

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 944 086**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/08**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.09.2011 PCT/NZ2011/000186**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.03.2012 WO12033421**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.09.2011 E 11823834 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.03.2023 EP 2613836**

54 Título: **Un componente para el transporte de gases**

30 Prioridad:

**10.09.2010 US 381880 P**

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

**19.06.2023**

73 Titular/es:

**FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED  
(100.0%)**

**15 Maurice Paykel Place  
East Tamaki, Auckland 2013, NZ**

72 Inventor/es:

**GRAHAM, PETER, KENNETH;  
GARCIA, ENRICO, ALVAREZ y  
CHU, SHU-YI**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 944 086 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

Un componente para el transporte de gases

**Campo de la invención**

La presente invención se refiere a componentes para circuitos médicos para el transporte de gases hacia y/o desde un paciente. Más particularmente, la invención se refiere a conductos y, en particular, a componentes que forman parte de un tubo de respiración, o que forman el tubo de respiración, como se define y limita por las reivindicaciones adjuntas. En un aspecto particular, la invención se refiere a tubos de respiración para su uso en una rama de inspiración y/o espiración de un circuito de respiración. En otro aspecto particular la invención se refiere a un tubo para un sistema de insuflación quirúrgica. Los términos "invención", "forma de realización" y "ejemplo" únicamente pueden ser interpretados como tales, cuando estén protegidos por las reivindicaciones.

**Antecedentes de la invención**

El documento US3299192A describe un método de extrusión de un tubo de plástico espumado que tiene revestimientos internos y externos sobre el mismo.

El documento US6044843A describe un adaptador de vías de aire resistente a la humedad para controlar los gases constituyentes.

El documento WO2008/011682 describe el suministro de terapia respiratoria.

En la respiración asistida, particularmente en aplicaciones médicas, los gases que tienen altos niveles de humedad relativa se suministran y devuelven a través de tubos de respiración flexibles de un tamaño relativamente restringido, típicamente entre un intervalo de aproximadamente 10 mm a 25 mm de diámetro (que cubre las aplicaciones tanto para neonatos como para adultos). De forma ideal, estos tubos de respiración son muy ligeros, resistentes a dobleces o pellizcos, pero también muy flexibles para garantizar el mayor rendimiento y nivel de comodidad para el paciente. El peso ligero de un tubo de respiración es muy importante para reducir las fuerzas aplicadas a la interfaz del paciente por el peso del tubo. De forma similar, los tubos de respiración deben ser flexibles y capaces de doblarse fácilmente para lograr un alto nivel de comodidad para el paciente, lo que a su vez puede mejorar el cumplimiento terapéutico del paciente.

En aplicaciones médicas, tales como con respiración asistida, los gases inhalados por un paciente se suministran preferiblemente en una condición que tenga una humedad cercana al nivel de saturación y cerca de la temperatura corporal (normalmente a una temperatura entre 33°C y 37°C). Se puede formar condensación o goteo en las superficies internas de los tubos de respiración a medida que los gases respiratorios de alta humedad se enfrían y/o entran en contacto con la superficie del tubo de respiración relativamente más fría. Los gases respiratorios exhalados por un paciente generalmente regresan completamente saturados y fluyen a través de un tubo de respiración espiratorio. Si se deja que el gas espirado se enfríe a medida que pasa a lo largo de un tubo de respiración espiratorio, también puede producirse condensación o goteo.

De forma similar, los sistemas de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o los sistemas de ventilación de presión positiva que proporcionan gases respiratorios a presión positiva a pacientes que padecen apnea del sueño obstructiva (AOS), también utilizan tubos de respiración para suministrar (o extraer) gases inspiratorios (y/o espiratorios).

El condensado que se forma en un tubo de respiración (ya sea inspiratorio o espiratorio) puede ser respirado o inhalado por un paciente y puede provocar ataques de tos u otras molestias. La condensación dentro de un tubo de respiración también puede interferir con el rendimiento de los equipos conectados y los dispositivos auxiliares y/o diversos sensores.

Se han llevado a cabo intentos para reducir los efectos adversos de la condensación, bien sea reduciendo el nivel de condensación o proporcionando puntos de recogida para drenar el líquido condensado del componente de tubo. La reducción de la condensación o goteo se ha logrado generalmente manteniendo o elevando la temperatura por encima de la temperatura del punto de rocío del gas respirable para reducir la formación de condensación. Esta temperatura normalmente se mantiene mediante un hilo calefactor dentro del tubo de respiración, aunque es posible que el rendimiento frente al goteo de estos tubos de respiración no sea completo debido a una serie de factores. Además, los métodos anteriores de calentar el flujo de gases para reducir el goteo, típicamente dan como resultado una tubería calentada que ha sido costosa y/o difícil de fabricar. Particularmente, en aplicaciones de 'un solo uso' como las que se encuentran típicamente en aplicaciones hospitalarias, el costo de fabricación de los tubos de respiración es de importancia crítica. Es muy deseable reducir aún más el goteo, manteniendo preferentemente un bajo coste de producción, por ejemplo, utilizando un método de fabricación que sea capaz de alcanzar altas velocidades de producción.

De manera similar, durante la cirugía laparoscópica con insuflación, también puede ser deseable que el gas de insuflación (comúnmente CO<sub>2</sub>) se humedezca antes de pasar a la cavidad abdominal. Esto puede ayudar a prevenir la "sequedad" de los órganos internos del paciente y puede disminuir el tiempo necesario para la recuperación de la cirugía. Incluso cuando se emplea gas de insuflación seco, el gas puede saturarse a medida que absorbe humedad de la cavidad corporal del paciente. La humedad de los gases tiende a condensarse sobre las paredes del tubo médico o la rama de descarga del sistema de insuflación. El vapor de agua también puede condensarse en otros componentes

del sistema de insuflación, tales como los filtros. Cualquier vapor que se condense en el filtro y se escurra a lo largo de las extremidades (entrada o escape) debido a la humedad es altamente indeseable. Por ejemplo, el agua que se ha condensado en las paredes puede saturar el filtro y obstruirlo. Potencialmente, esto provoca un aumento en la contrapresión y dificulta la capacidad del sistema para eliminar el vapor. Además, el agua líquida de las extremidades puede pasar a otros equipos conectados, lo que no es deseable.

Por tanto, puede ser ventajoso proporcionar un componente o tubo que pueda tener características de aislamiento térmico mejoradas para reducir la probabilidad de condensación o acumulación rápida de líquido dentro del componente del tubo.

Además, al intentar reducir los efectos adversos de la condensación, puede ser útil que la condensación u otra acumulación de líquido dentro del componente del tubo sea observable por un paciente o su cuidador; es decir, que la condensación u otro líquido dentro del componente o tubo puede detectarse visual u ópticamente. De esta manera, proporcionar una detección visual u óptica puede permitir que se tomen medidas para gestionar dicha condensación de líquido u otro líquido que pueda haberse acumulado en el componente del tubo. La capacidad para detectar visual u ópticamente tal condensación u otro líquido acumulado dentro del componente del tubo también puede tener beneficios adicionales en términos de gestionar el paso de gases hacia o desde un paciente, o a través de un componente de tubo que forma parte de un sistema de paso de gases hacia o desde un paciente, o para gestionar mejor el tratamiento para el paciente.

En esta memoria descriptiva, cuando se hace referencia a memorias descriptivas de patentes, otros documentos externos u otras fuentes de información, esto generalmente tiene el propósito de proporcionar un contexto para describir las características de la invención. A menos que se indique específicamente lo contrario, la referencia a dichos documentos externos no debe interpretarse como una admisión de que dichos documentos, o tales fuentes de información, en cualquier jurisdicción, sean estado de la técnica o formen parte del conocimiento general común en la técnica.

Otros aspectos y ventajas de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción, que se proporciona únicamente a modo de ejemplo.

## **Compendio de la invención**

Se describe para proporcionar un componente y/o un método para fabricar un componente que al menos mejorará en cierto modo lo anterior o que al menos proporcionará al público y a la profesión médica una opción útil.

Se describe un componente que forma parte de un tubo de respiración, o que forma el tubo de respiración según la reivindicación 1. Otras características se describen en las reivindicaciones dependientes. También se describen en este documento diversas otras combinaciones/ejemplos de características, tales como un componente que forma parte o la totalidad de un tubo de respiración que comprende:

un cuerpo tubular que tiene una pared espumada,

donde la pared espumada tiene una transparencia óptica mínima suficiente de modo que, en uso, permite la detección visual de un líquido (o condensado que se pueda haber formado) dentro del cuerpo tubular.

El cuerpo tubular que tiene la pared espumada se forma por extrusión de un único extrudido.

En otro ejemplo, puede haber un componente que forme parte de un tubo de respiración, o que forme el tubo de respiración, que comprenda:

un cuerpo tubular que tiene una pared espumada formada por extrusión de un único extrudido,

donde la pared espumada tiene una transparencia óptica mínima suficiente de modo que, en uso, permite la detección visual de un líquido (o condensado que se pueda haber formado) dentro del cuerpo tubular.

Preferiblemente, la pared del cuerpo tubular es ondulada, o de un perfil ondulado, donde el perfil ondulado comprende crestas exteriores alternas (o resaltos anulares) y canales interiores (o rebajes anulares). Preferiblemente, las crestas exteriores corresponden a una ubicación de radio interior máximo y radio exterior máximo del cuerpo tubular, y las crestas interiores corresponden a una ubicación de radio interior mínimo y radio exterior mínimo del cuerpo tubular.

Preferiblemente, las ondulaciones pueden tener forma de ondulación anular o de ondulación en espiral.

De forma alternativa, preferiblemente, el cuerpo tubular tiene un grosor de pared sustancialmente uniforme.

