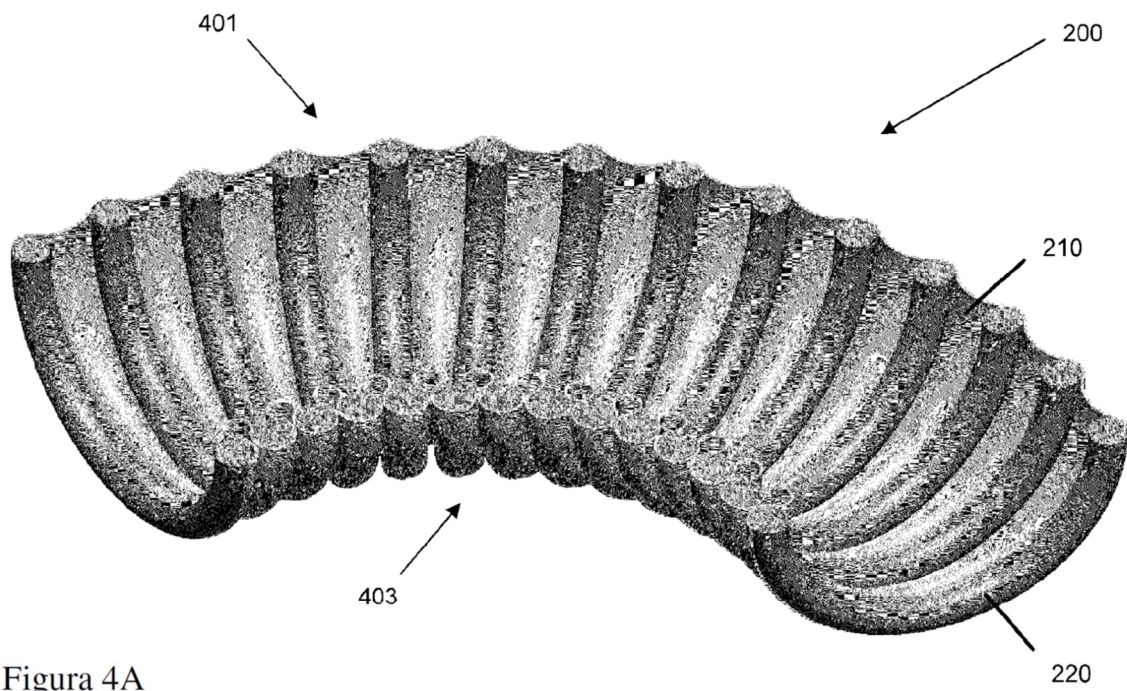


Figura 4A

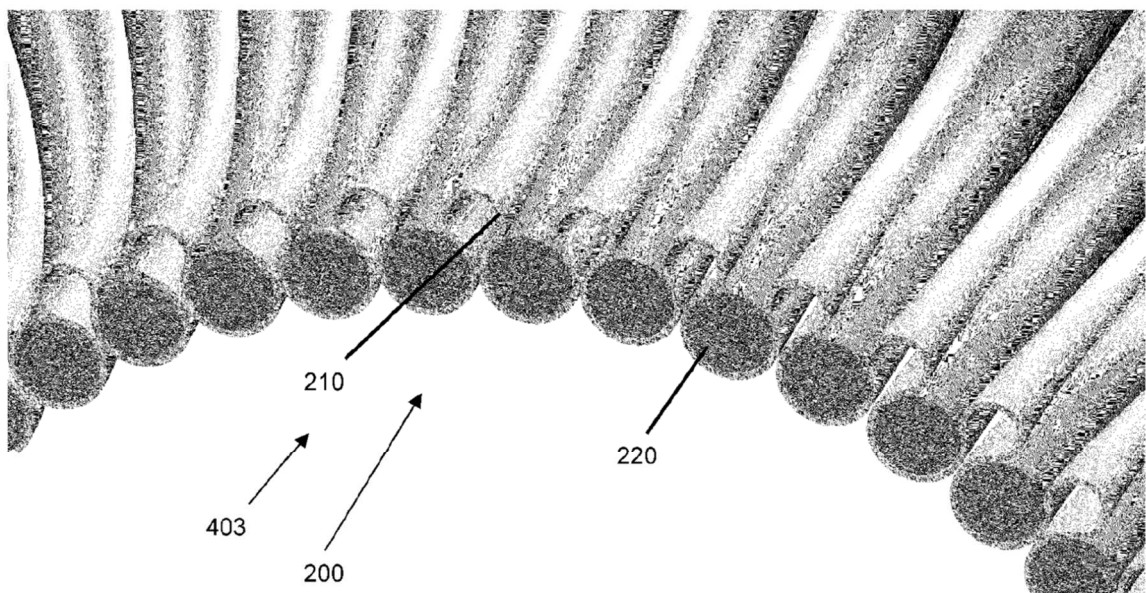


Figura 4B

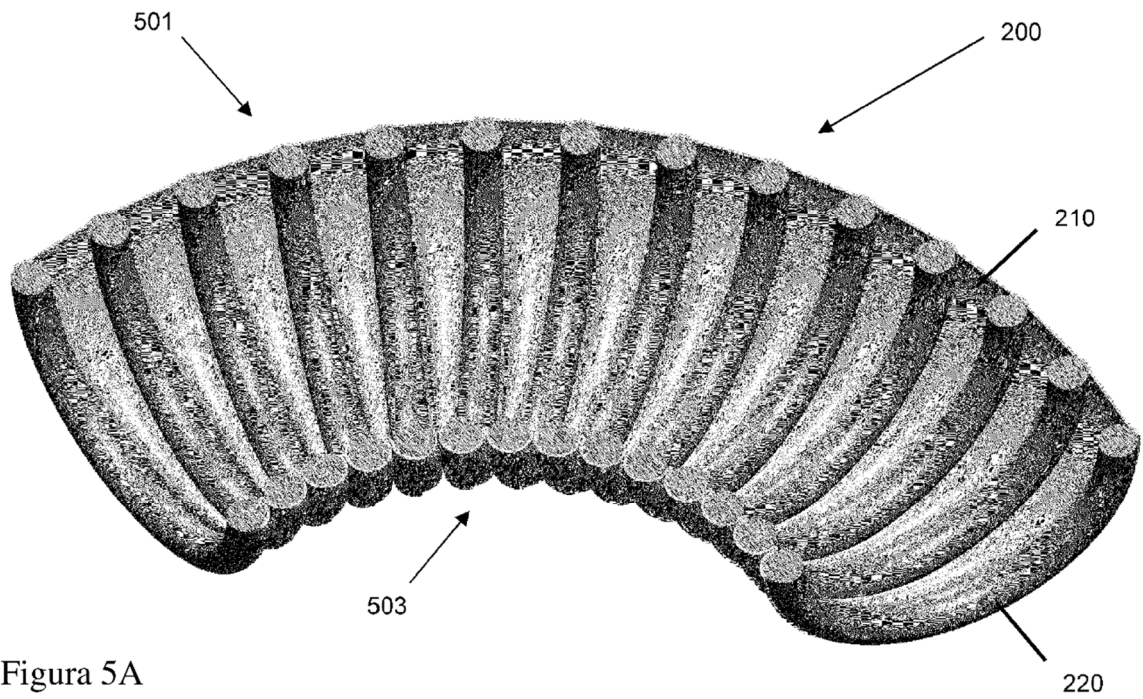