Preferiblemente, el cuerpo tubular puede tener un grosor de pared de aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 1 mm, o de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 0,9 mm, o de aproximadamente 0,4 mm a aproximadamente 0,8 mm, o de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 0,7 mm, o de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 0,6 mm, o de aproximadamente 0,4 mm a aproximadamente 0,7 mm. La pared puede tener un grosor de aproximadamente 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9 o 1 mm. Preferiblemente es de aproximadamente 0,4 mm a aproximadamente 0,8 mm, incluso más preferiblemente tiene un grosor de 0,6 mm.

- Preferiblemente, la pared espumada es térmicamente aislante de, al menos, el interior del cuerpo tubular delimitado por la pared espumada. Preferiblemente, la pared espumada tiene una conductividad térmica de aproximadamente 0,25 a 0,45 W/m-°K (vatios por metro grados Kelvin). Incluso más preferiblemente, la pared espumada tiene una conductividad térmica de aproximadamente 0,15 a 0,35 W/m-°K, o de aproximadamente 0,2 a 0,4 W/m-°K.
- 5 Preferiblemente es de aproximadamente 0,3 W/m-°K.
- Preferiblemente, la pared espumada es una sola pieza de un material polimérico espumado.
- Preferiblemente, la pared espumada tiene una fracción de huecos de hasta aproximadamente 10%, o hasta aproximadamente 9%, o hasta aproximadamente 8%, o hasta aproximadamente 7%, o hasta aproximadamente 6% o hasta aproximadamente 5%, o hasta aproximadamente 4%, o hasta aproximadamente 3%, o hasta aproximadamente 2%, o hasta aproximadamente 1%. Más preferiblemente, la pared espumada tiene una fracción de huecos de aproximadamente 1%, aproximadamente 1,5%, aproximadamente 2%, aproximadamente 2,5%, aproximadamente 3%, aproximadamente 3,5%, aproximadamente 4% o aproximadamente 4,5%, o aproximadamente 5%, o aproximadamente 5,5%, o aproximadamente 6%, o aproximadamente 6,5%, o aproximadamente 7%, o aproximadamente 7,5%, o aproximadamente 8%, o aproximadamente 8,5%, o aproximadamente 9%, o aproximadamente 9,5%, o aproximadamente 10%. Lo más preferiblemente, es aproximadamente 5,5% o aproximadamente 7,5%, o es aproximadamente 5,5% a aproximadamente 7,5%.
- 10
- 15
- Preferiblemente, el extrudido comprende uno o más polímeros de polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), polietileno de baja densidad (LDPE), polipropileno (PP), plastómero de poliolefina (POP), etileno - acetato de vinilo (EVA) o mezclas de estos materiales. El PVC plastificado también puede ser un material adecuado, pero no es tan bien aceptado por razones medioambientales.
- 20
- Preferiblemente, el extrudido comprende uno o más agentes espumantes químicos. Más preferiblemente, un agente espumante químico puede comprender óxido de calcio.
- Preferiblemente, el extrudido comprende uno o más agentes de modificación de la superficie. Más preferiblemente, un agente de modificación de la superficie puede comprender uno o más de monoestearato de glicerol (GMS), amina etoxilada, sal sódica de alcanosulfonato o dietanolamida láurica.
- 25
- Preferiblemente, el polímero comprende al menos aproximadamente 98,4, 98,5, 98,6, 98,7, 98,8, 98,9, 99,0, 99,1, 99,2, 99,3, 99,4, 99,5, 99,6, 99,7, 99,8 o 99,9 por ciento en peso (% en peso) del extrudido total. Preferiblemente aproximadamente 98,4% en peso. Más preferiblemente, el polímero comprende aproximadamente 99,49 en peso del extrudido total. De forma alternativa, preferiblemente, el polímero comprende aproximadamente 99,488% en peso del extrudido total.
- 30
- Preferiblemente, el agente espumante químico comprende al menos aproximadamente 0,005, 0,006, 0,007, 0,008, 0,009, 0,01, 0,011, 0,012, 0,013, 0,014, 0,015, 0,016, 0,017, 0,018, 0,019 o 0,02 por ciento en peso (% en peso) del peso extrudido total. Preferiblemente aproximadamente 0,005% en peso. Más preferiblemente, el agente espumante químico comprende aproximadamente 0,01% en peso del extrudido total. De forma alternativa, preferiblemente, el agente espumante químico comprende aproximadamente 0,012% en peso del extrudido total. O bien, comprende aproximadamente del 0,01% en peso a aproximadamente el 0,012% en peso.
- 35
- Preferiblemente, el agente de modificación de la superficie comprende al menos aproximadamente 0,05, 0,1, 0,15, 0,2, 0,25, 0,3, 0,35, 0,4, 0,45, 0,5, 1,1, 1,2, 1,3, 1,4 o 1,5 por ciento en peso (% en peso) del extrudido total. Preferiblemente aproximadamente 0,05 en peso. Más preferiblemente, el agente de modificación de la superficie comprende aproximadamente 0,25% en peso del extrudido total. De forma alternativa, preferiblemente, el agente de modificación de la superficie comprende aproximadamente 0,5% en peso del extrudido total. De forma alternativa comprende preferiblemente de aproximadamente 0,25% en peso a aproximadamente 0,5% en peso del extrudido total.
- 40
- Preferiblemente, la pared del cuerpo tubular resultante permite ángulos de contacto de propiedades superficiales de menos de aproximadamente 50, 45, 40, 35, 30, 25, 20 grados (°), medibles por un dispositivo de medición de ángulos tal como un geniómetro. Preferiblemente, es de 45°. Más preferiblemente, la pared del cuerpo tubular resultante permite ángulos de contacto de propiedades superficiales de aproximadamente 33°.
- 45
- Preferiblemente, el componente comprende además un calentador. Preferiblemente, el calentador está asociado con una pared del cuerpo tubular. Preferiblemente, el calentador está asociado con una superficie de pared interior del cuerpo tubular. Preferiblemente, el calentador está asociado con una superficie de pared exterior del cuerpo tubular. Preferiblemente, el calentador está integrado, ya sea parcial o totalmente, en la pared del cuerpo tubular.
- 50
- Preferiblemente, el cuerpo tubular comprende además una funda exterior. Preferiblemente, la funda exterior rodea un calentador asociado con una superficie de pared exterior del cuerpo tubular. Preferiblemente, la funda exterior puede atrapar aire entre crestas exteriores adyacentes (o resaltos anulares) y retiene un calentador, tal como un hilo calentador, asociado con una superficie de pared exterior del cuerpo tubular.
- 55
- Preferiblemente, el cuerpo tubular es un tubo de respiración y termina en un primer conector en una entrada y un segundo conector en una salida, y en el que solo se proporciona un paso de gases en la longitud entre el conector de

entrada y el conector de salida.

Preferiblemente, el cuerpo tubular es un componente de un conducto para su uso en al menos parte de un sistema de insuflación. Preferiblemente, el cuerpo tubular es un componente de un tubo de respiración para su uso en un circuito de respiración.

- 5 Preferiblemente, el cuerpo tubular es flexible tal como se define por el paso de la prueba de aumento de la resistencia al flujo con flexión de acuerdo con la norma ISO 5367:2000(E) (Cuarta edición, 2000-06-01).

Otro ejemplo puede consistir en términos generales en un componente que forma parte de un tubo de respiración, o que forma el tubo de respiración, que comprende:

un cuerpo tubular que tiene una pared espumada formada a partir de un único extrudido, y

- 10 un calentador en el mismo,

donde la pared espumada tiene una transparencia óptica mínima suficiente que, en uso, permite la detección visual de un líquido (o condensado que se pueda haber formado) dentro del cuerpo tubular.

- 15 Preferiblemente, la pared del cuerpo tubular es ondulada, o de un perfil ondulado, donde el perfil ondulado comprende crestas exteriores alternas (o resaltos anulares) y canales interiores (o rebajes anulares). Preferiblemente, las crestas exteriores corresponden a una ubicación de radio interior máximo y radio exterior máximo del cuerpo tubular, y las crestas interiores corresponden a una ubicación de radio interior mínimo y radio exterior mínimo del cuerpo tubular.

Preferiblemente, las ondulaciones pueden tener forma de ondulación anular o de ondulación en espiral.

De forma alternativa, preferiblemente, el cuerpo tubular tiene un grosor de pared sustancialmente uniforme.

- 20 Preferiblemente, el cuerpo tubular puede tener un grosor de pared de aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 1 mm, o de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 0,9 mm, o de aproximadamente 0,4 mm a aproximadamente 0,8 mm, o de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 0,7 mm, o de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 0,6 mm, o aproximadamente 0,4 mm a aproximadamente 0,7 mm. La pared puede tener un grosor de aproximadamente 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9 o 1 mm. Preferiblemente es de aproximadamente 0,4 mm a aproximadamente 0,8 mm, o tiene un grosor de 0,6 mm.

- 25 Preferiblemente, la pared espumada es térmicamente aislante de, al menos, el interior del cuerpo tubular delimitado por la pared espumada. Preferiblemente, la pared espumada tiene una conductividad térmica de aproximadamente 0,25 a 0,45 W/m-°K (vatios por metro grados Kelvin). Incluso más preferiblemente, la pared espumada tiene una conductividad térmica de aproximadamente 0,15 a 0,35 W/m-°K, o aproximadamente 0,2 a 0,4 W/m-°K. Preferiblemente es de aproximadamente 0,3 W/m-°K.

- 30 Preferiblemente, la pared espumada es una sola pieza de un material polimérico espumado.