Figura 5A

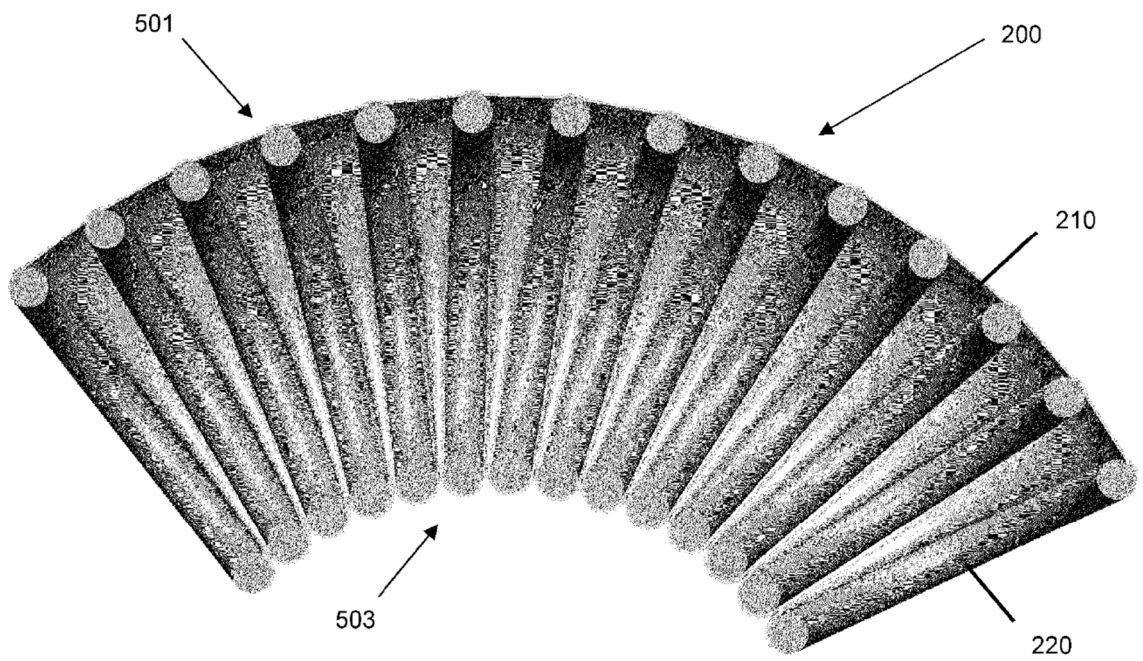


Figura 5B

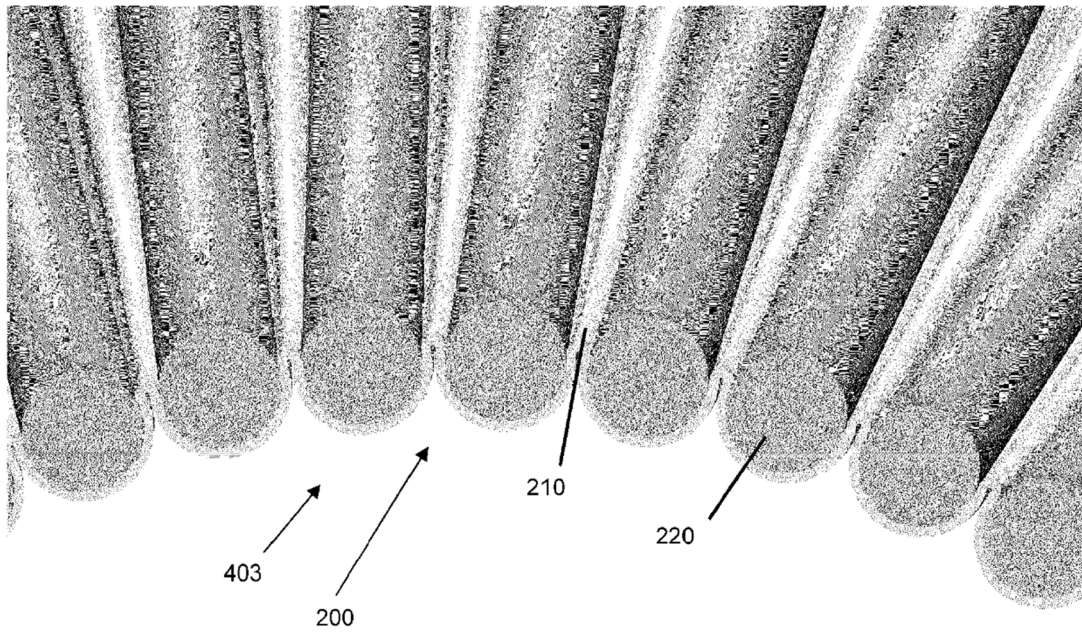


Figura 5C