- 35 Preferiblemente, la pared espumada tiene una fracción de huecos de hasta aproximadamente el 10%, o hasta aproximadamente el 9%, o hasta aproximadamente el 8%, o hasta aproximadamente el 7%, o hasta aproximadamente el 6% o hasta aproximadamente el 5%, o hasta aproximadamente el 4%, o hasta aproximadamente el 3%, o hasta aproximadamente el 2%, o hasta aproximadamente el 1%. Más preferiblemente, la pared espumada tiene una fracción de huecos de aproximadamente 1%, aproximadamente 1,5%, aproximadamente 2%, aproximadamente 2,5%, aproximadamente 3%, aproximadamente 3,5%, aproximadamente 4% o aproximadamente 4,5%. o aproximadamente 5%, o aproximadamente 5,5%, o aproximadamente 6%, o aproximadamente 6,5%, o aproximadamente 7%, o aproximadamente 7,5%, o aproximadamente 8%, o aproximadamente 8,5%, o aproximadamente 9%, o aproximadamente 9,5%, o aproximadamente 10%. Lo más preferiblemente, es aproximadamente 5,5% o aproximadamente 7,5%, o es aproximadamente 5,5% a aproximadamente 7,5%. Preferiblemente es de aproximadamente 5,5% a aproximadamente 7,5%.

Preferiblemente, la pared espumada del cuerpo tubular se espuma mediante espumado físico, o mediante espumado químico, o mediante una combinación de ambos.

- 45 Preferiblemente, el extrudido comprende uno o más polímeros de polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), polietileno de baja densidad (LDPE), polipropileno (PP), plastómero de poliolefina (POP), etileno-acetato de vinilo (EVA) o mezclas de estos materiales. El PVC plastificado también puede ser un material adecuado, pero no es tan bien aceptado por razones medioambientales.

Preferiblemente, el extrudido comprende uno o más agentes espumantes químicos. Más preferiblemente, un agente espumante químico puede comprender óxido de calcio.

- 50 Preferiblemente, el extrudido comprende uno o más agentes de modificación de la superficie. Más preferiblemente, un agente de modificación de la superficie puede comprender uno o más de monoestearato de glicerol (GMS), amina etoxilada, sal sódica de alcanosulfonato o dietanolamida láurica.

- Preferiblemente, el polímero comprende al menos aproximadamente 98,4, 98,5, 98,6, 98,7, 98,8, 98,9, 99,0, 99,1, 99,2, 99,3, 99,4, 99,5, 99,6, 99,7, 99,8 o 99,9 por ciento en peso (% en peso) del extrudido total. Más preferiblemente, el polímero comprende aproximadamente 99,49% en peso del extrudido total. De forma alternativa, preferiblemente, el polímero comprende aproximadamente 99,488% en peso del extrudido total. Preferiblemente es al menos aproximadamente 98,4% en peso.
- Preferiblemente, el agente espumante químico comprende al menos aproximadamente 0,005, 0,006, 0,007, 0,008, 0,009, 0,01, 0,011, 0,012, 0,013, 0,014, 0,015, 0,016, 0,017, 0,018, 0,019 o 0,02 por ciento en peso (% en peso) del extrudido total. Más preferiblemente, el agente espumante químico comprende aproximadamente 0,01% en peso del extrudido total. De forma alternativa, preferiblemente, el agente espumante químico comprende aproximadamente 0,012% en peso del extrudido total. O bien, comprende aproximadamente 0,01% en peso a aproximadamente 0,012% en peso. Preferiblemente es al menos aproximadamente 0,005% en peso.
- Preferiblemente, el agente de modificación de la superficie comprende al menos aproximadamente 0,05, 0,1, 0,15, 0,2, 0,25, 0,3, 0,35, 0,4, 0,45, 0,5, 1,1, 1,2, 1,3, 1,4 o 1,5 por ciento en peso (% en peso) del extrudido total. Más preferiblemente, el agente de modificación de la superficie comprende aproximadamente 0,25% en peso del extrudido total. De forma alternativa, preferiblemente, el agente de modificación de la superficie comprende aproximadamente 0,5% en peso del extrudido total. Preferiblemente es de aproximadamente 0,25% en peso a aproximadamente 0,5% en peso, o es al menos aproximadamente 0,05% en peso.
- Preferiblemente, la pared del cuerpo tubular resultante permite ángulos de contacto de propiedades superficiales de menos de aproximadamente 50, 45, 40, 35, 30, 25, 20 grados (°), con agua, medibles por un dispositivo de medición de ángulos tal como un geniómetro. Preferiblemente es de 45°. Más preferiblemente ángulos de contacto de aproximadamente 20 a aproximadamente 40 grados, o aproximadamente 25 a aproximadamente 35 grados, o aproximadamente 28 a aproximadamente 33 grados. Aún más preferiblemente, la pared del cuerpo tubular resultante permite ángulos de contacto de propiedades superficiales de aproximadamente 33°.
- Preferiblemente, el calentador está asociado con una pared del cuerpo tubular. Preferiblemente, el calentador está asociado con una superficie de pared interior del cuerpo tubular. Preferiblemente, el calentador está asociado con una superficie de pared exterior del cuerpo tubular. Preferiblemente, el calentador está integrado, ya sea parcial o totalmente, en la pared del cuerpo tubular.
- Preferiblemente, el cuerpo tubular comprende además una funda exterior. Preferiblemente, la funda exterior rodea un calentador asociado con una superficie de pared exterior del cuerpo tubular. Preferiblemente, el exterior de la funda exterior atrapa el aire entre las crestas exteriores adyacentes (o resaltos anulares) y retiene un calentador, tal como un hilo calentador, asociado con una superficie de pared exterior del cuerpo tubular.
- Preferiblemente, el cuerpo tubular es un tubo de respiración y termina en un primer conector en una entrada y un segundo conector en una salida, y en el que solo se proporciona un paso de gases en la longitud entre el conector de entrada y el conector de salida.
- Preferiblemente, el cuerpo tubular es un componente de un conducto para su uso en al menos parte de un sistema de insuflación.
- Preferiblemente, el cuerpo tubular es un componente de un tubo de respiración para su uso en un circuito de respiración.
- Preferiblemente, el cuerpo tubular es flexible como se define por el paso de la prueba de aumento de la resistencia al flujo con flexión de acuerdo con la norma ISO 5367:2000(E) (Cuarta edición, 2000-06-01).
- La presente invención puede consistir en términos generales en un componente que forma parte de un tubo de respiración, o que forma el tubo de respiración, que comprende:
- un cuerpo tubular que tiene una pared espumada formada a partir de un único extrudido, y
  - donde la superficie de la pared espumada se modifica superficialmente aumentando la energía superficial de la superficie de la pared.
- La pared espumada se modifica superficialmente por medios químicos.
- Preferiblemente, la pared espumada tiene una transparencia óptica mínima suficiente que, en uso, permite la detección visual de un líquido (o condensado que se pueda haber formado) dentro del cuerpo tubular.
- Preferentemente, la pared del cuerpo tubular es ondulada, o de un perfil ondulado, donde el perfil ondulado comprende crestas exteriores alternas (o resaltos anulares) y canales interiores (o rebajes anulares).
- Preferiblemente, el cuerpo tubular tiene forma de ondulación anular o de ondulación en espiral.
- Preferiblemente, las crestas exteriores corresponden a una ubicación de radio interior máximo y radio exterior máximo del cuerpo tubular, y las crestas interiores corresponden a una ubicación de radio interior mínimo y radio exterior

mínimo del cuerpo tubular.

Preferiblemente, el cuerpo tubular tiene un grosor de pared sustancialmente uniforme.

- 5 Preferiblemente, el grosor de la pared es de aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 1 mm, o de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 0,9 mm, o de aproximadamente 0,4 mm a aproximadamente 0,8 mm, o de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 0,7 mm, o de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 0,6 mm, o de aproximadamente 0,4 mm a aproximadamente 0,7 mm de grosor.

Preferiblemente, el grosor de la pared es de aproximadamente 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9 o 1 mm de grosor.

Preferiblemente, la pared espumada es térmicamente aislante de, al menos, el interior del cuerpo tubular delimitado por la pared espumada.

- 10 Preferiblemente, la pared espumada tiene una conductividad térmica de aproximadamente 0,2 a 0,4 W/m-°K (vatios por metro grados Kelvin), o aproximadamente 0,15 a 0,35 W/m-°K, o aproximadamente 0,25 a 0,45 W/m-°K.

Preferiblemente, la pared espumada tiene una resistencia a la conductividad térmica de aproximadamente 0,3 W/m-°K.

Preferiblemente, la pared espumada es una sola pieza de un material polimérico espumado.

- 15 Preferiblemente, la pared espumada tiene una fracción de huecos de hasta aproximadamente el 10%, o hasta aproximadamente el 9%, o hasta aproximadamente el 8%, o hasta aproximadamente el 7%, o hasta aproximadamente el 6% o hasta aproximadamente el 5%, o hasta aproximadamente el 4%, o hasta aproximadamente el 3%, o hasta aproximadamente el 2%, o hasta aproximadamente el 1%.

- 20 Preferiblemente, la pared espumada tiene una fracción de huecos de aproximadamente 1%, aproximadamente 1,5%, aproximadamente 2%, aproximadamente 2,5%, aproximadamente 3%, aproximadamente 3,5%, aproximadamente 4%, aproximadamente 4,5% o aproximadamente 5%, o aproximadamente 5,5%, o aproximadamente 6%, o aproximadamente 6,5%, o aproximadamente 7%, o aproximadamente 7,5%, o aproximadamente 8%, o aproximadamente 8,5%, o aproximadamente 9%, o aproximadamente 9,5%, o aproximadamente 10%.

Preferiblemente, la pared espumada tiene una fracción de huecos de aproximadamente 5,5% a aproximadamente 7,5%.

Preferiblemente, el extrudido comprende uno o más polímeros.

- 25 Preferiblemente, el extrudido comprende uno o más de polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), polietileno de baja densidad (LDPE), polipropileno (PP), poliolefina, plastómero (POP), etileno-acetato de vinilo (EVA), poli(cloruro de vinilo) plastificado (PVC) o mezclas de estos materiales.

Preferiblemente, el extrudido comprende además uno o más agentes espumantes químicos.

- 30 Preferiblemente, el extrudido comprende además uno o más agentes espumantes químicos que comprenden óxido de calcio.

Preferiblemente, el producto extrudido comprende además uno o más agentes de modificación de la superficie.

Preferiblemente, el extrudido comprende además uno o más agentes de modificación de la superficie que comprenden monoestearato de glicerol (GMS), amina etoxilada, sal sódica de alcanosulfonato o dietanolamida láurica.

- 35 Preferiblemente, el extrudido comprende un polímero o polímeros que tienen al menos aproximadamente 98,4, 98,5, 98,6, 98,7, 98,8, 98,9, 99,0, 99,1, 99,2, 99,3, 99,4, 99,5, 99,6, 99,7, 99,8 o 99,9 por ciento en peso (% en peso) del extrudido total.

Preferiblemente, el extrudido comprende un polímero o polímeros que tienen al menos aproximadamente 99,49% en peso o 99,4889% en peso del extrudido total.

- 40 Preferiblemente, el extrudido comprende un agente espumante químico en al menos aproximadamente 0,005, 0,006, 0,007, 0,008, 0,009, 0,01, 0,011, 0,012, 0,013, 0,014, 0,015, 0,016, 0,017, 0,018, 0,019, o 0,02 por ciento en peso (% en peso) del extrudido total.

Preferiblemente, el extrudido comprende un agente espumante químico en aproximadamente 0,01% en peso a 0,012% en peso del extrudido total.

- 45 Preferiblemente, el extrudido comprende un agente de modificación de la superficie en al menos aproximadamente 0,05, 0,1, 0,15, 0,2, 0,25, 0,3, 0,35, 0,4, 0,45, 0,5, 1,1, 1,2, 1,3, 1,4 o 1,5 por ciento en peso (% en peso) del extrudido total.

Preferiblemente, el extrudido comprende un agente de modificación de la superficie en aproximadamente 0,25% en peso a 0,5% en peso del extrudido total.

Preferiblemente, el cuerpo tubular formado resultante permite ángulos de contacto de propiedades superficiales de menos de aproximadamente 50, 45, 40, 35, 30, 25, 20 grados (°).

Preferiblemente, el componente comprende además un calentador.

Preferiblemente, un calentador está asociado con una pared del cuerpo tubular.

- 5 Preferiblemente, un calentador está asociado con una superficie de pared interior del cuerpo tubular.

Preferiblemente, un calentador está asociado con una superficie de pared exterior del cuerpo tubular.

Preferiblemente, un calentador está integrado, ya sea parcial o totalmente, en la pared del cuerpo tubular.

Preferiblemente, el cuerpo tubular comprende además una funda exterior.

Preferiblemente, la funda exterior rodea un calentador asociado con una superficie de pared exterior del cuerpo tubular.

- 10 Preferiblemente, la funda exterior atrapa aire entre las crestas exteriores adyacentes (o resaltos anulares) y retiene un calentador, tal como un hilo calentador, asociado con una superficie de pared exterior del cuerpo tubular.

Preferiblemente, el cuerpo tubular es un tubo de respiración y está terminado en un primer conector en una entrada y un segundo conector en una salida, y en el que solo se proporciona un paso de gases en la longitud entre el conector de entrada y el conector de salida.

- 15 Preferiblemente, el cuerpo tubular es un componente de un conducto para su uso en al menos parte de un sistema de insuflación.

Preferiblemente, el cuerpo tubular es un componente de un tubo de respiración para su uso en un circuito de respiración.

- 20 Preferiblemente, el cuerpo tubular es flexible como se define por el paso de la prueba de aumento de la resistencia al flujo con flexión de acuerdo con la norma ISO 5367:2000(E) (Cuarta edición, 2000-06-01).

Otro ejemplo puede consistir en términos generales en un componente que forma parte de un tubo de respiración, o que forma el tubo de respiración, que comprende:

- 25 un cuerpo tubular que tiene una pared espumada, el cuerpo tubular formado a partir de un único extrudido. Con respecto a este aspecto, las formas de realización preferidas que se han descrito anteriormente pueden combinarse adicionalmente con un cuerpo tubular de este tipo.

Otro ejemplo puede consistir en términos generales en un componente que forma parte de un tubo de respiración, o que forma el tubo de respiración, que comprende:

- 30 un cuerpo tubular que tiene una pared espumada, el cuerpo tubular formado a partir de un único extrudido, comprendiendo además el cuerpo tubular una funda exterior. Con respecto a este aspecto, las formas de realización preferidas que se han descrito anteriormente pueden combinarse adicionalmente con un cuerpo tubular de este tipo.

Otro ejemplo puede consistir en términos generales en un componente que forma parte de un tubo de respiración, o que forma el tubo de respiración, que comprende:

- 35 un cuerpo tubular que tiene una pared con una superficie modificada, el cuerpo tubular formado a partir de un único extrudido. Con respecto a este aspecto, las formas de realización preferidas que se han descrito anteriormente pueden combinarse adicionalmente con un cuerpo tubular de este tipo.

Otro ejemplo puede consistir en términos generales en un componente que forma parte de un tubo de respiración, o que forma el tubo de respiración, que comprende:

- 40 un cuerpo tubular que tiene una pared con una superficie modificada, el cuerpo tubular formado a partir de un único extrudido, comprendiendo además el cuerpo tubular una funda exterior. Con respecto a este aspecto, las formas de realización preferidas que se han descrito anteriormente pueden combinarse adicionalmente con un cuerpo tubular de este tipo.

Un ejemplo adicional puede consistir en términos generales en un método para formar un componente que forma parte de un tubo de respiración, o que forma el tubo de respiración, que comprende:

- 45 extrusión de un cuerpo tubular a partir de un único extrudido, incluyendo el extrudido un agente espumante para espumar el cuerpo tubular así formado, de modo que la pared del cuerpo tubular espumado tenga una transparencia óptica mínima suficiente que permita la detección visual de un líquido (o condensado que se haya formado) dentro del cuerpo tubular.



Preferiblemente, el método comprende además hacer pasar el cuerpo tubular extrudido a una onduladora y conformar ondulaciones en el cuerpo tubular extrudido que tiene un perfil ondulado que comprende crestas exteriores alternas (o resaltos anulares) y canales interiores (o rebajes anulares).

Preferiblemente, las ondulaciones pueden tener forma de ondulación anular o de ondulación en espiral.

- 5 Preferiblemente, el método comprende además terminar un primer extremo con un primer conector y terminar un segundo extremo con un segundo conector, y donde solo se forma un paso de gases entre el primer conector y el segundo conector.

Preferiblemente, el método comprende además aplicar uno o más de un calentador o una funda alrededor del cuerpo tubular.

- 10 Preferiblemente, el calentador está asociado con una pared del cuerpo tubular. Preferiblemente, el calentador puede estar asociado con una superficie de pared interior del cuerpo tubular o con una superficie de pared exterior del cuerpo tubular. De manera alternativa y preferible, dicho calentador puede estar integrado, ya sea parcial o totalmente, en la pared del cuerpo tubular.

- 15 Preferiblemente, el componente comprende además un calentador. Preferiblemente, el calentador está asociado con una pared del cuerpo tubular. Preferiblemente, el calentador está asociado con una superficie de pared interior del cuerpo tubular. Preferiblemente, el calentador está asociado con una superficie de pared exterior del cuerpo tubular. Preferiblemente, el calentador está integrado, ya sea parcial o totalmente, en la pared del cuerpo tubular.

- 20 Preferiblemente, el cuerpo tubular comprende además una funda exterior. Preferiblemente, la funda exterior rodea un calentador asociado con una superficie de pared exterior del cuerpo tubular. Preferiblemente, la funda exterior puede atrapar aire entre las crestas exteriores adyacentes (o resaltos anulares) y retiene un calentador, tal como un hilo calentador, asociado con una superficie de pared exterior del cuerpo tubular.

Se describe además un componente que forma parte de un tubo de respiración, o que forma el tubo de respiración, que comprende:

- 25 un cuerpo tubular que tiene una pared espumada que tiene una pared espumada formada a partir de la extrusión de un único extrudido,

donde el cuerpo tubular comprende además una funda exterior.

Se describe además un componente que forma parte de un tubo de respiración, o que forma el tubo de respiración, que comprende:

- 30 un cuerpo tubular que tiene una pared espumada, y  
donde la pared espumada tiene una superficie modificada y el cuerpo tubular comprende además una funda exterior.

El término "que comprende", tal como se usa en esta memoria descriptiva y reivindicaciones, significa "que consiste al menos en parte de". Cuando se interpreta cada declaración en esta memoria descriptiva y reivindicaciones que incluye el término "que comprende", también pueden estar presentes otras características distintas de estas o de las introducidas por el término. Términos relacionados como "comprende" y "comprende" deben interpretarse de la misma manera.

- 35 También puede decirse en términos generales que esta invención consiste en las partes, elementos y características a los que se hace referencia o se indican en la memoria descriptiva de la solicitud y/o las reivindicaciones de la invención, de forma individual o colectiva, y cualquiera o todas las combinaciones de dos o más de dichas partes. características de los elementos o declaraciones de la invención, y donde se mencionan números enteros específicos en este documento que tienen equivalentes conocidos en la técnica a la que se refiere esta invención, dichos equivalentes conocidos se consideran incorporados en este documento como si se establecieran individualmente.

La invención consiste en lo anterior y también contempla construcciones de las que a continuación se proporcionan únicamente ejemplos y que están limitadas por las reivindicaciones adjuntas.

### Breve descripción de los dibujos

- 45 Las características se describirán solo a modo de ejemplo y con referencia a los dibujos, en los que:

la **Figura 1** ilustra una sección de un componente tubular ondulado, que incluye una vista lateral recortada parcial de un componente de tubo médico según una forma de realización de la invención, por ejemplo, un tubo de respiración o una rama de un sistema de insuflación, que incluye opcionalmente la funda que se muestra en una parte del componente del tubo.