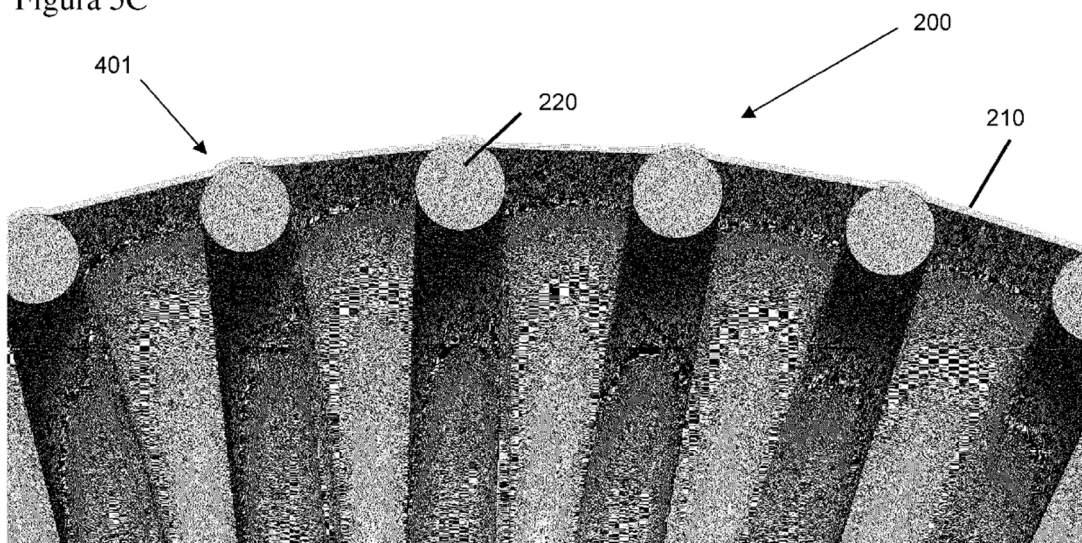


Figura 5D

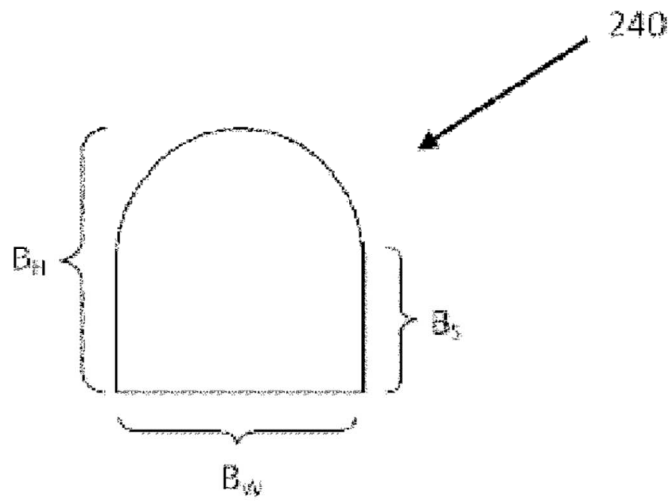


Figura 6A

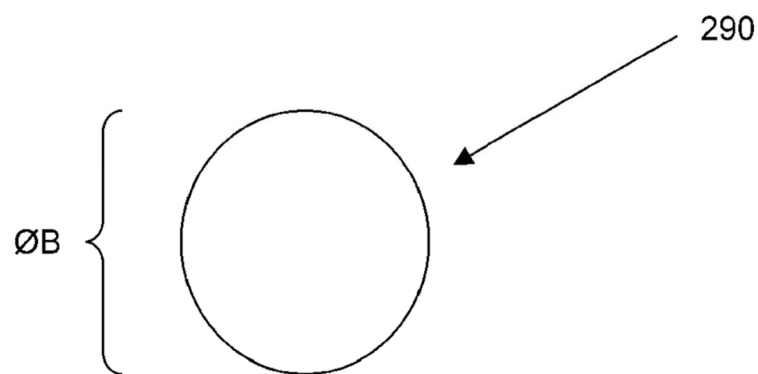