- 50 las **Figuras 2A y 2B** son vistas en sección a través de una sección de la pared de un tubo que generalmente

ilustran diferentes fracciones de huecos generadas por espumación; la Figura 2A que ilustra en general una menor fracción de huecos (menor que la de la Figura 2B) de una pared de cuerpo tubular espumado que tiene mayor transparencia o claridad (o mayor facilidad de detección visual de líquido dentro de un tubo); La Figura 2B ilustra en general una mayor fracción de huecos (mayor que la de la Figura 2A) de una pared de cuerpo tubular espumado que tiene transparencia o claridad reducida (o facilidad reducida de detección visual de líquido dentro de un tubo).

la **Figura 3** es una ilustración esquemática de un tipo de circuito respiratorio en el que se puede utilizar un componente según la invención.

la **Figura 4** es una ilustración esquemática de un paciente y un sistema de insuflación humidificado que muestra las ramas de entrada y salida.

la **Figura 5** es una ilustración esquemática de un método de formación preferido para tubos médicos.

la **Figura 6** es una ilustración esquemática de otro método de formación preferido para tubos médicos, que incluye la alimentación por tolva, el alimentador de tornillo a un cabezal de boquilla y la terminación con una onduladora.

la **Figura 7** es una vista general de un cuerpo tubular espumado que incorpora un hilo calentador dentro de la vía de paso del cuerpo tubular.

la **Figura 8** es una vista general de un cuerpo tubular de espuma que incorpora un hilo calentador situado alrededor de la superficie externa de la superficie de la pared exterior del cuerpo tubular.

#### Descripción detallada de formas de realización preferidas

En el campo de los circuitos médicos, y en particular los circuitos respiratorios (incluidos los circuitos anestésicos), la condensación o el goteo pueden ser un problema particular cuando los gases respirables de alta humedad entran en contacto con las paredes de un componente a una temperatura relativamente más baja. Mejorar la resistencia térmica (o las capacidades de aislamiento térmico) de las paredes proporciona beneficios a este respecto. Sin embargo, sigue siendo beneficioso para un usuario o cuidador poder identificar ópticamente o discernir visualmente la presencia de líquido o acumulación de condensado dentro del componente. La presente invención está dirigida a habilitar un componente que proporcione al paciente y al cuidador estos dos requisitos beneficiosos.

Con referencia a la Figura 3, se muestra un sistema de ventilación humidificado en el que un paciente 100 recibe gases humidificados y presurizados a través de una interfaz 102 de paciente conectada a una vía de transporte de gases humidificados o un tubo de respiración inspiratorio 103. Debe entenderse que los sistemas de suministro también podrían ser una terapia de presión positiva continua, variable o de dos niveles en las vías respiratorias o muchas otras formas de terapia respiratoria. El tubo inspiratorio 103 está conectado a la salida 104 de una cámara de humidificación 105 que contiene un volumen de agua 106. El tubo inspiratorio 103 puede contener un calentador o hilos calentadores (no mostrados) que calientan las paredes del tubo para reducir la condensación de gases humidificados dentro del tubo. La cámara de humidificación 105 está formada preferiblemente de un material plástico y puede tener una base altamente conductora de calor (por ejemplo, una base de aluminio) que está en contacto directo con una placa calentadora 107 del humidificador 108. El humidificador 108 está provisto de medios de control o un controlador electrónico que puede comprender un controlador basado en un microprocesador que ejecuta comandos de software almacenados en la memoria asociada.

En respuesta a la entrada del valor de humedad o temperatura establecida por el usuario a través del dial 110, por ejemplo, y otras entradas, el controlador determina cuándo (o a qué nivel) activar la placa calentadora 107 para calentar el agua 106 dentro de la cámara de humidificación 105. Como el volumen de agua dentro de la cámara de humidificación 105 se calienta, el vapor de agua comienza a llenar el volumen de la cámara por encima de la superficie del agua y sale por la salida 104 de la cámara de humidificación con el flujo de gases (por ejemplo, aire) proporcionado por un medio de suministro de gases o ventilador/soplador 115 que entra en la cámara 105 a través de la entrada 116. Los gases exhalados de la boca del paciente regresan al ventilador a través de un tubo de respiración espiratoria de retorno 130.

El ventilador 115 está provisto de medios de regulación de presión variable o ventilador de velocidad variable 121 que extrae aire u otros gases a través de la entrada del ventilador 117. La velocidad del ventilador de velocidad variable 121 está controlada por el controlador electrónico 118. Se apreciará que la interfaz 102 de paciente podría igualmente ser una mascarilla nasal, mascarilla oral, mascarilla oronasal, cánulas nasales o mascarilla facial completa, etc.

Sin embargo, existen también otros requisitos competitivos que deben ser satisfechos por los tubos médicos en el campo de la presente invención. Por ejemplo, es preferible que los tubos de respiración para los circuitos de respiración sean:

- resistentes al aplastamiento,
- resistentes a las restricciones de flujo cuando se doble (mayor resistencia al flujo <50% cuando se doble

aproximadamente un cilindro de 1 pulgada),

- resistentes a dobleces,
- resistentes a los cambios de longitud/volumen bajo presión interna (cumplimiento),
- resistentes a fugas (<25ml/min @ 6kPa),

5 • tengan baja resistencia al flujo (aumento de la presión al flujo nominal máx. < 0,2 kPa),

- eléctricamente seguros, es decir: las chispas en los tubos pueden ser extremadamente peligrosas, especialmente en entornos ricos en oxígeno, como la oxigenoterapia.

10 La norma internacional ISO 5367:2000(E) (Cuarta edición, 2000-06-01) es un ejemplo de cómo se miden y evalúan algunos de estos parámetros deseables. Es preferible que los componentes de la invención cumplan o excedan algunos o todos estos estándares.

15 En esta memoria descriptiva, los términos "circuito médico" y "circuito de respiración" se utilizan para indicar el campo general de la invención. Debe entenderse que se pretende que un "circuito" incluya circuitos abiertos, que no forman un circuito cerrado completo. Por ejemplo, los sistemas CPAP generalmente consisten en un solo tubo de respiración inspiratorio entre un ventilador y una interfaz de paciente. El término "circuito de respiración" pretende incluir tales "circuitos abiertos". De manera similar, el término "circuito médico" pretende incluir tanto los circuitos de respiración como los circuitos de insuflación (que también suelen estar "abiertos"). De manera similar, el término "tubo médico" pretende interpretarse como un tubo flexible adecuado para su uso en el tipo de circuitos médicos descritos anteriormente que se conectan entre los componentes de un circuito médico y proporcionan una vía de paso de gases entre los componentes de un circuito médico.

20 El término tubo ondulado de grosor de pared "sustancialmente uniforme" pretende referirse a un tubo que tiene un perfil ondulado en el que una cresta exterior, por ejemplo, comprende el radio exterior máximo del tubo mientras que también forma el radio interior máximo del tubo y un canal interior, por ejemplo, forma el radio mínimo interior y exterior del tubo. Este tipo de tubo se forma típicamente a partir de una extrusión de grosor sustancialmente uniforme que posteriormente se corruga. Se apreciará que las ondulaciones formadas posteriormente pueden variar el grosor de la pared de las regiones de cresta exterior frente a las regiones de canal interior del tubo acabado. La relación entre el grosor de pared real mínimo y máximo puede variar hasta 1:1,5-3,0, por ejemplo.

25 En general, se entenderá que un "extrudido único", como se usa en esta memoria descriptiva y reivindicaciones, significa un único lote, mezcla, formulación o mezcla de material (o materiales), que se alimenta a una extrusora para ser extrudido. De esta manera, se forma una extrusión de una sola capa. Se apreciará que esto contrasta con un extrudido multicapa, como por ejemplo los formados por técnicas de coextrusión o extrusión-revestimiento.

30 La frase "detección visual", tal como se usa en esta memoria descriptiva y reivindicaciones, pretende hacer referencia a reconocimiento por el ojo humano, por ejemplo, una persona puede reconocer visualmente la presencia o acumulación de un líquido (o condensado que se puede haber formado) dentro de al menos una parte del cuerpo tubular. Otro ejemplo incluye cuando las personas son capaces de reconocer visualmente la presencia o acumulación de un líquido (o condensado que se puede haber formado) en un cuerpo tubular de acuerdo con esta invención, cuando se someten al "método de prueba de detección visual" como se describe en este documento.

### **Tubo de respiración**

35 Los tubos médicos en el campo tienen un tamaño de orificio nominal de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 30 mm, y longitudes que van desde aproximadamente 300 mm a 2,5 m. En aplicaciones particulares, como tubos médicos para conectar a un componente de interfaz, el tubo puede ser significativamente más corto (por ejemplo, de 50 mm a 300 mm). Un montaje de catéter, por ejemplo, puede tener una longitud de aproximadamente 80 mm. Un montaje de catéter es un tubo de una sola luz que, en uso, transportará gases respiratorios inspiratorios y espiratorios hacia y desde un paciente, respectivamente.

### **Forma de realización espumada**

45 En una primera forma de realización, se proporciona un componente 1 que forma parte de un tubo de respiración (tal como, por ejemplo, el tubo de inspiración 103), o que forma el tubo de respiración. El componente 1 comprende un cuerpo tubular 2 que tiene una pared espumada 3 formada a partir de la extrusión de un único extrudido. La pared espumada 3 tiene una transparencia óptica mínima suficiente para que, en uso, permita la detección visual de un líquido (o condensado que se haya formado) dentro del cuerpo tubular 2.

50 Sin embargo, en otra forma de realización, se proporciona un componente 1 que forma parte de un tubo de respiración (tal como, por ejemplo, el tubo de inspiración 103), o que forma el tubo de respiración. El componente 1 comprende un cuerpo tubular 2 que tiene una pared espumada 3 formada a partir de la extrusión de un único extrudido. De forma alternativa, en otra forma de realización, se proporciona un componente 1 que forma parte de un tubo de respiración (tal

como, por ejemplo, el tubo de inspiración 103), o que forma el tubo de respiración. El componente 1 comprende un cuerpo tubular 2 que tiene una pared espumada 3, el cuerpo tubular 2 formado a partir de un único extrudido, donde el cuerpo tubular comprende además de una funda exterior 7. En ambas formas de realización, se contemplan características adicionales y combinaciones con tales formas de realización en forma de, por ejemplo, elementos calefactores opcionales, fundas externas, técnicas para la modificación superficial de la pared del cuerpo tubular, incluyendo formas y grado de espumado de la pared 3, y si el conducto es de forma ondulada o no.

Sin embargo, en aún otras formas de realización, se proporciona un componente 1 que forma parte de un tubo de respiración (tal como, por ejemplo, el tubo de inspiración 103), o que forma el tubo de respiración. El componente 1 puede comprender un cuerpo tubular 2 que tiene una pared 3 con una superficie modificada, el cuerpo tubular formado a partir de un único extrudido. De forma alternativa, en otra forma de realización, se proporciona un componente 1 que forma parte de un tubo de respiración (tal como, por ejemplo, el tubo de inspiración 103), o que forma el tubo de respiración. El componente 1 puede comprender un cuerpo tubular 2 que tiene una pared 3 con una superficie modificada, el cuerpo tubular 2 formado a partir de un solo extrudido, donde el cuerpo tubular comprende además una funda exterior 7. Nuevamente, y como se indicó anteriormente, en ambas estas formas de realización se contemplan características y combinaciones adicionales con dichas formas de realización en forma de, por ejemplo, elementos de calentamiento opcionales, fundas exteriores, técnicas para la modificación de la superficie de la pared del cuerpo tubular, incluidas las formas y la grado de espumado de la pared 3, y si el conducto es de forma ondulada o no.

Las Figuras 2A y 2B ilustran en general vistas en sección de la pared del cuerpo tubular espumado. La Figura 2A ilustra una sección de pared que tiene una fracción de huecos menor que la fracción de huecos de la pared de la Figura 2B. La fracción de huecos ayuda a mejorar las capacidades aislantes del componente 1. Los huecos se muestran como burbujas de gas o huecos de espuma 18.

La Figura 2A ilustra en general una pared que tiene una claridad óptica suficiente para permitir la detección visual de un líquido o condensado que puede haberse acumulado dentro del cuerpo tubular 2 de tal componente 1. Dicha característica óptica permite a un usuario o cuidador distinguir visualmente la presencia de líquido dentro del cuerpo tubular, y si es necesario, tomar acción para drenar el líquido del componente, o tomar otra acción necesaria. O, al menos, permitir que se lleve a cabo el mantenimiento.

Por el contrario, aunque no es específica de la ilustración de la Figura 2B, la Figura 2B generalmente ilustra que cuanto mayor es el nivel de fracción de huecos, mayor es la probabilidad de opacidad o claridad óptica reducida o transparencia a través de la pared del cuerpo tubular 2. La fracción de huecos de la pared debe tener al menos un nivel que permita un mínimo de transparencia para la detección óptica por parte de un usuario o cuidador de un paciente que usa dicho cuerpo tubular (o componente 1).

La pared 3 de dicho cuerpo tubular 2 puede ser opcionalmente ondulada, o de perfil ondulado (por ejemplo, como se muestra en la figura 1). Por ejemplo, el perfil ondulado puede comprender crestas exteriores 4 alternas (o resaltos anulares) y canales interiores 5 (o rebajes anulares). Las crestas exteriores 4 pueden corresponder a una ubicación de radio interior máximo y radio exterior máximo del cuerpo tubular, y los canales interiores 5 pueden corresponder a una ubicación de radio interior mínimo y radio exterior mínimo del cuerpo tubular. Dichas ondulaciones pueden tener una forma de ondulación anular o de ondulación en espiral. De forma alternativa, el cuerpo tubular puede tener un perfil liso o no ondulado.

El cuerpo tubular 2 tiene ventajosamente un grosor de pared sustancialmente uniforme. Un grosor de pared de aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 1 mm, o de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 0,9 mm, o de aproximadamente 0,4 mm a aproximadamente 0,8 mm, o de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 0,7 mm, o de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 0,6 mm, o de aproximadamente 0,4 mm a aproximadamente 0,7 mm. La pared puede tener un grosor de aproximadamente 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9 o 1 mm.

Dicha pared espumada 3 proporciona preferiblemente un nivel de aislamiento térmico de, al menos, el interior (o paso de flujo de gas) del cuerpo tubular 2 delimitado por la pared espumada 3. En particular, la pared 3 es térmicamente aislante del contenido (como por ejemplo gases humidificados que fluyen a través del paso de flujo de gas) del cuerpo tubular 2 a los posibles efectos de enfriamiento del entorno que rodea el cuerpo tubular (por ejemplo, aislamiento del aire ambiente que rodea un circuito de respiración o un sistema de insuflación laparoscópico). El entorno que rodea al componente o cuerpo tubular 2 es, por ejemplo, una sala o habitación de hospital, un quirófano u otros lugares donde pueda estar el paciente.

La pared espumada 3 es una única pieza de un material polimérico espumado, por ejemplo, que se forma por extrusión de un único extrudido.

La espumación en la pared del cuerpo tubular 3 permite mejorar las propiedades de aislamiento térmico del componente como parte de un tubo de respiración o un circuito de respiración, por ejemplo. Más específicamente, la pared espumada 3 puede proporcionar mayores propiedades de aislamiento térmico en general del componente, particularmente de, al menos, el interior del cuerpo tubular delimitado por la pared espumada. En diversas formas de realización, la pared espumada 3 tiene o proporciona una conductividad térmica de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,4 W/m<sup>2</sup>·K (vatios por metro Kelvin). Sin embargo, se apreciará que la pared espumada 3 puede

proporcionar beneficiosamente otros niveles de conductividad térmica, ventajosamente se prefieren conductividades térmicas de aproximadamente 0,15 a 0,35 W/m-°K o de aproximadamente 0,25 a 0,45 W/m-°K.

5 Como parte del espumado de la pared del cuerpo tubular 2, el espumado proporciona ciertos huecos de gas 18 dentro de la pared 3. Una medida cuantitativa de los huecos de gas 18 se puede expresar como una fracción de huecos. Una fracción de huecos es indicativa del volumen de espacio vacío (gas) que ocupa una unidad de volumen del cuerpo tubular.

Los huecos de gas 18 pueden ayudar a contribuir al rendimiento de aislamiento del componente 1, además de permitir el nivel deseado de transparencia de la pared tubular.

Un nivel mínimo de transparencia de la pared tubular 2 permite la detección visual de líquido (o condensado que pueda haberse acumulado dentro del cuerpo o componente tubular) por parte de una persona.

10 Diversos niveles de fracción de huecos pueden ser de hasta aproximadamente 10%, o hasta aproximadamente 9%, o hasta aproximadamente 8%, o hasta aproximadamente 7%, o hasta aproximadamente 6% o hasta aproximadamente 5%, o hasta aproximadamente hasta aproximadamente 4%, o hasta aproximadamente 3%, o hasta aproximadamente 2%, o hasta aproximadamente 1%, o intervalos de fracciones de huecos de la pared del cuerpo tubular de aproximadamente 1%, de aproximadamente 1,5%, de aproximadamente 2% , de aproximadamente 2,5%, de  
15 aproximadamente 3%, de aproximadamente 3,5%, de aproximadamente 4%, o aproximadamente 4,5%, o aproximadamente 5%, o aproximadamente 5,5%, o aproximadamente 6%, o aproximadamente 6,5%, o aproximadamente 7%, o aproximadamente 7,5%, o aproximadamente 8%, o aproximadamente 8,5%, o aproximadamente 9%, o aproximadamente 9,5%, o aproximadamente 10%.

20 De acuerdo con los resultados de la prueba del solicitante, las fracciones de huecos más preferidas que se forman en la pared de un cuerpo tubular son aproximadamente 5,5% o aproximadamente 7,5%, o son aproximadamente 5,5% a aproximadamente 7,5%. Tales fracciones de huecos permiten que una persona identifique ópticamente o discierna visualmente la presencia de líquido, líquido acumulado u otra acumulación de condensado (por ejemplo, como resultado de goteo).

25 La pared espumada del cuerpo tubular 3 puede espumarse mediante técnicas físicas de espumado, o mediante técnicas químicas de espumado, o mediante una combinación de ambas.

El producto extrudido puede comprender una serie de materiales poliméricos a los que se pueden añadir otros materiales (por ejemplo, mezclándolos como o para formar un lote principal). Los materiales preferidos incluyen uno o más polímeros de polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), polietileno de baja densidad (LDPE), polipropileno (PP), plastómero de poliolefina (POP), etileno-acetato de vinilo (EVA) o mezclas de estos materiales.

30 El PVC plastificado también puede ser un material adecuado, pero no es tan bien aceptado por razones medioambientales.

35 El material polimérico puede comprender al menos aproximadamente 98,4, 98,5, 98,6, 98,7, 98,8, 98,9, 99,0, 99,1, 99,2, 99,3, 99,4, 99,5, 99,6, 99,7, 99,8 o 99,9 por ciento en peso (% en peso) del extrudido total. En formas de realización particulares, el material polimérico comprende aproximadamente el 99,49% en peso del extrudido total (como LLDPE).

De forma alternativa, preferiblemente, el polímero comprende aproximadamente 99,488% en peso del extrudido total.