Figura 6B

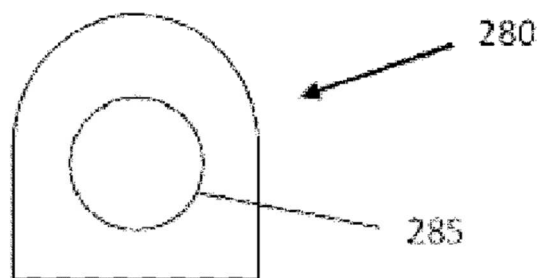


Figura 6C

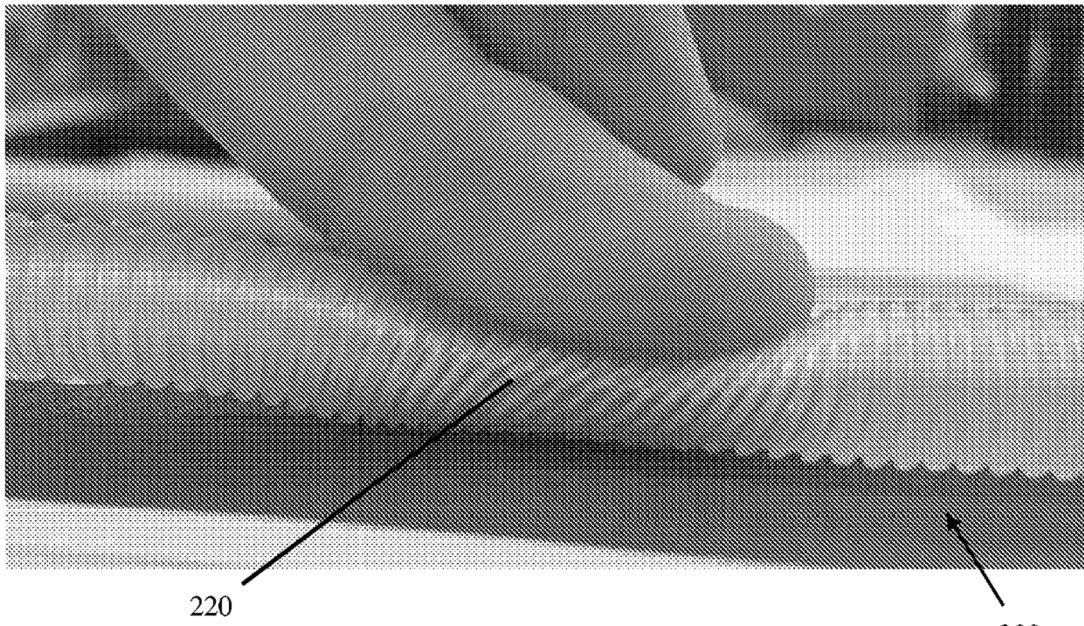


Figura 7A