#### **modificación superficial**

Uno de tales materiales adicionales que se pueden incluir con el extrudido es uno o más agentes de modificación de la superficie.

40 Un agente de modificación de la superficie puede comprender preferiblemente monoestearato de glicerol (GMS), amina etoxilada, sal de sodio de alcanosulfonato o dietanolamida láurica.

Preferiblemente, el agente de modificación de la superficie comprende al menos aproximadamente 0,05, 0,1, 0,15, 0,2, 0,25, 0,3, 0,35, 0,4, 0,45, 0,5, 1,1, 1,2, 1,3, 1,4 o 1,5 por ciento en peso (% en peso) del extrudido total. Más preferiblemente, el agente de modificación de la superficie comprende aproximadamente 0,25% en peso del extrudido total. De forma alternativa, preferiblemente, el agente de modificación de la superficie comprende aproximadamente  
45 0,5% en peso del extrudido total.

Por ejemplo, MLDNA-418 suministrado por Clariant (Nueva Zelanda) Ltd. y bajo el nombre de producto "418 LD Masterbatch Antistatic" es un lote maestro de agente de modificación de la superficie con 5 (± 0,25)% de monoestearato de glicerol (Nº CAS 123-94-4) como ingrediente activo.

50 Se puede incluir adicionalmente un agente de modificación de la superficie en el extrudido. Dicho agente ayuda a aumentar la energía superficial (o la humectabilidad) de la superficie del componente o tubo formado. De esta manera, el aumento ventajoso de la energía superficial puede actuar para promover ángulos de contacto reducidos entre gotas o perlas de condensado o líquido que puedan acumularse en la superficie.

El ángulo de contacto es el ángulo formado por la superficie sólida del componente o la pared del tubo y la línea tangente a la superficie superior en el punto final de una gota de líquido. La medición del ángulo de contacto es un método no destructivo para determinar el comportamiento de humectación de líquidos sobre una superficie sólida. Permite el cálculo de la tensión superficial e interfacial junto con los coeficientes de dispersión. La tensión superficial calculada a partir de los datos del ángulo de contacto es una medida característica para la superficie respectiva y el sistema de fluidos.

El ángulo de contacto entre un líquido y una superficie se mide con un goniómetro (dispositivo de medición de ángulos). Se dispensa un volumen preciso del líquido sobre la superficie de prueba plana limpia y seca utilizando una jeringa de precisión. Se deja estabilizar la gota durante unos segundos y se usa una cámara de gran aumento para capturar la imagen de la gota. La imagen se digitaliza y se mide el ángulo entre la superficie de prueba y la línea tangente a lo largo de la superficie de la gota.

La reducción del ángulo de contacto aumenta el área de contacto entre la gota y la superficie sólida, y también reduce el grosor de la gota, mejorando la conducción de calor a través de la gota. Ambos efectos aumentan la velocidad de evaporación de las gotas.

El aumento de la energía de una superficie reduce el ángulo de contacto de una gota colocada sobre la superficie. De esta manera, una gota de líquido sobre la superficie de una superficie de mayor energía puede tener preferentemente un área de superficie mayor en contacto con la superficie, que una superficie de energía relativamente menor.

Ventajosamente, la gota se puede esparcir a través de un área superficial más grande de la superficie y, por lo tanto, es más probable que se vuelva a evaporar en la corriente de gas que fluye a través del componente o tubo.

Por ejemplo, la gota o perla pueden extenderse por la superficie interna de la pared del tubo, lo que permite una mayor superficie para la reevaporación en la corriente de gas que pasa.

En otro ejemplo, donde el tubo es ondulado (ya sea como un ondulado anular u ondulado en espiral), es más probable que se forme una gota o gota de agua en una parte de la ondulación de la posición de baja temperatura (es decir, generalmente es una parte de la ondulación más cercana o más expuesta a las condiciones ambientales que rodean el tubo). En tal caso, la alteración de las propiedades superficiales de la superficie del tubo puede promover que una gota o perla formada en la posición de baja temperatura se extienda por la superficie del tubo y, al hacerlo, puede moverse hacia una región de temperatura más cálida. Tal migración del movimiento de la gota o perla puede permitir velocidades de reevaporación aún mejores, tanto debido a que la gota posiblemente se mueva hacia regiones de temperaturas más cálidas, así como posiblemente hacia regiones del tubo que están expuestas a flujos de corriente de gas mayores o más rápidos. Por lo tanto, se pueden lograr velocidades de reevaporación mayores proporcionando una migración mejorada de una gota o perla radialmente hacia adentro desde la pared de la superficie interna del tubo.

Con respecto a la modificación de la superficie, debe apreciarse que, en diversos aspectos de la invención, un componente 1 y su cuerpo tubular 2 pueden formarse a partir de un único extrudido donde el cuerpo 2 tiene una superficie modificada, como se define en las reivindicaciones. Las superficies modificadas pueden facilitar preferentemente las ventajas de las velocidades de reevaporación o la migración de gotas como se describe anteriormente.

Algunos de los otros métodos que pueden usarse para aumentar la energía superficial incluyen:

- Físicos
  - Adsorción física
  - Película de Langmuir-Blodgett
- Químicos
  - Oxidación por ácidos fuertes
  - Tratamiento de ozono
  - Quimisorción
  - Tratamiento de llama
- Radiación
  - Plasma (descarga luminosa)
  - Descarga de corona
  - Fotoactivación (UV)

- Láser
- Haz de iones
- Haz de electrones
- Irradiación γ

5 También se puede usar un aditivo o agente químico para impartir el aumento de la energía superficial y la humectabilidad al componente o tubo así formado.

Dicho agente de modificación de la superficie puede ser, por ejemplo, monoestearato de glicerol, un emulsionante de calidad alimentaria.

**Tabla 1: Mediciones del ángulo de contacto para muestras de LLDPE con diferentes tratamientos superficiales**

Descripción de la superficie	Líquido	Ángulo de contacto medio (grados)
Polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), tal como se fabrica	Agua	97,39
Polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), fluorado, lavado	Agua	67,56
Polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), tratado con plasma, 10% O <sub>2</sub> , 300 vatios, 30 segundos	Agua	44,98
Polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), con 5% de MLDNA-418 como aditivo agente de modificación de la superficie	Agua	33,09

La muestra con 5% de agente de modificación de la superficie MLDNA-418 produjo el ángulo de contacto medido más bajo en comparación con otros métodos de modificación de la superficie probados.

En la Tabla 1 anterior y cuando se haga referencia en otra parte de esta memoria descriptiva, las mediciones del ángulo de contacto se basaron en métodos de prueba de forma de gota estática realizados de acuerdo con la norma ASTM D7334, 2008, "Standard Practice for Surface Wettability of Coatings, Substrates and Pigments by Advancing Contact Angle Measurement" ("Práctica estándar para la humectabilidad superficial de recubrimientos, sustratos y pigmentos mediante la medición avanzada del ángulo de contacto").

La modificación de las propiedades superficiales del cuerpo tubular 2 (es decir, la pared espumada 3 del cuerpo tubular resultante) permite la variación de los ángulos de contacto de propiedades superficiales.

Al elegir varios métodos de modificación de la superficie, es posible proporcionar una pared espumada 3 que tenga ángulos de contacto de propiedades superficiales de menos de aproximadamente 50, 45, 40, 35, 30, 25, 20 grados (°), medibles por un dispositivo de medición de ángulos tal como un geniómetro. Ventajosamente, las paredes espumadas 3 de un cuerpo tubular resultante que permiten ángulos de contacto de propiedades superficiales menores de aproximadamente 35° parecen proporcionar resultados útiles.

### Espumado

Otro material adicional a incluir con el extrudido es uno o más agentes espumantes químicos.

Un agente espumante químico permite la formación de espuma del material extrudido como parte o después del proceso de extrusión.

Por ejemplo, el agente espumante químico puede comprender al menos aproximadamente 0,005, 0,006, 0,007, 0,008, 0,009, 0,01, 0,011, 0,012, 0,013, 0,014, 0,015, 0,016, 0,017, 0,018, 0,019 o 0,02 por ciento en peso (% en peso) del extrudido total.

En formas de realización preferidas, el agente espumante químico puede comprender aproximadamente 0,01% en peso a aproximadamente 0,012% en peso del extrudido total.

Como parte de un proceso de extrusión de espumado químico, el componente de resina polimérica de un extrudido se mezcla con un agente espumante químico. Los agentes espumantes químicos a veces también se denominan agentes de expansión.

Algunos agentes espumantes químicos preferidos incluyen aquellos que comprenden óxido de calcio. Por ejemplo, MHYNA-CF20E suministrado por Clariant (Nueva Zelanda) Ltd. con el nombre de producto Hydrocerol CF20E es un agente espumante químico en forma de lote maestro de agente de expansión con aproximadamente 0,5-1% de óxido de calcio como ingrediente activo.

Durante un proceso de extrusión de espuma química, el componente de resina polimérica y los agentes espumantes químicos se mezclan y funden. El agente o agentes químicos espumantes se descomponen y liberan gas que se dispersa en el polímero fundido (o lote maestro o extrudido) y que se expande al salir de la boquilla de una extrusora.

También se apreciará que se pueden emplear otras técnicas de espumado para la formación de una pared espumada 3 del componente 1 o tubo, tal como por métodos de espumado físicos en lugar de químicos. Los métodos físicos de formación de espuma incluirían la introducción de gas directamente en la masa fundida o extrudida bajo presión. A medida que se extrude la masa fundida o extrudido, la presión se reduce, lo que permite que el gas se expanda. Por ejemplo, una de tales técnicas físicas de formación de espuma incluye soplar o inyectar gas(es) en el extrudido en o cerca del punto de extrusión. Tales gases pueden incluir nitrógeno, dióxido de carbono, pentano o butano.