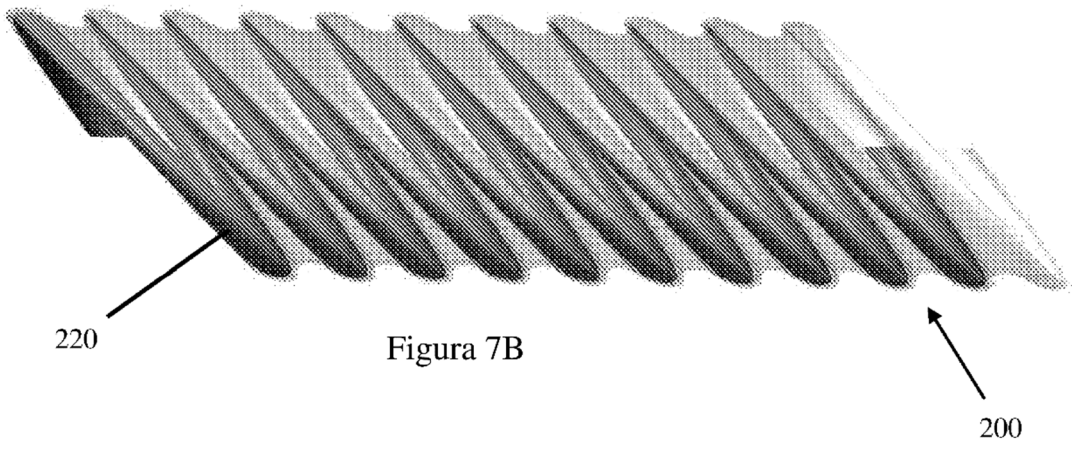


Figura 7B

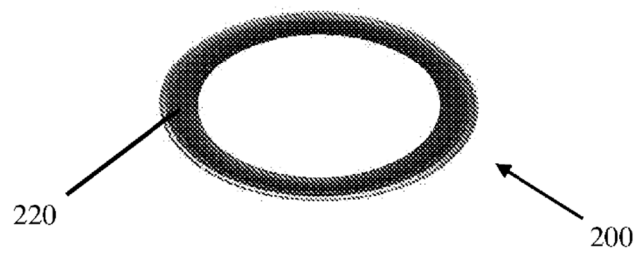


Figura 7C

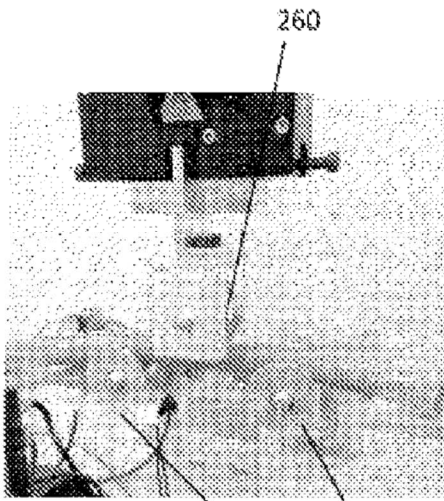


Figura 8A

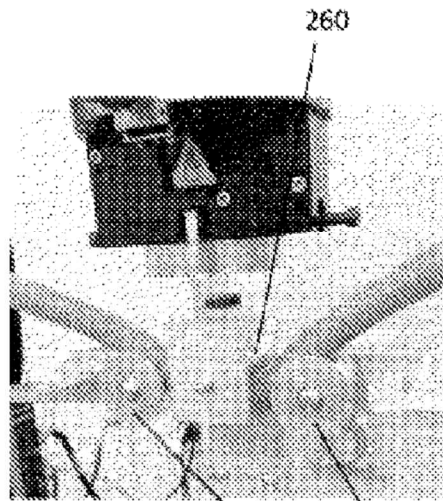


Figura 8B

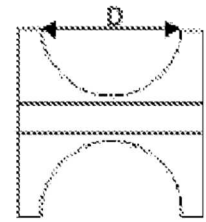


Figura 8C