## 10 Calentadores y fundas

El componente 1 puede incluir opcionalmente además un calentador 6 (como se muestra, por ejemplo, en las Figuras 4, 7, 8).

El calentador puede estar asociado con una pared del cuerpo tubular, por ejemplo, una superficie de pared interior (como las Figuras 4, 7) o una superficie de pared exterior (como la Figura 8) del cuerpo tubular.

15 En otras formas de realización, el calentador puede estar integrado, ya sea parcial o totalmente, en la pared 3 del cuerpo tubular 2 (no mostrado).

En aún otra forma de realización, el cuerpo tubular 2 puede incluir opcionalmente una funda exterior 7. Dicha funda exterior 7 rodea el cuerpo tubular 2.

20 Cuando un calentador está asociado con una superficie exterior del cuerpo tubular 2, la funda 7 rodearía o envolvería adicionalmente al calentador.

Sin embargo, también se contempla que en varios aspectos de la invención una funda exterior 7 pueda rodear el componente 1, tanto si se incluye como si no un calentador con el cuerpo tubular 2.

25 Se contempla que la funda 7 se proporcione en varias formas. Por ejemplo, la funda 7 se puede aplicar alrededor del cuerpo tubular 2 como una capa externa extrudida, como una envoltura alrededor del cuerpo 2, o como un manguito que se desliza o tira a su posición alrededor del cuerpo tubular 2. Tal funda 7 puede estar formada por materiales similares al cuerpo tubular 2, por ejemplo, LLDPE (polietileno lineal de baja densidad). La funda 7 puede ayudar a mejorar aún más el rendimiento térmico del cuerpo tubular 2. La funda 7 puede tener cualquier grosor necesario, aunque el grosor y el material utilizado deben equilibrarse con la necesidad de mantener la flexibilidad del cuerpo tubular 2.

30 En una forma de realización, se contempla que una funda exterior 7 pueda tener un grosor de pared de aproximadamente 100 micrómetros.

35 Cuando se extrude una funda exterior 7 alrededor del cuerpo tubular 2, por ejemplo, dicha extrusión podría ser una etapa secuencial para la extrusión inicial del cuerpo tubular 2, es decir, una etapa de extrusión posterior a la formación del cuerpo 2. Además, cuando una funda exterior 7, por ejemplo, es una envoltura alrededor del cuerpo 2, la funda 7 puede tener forma de cinta o cordón y puede enrollarse en espiral aproximadamente la longitud del cuerpo 2. Aún más, cuando una funda exterior 7 está preformada como un tubo hueco, se puede encamisar en su posición alrededor del exterior del cuerpo 2.

40 Sin embargo, cuando se emplea un calentador 6, el calentador 6 puede tener forma de hilo calentador. Los materiales para dichos hilos calefactores son cobre, aluminio o un material de tipo PTC (coeficiente de temperatura positivo). El aluminio no es tan conductor como el cobre, pero puede ser una opción económica, aunque el diámetro del hilo sea mayor para la misma resistencia. Si bien el voltaje del circuito aplicado es intrínsecamente seguro (menos de 50 V), para la resistencia a la corrosión y la mejor seguridad eléctrica en caso de que se dañe el tubo o la funda, lo ideal es que el hilo esté autoaislado, ya sea mediante recubrimiento de esmalte o anodizado en el caso de aluminio. De forma alternativa, se puede colocar una funda de plástico extrudido aproximadamente hilo calefactor.

45 De forma más ventajosa, la funda exterior 7 puede atrapar aire entre las crestas exteriores adyacentes 4 (o resaltos anulares). Esto puede ayudar a un mayor aislamiento del gas que pasa a través de la vía de paso del componente 1. Cuando, por ejemplo, se emplea un calentador 6 con el componente 1 y también se usa una funda exterior, la funda exterior 7 puede ayudar a restringir el calentador 6, tal como hilo calentador, en posición cuando el calentador está asociado con una superficie de pared exterior del cuerpo tubular.

50 Cuando el componente 1 es un tubo de respiración, o una parte de un tubo de respiración, puede terminar con un primer conector 8 en una entrada 9 y un segundo conector 10 en una salida 11 (por ejemplo, como se muestra en la Figura 3). De esta manera, solo se proporciona un paso de gases en la longitud entre el conector de entrada y el conector de salida.

En otras formas contempladas, el componente 1 con su cuerpo tubular 2 puede formar parte o componente adicional de un conducto para su uso en al menos parte de un sistema de insuflación (por ejemplo, como el que se muestra en



la Figura 4). Además, el componente 1 con su cuerpo tubular 2 puede formar de forma alternativa una parte o un componente adicional de un tubo de respiración para su uso en un circuito de respiración (por ejemplo, como el que se muestra en la Figura 3).

#### **Forma de realización del calentador de espumado**

- 5 En otra forma de realización, se proporciona un componente 1 que forma parte de un tubo de respiración, o que forma el tubo de respiración (tal como, por ejemplo, como se ilustra en las Figuras 3 o 4). Tal componente 1 comprende un cuerpo tubular 2 que tiene una pared espumada 3 formada a partir de un solo extrudido, e incluye un calentador 6 en el mismo.
- 10 La pared espumada 3 tiene una transparencia óptica mínima suficiente para que, en uso, permite la detección visual de un líquido (o condensado que se haya formado) dentro del cuerpo tubular 2.
- Los detalles de dicha forma de realización adicional son similares a los descritos previamente en la primera forma de realización anterior.
- También se puede hacer referencia a las Figuras 7 y 8 que ilustran en general un cuerpo tubular que incluye un calentador 6, tal como un hilo calentador.
- 15 La Figura 7 ilustra la colocación de un hilo calentador dentro de la vía de paso interna del cuerpo tubular, mientras que la Figura 8 ilustra la colocación de un hilo calentador alrededor de la superficie externa de la pared del cuerpo tubular.
- Más particularmente, con esta forma de realización, el calentador 6 está asociado con una pared espumada 3 del cuerpo tubular 2.
- 20 Se apreciará que hay varias formas en las que el calentador 6 se puede asociar con una pared del cuerpo tubular como se ha comentado anteriormente.
- En una opción adicional, el cuerpo tubular 2 puede estar opcionalmente rodeado por una funda exterior 7, cuyo funcionamiento y beneficios se han descrito anteriormente. La funda exterior 7 puede emplearse, esté incluido o no un calentador 6.
- 25 En las dos formas de realización descritas anteriormente, dicho método para conformar un componente 1 que forma parte de un tubo de respiración, o forma el tubo de respiración, comprende extrudir un cuerpo tubular a partir de un único extrudido. El extrudido único que incluye un agente espumante para espumar el cuerpo tubular así formado, de modo que la pared 3 del cuerpo tubular espumado 2 tiene una transparencia óptica mínima suficiente para que permita la detección visual de un líquido (o condensado que puede haber formado) dentro del cuerpo tubular 2.
- 30 En una forma de realización de este tipo, el método comprende hacer pasar el cuerpo tubular 2 extrudido formado a una onduladora y formar ondulaciones a lo largo del cuerpo tubular extrudido que tiene un perfil de ondulación que comprende crestas exteriores 4 alternas (o resaltos anulares) y canales internos 5 (o rebajes anulares). La onduladora puede formar ondulaciones anulares o en espiral.
- 35 En una forma de realización de la invención, el componente que forma parte de un tubo de respiración, o que forma un tubo de respiración, se forma de acuerdo con las etapas de i) mezclar o proporcionar un lote maestro de material extrudido (es decir, material para extrusión), ii) alimentar el lote maestro a un cabezal de una boquilla de extrusión, iii) extrudir el extrudido en un cuerpo tubular para el componente. Opcionalmente, el cuerpo tubular se alimenta además a una onduladora para formar ondulaciones.
- 40 Dicho lote maestro se puede proporcionar con un agente espumante químico incluido y, opcionalmente, se puede incluir un agente químico de modificación de la superficie (aunque se apreciará que se pueden usar otras formas de técnicas de agentes de modificación de la superficie, por ejemplo, las técnicas físicas descritas en este documento).
- En un ejemplo, el proceso utilizado para fabricar dicho componente implica la extrusión de un perfil tubular fundido en una máquina onduladora utilizando una cadena sin fin de bloques de molde para formar un tubo ondulado flexible.
- 45 Se ha encontrado que una extrusora como una extrusora Welex equipada con un tornillo de 30-40 mm de diámetro y típicamente un cabezal de boquilla anular de 12-16 mm con un espacio de 0,5-1,0 mm es adecuada para producir rápidamente tubos de bajo costo. American Kuhne (Alemania), AXON AB Plastics Machinery (Suecia), AMUT (Italia), Battenfeld (Alemania y China) proporcionan máquinas de extrusión similares.
- 50 Una onduladora como las fabricadas y suministradas por Unicor® (Hassfurt, Alemania) se ha encontrado que es adecuado para la etapa de ondulación. Máquinas similares son proporcionadas por OLMAS (Carate Brianza, Italia), Qingdao HUASU Machinery Fabricate Co., Ltd (Qingdao Jiaozhou City, República Popular China) o Top Industry (Chengdu) Co., Ltd. (Chengdu, República Popular China).
- La Figura 6 ilustra en general una configuración adicional en la que se proporciona una tolva de alimentación 12 para recibir materias primas o material (por ejemplo, lote maestro y otros materiales) para pasar a través de un alimentador

de tornillo 13 accionado por un motor 14 en la dirección A hacia un cabezal de boquilla 15. El tubo fundido 16 se extrusiona fuera del cabezal de boquilla 15 y, opcionalmente, se puede alimentar a continuación a una onduladora 17 del tipo descrito anteriormente.

5 Durante la fabricación, el tubo fundido 16 pasa entre una serie de moldes/bloques giratorios en la onduladora después de salir del cabezal de boquilla 15 de la extrusora y se forma en un tubo ondulado como el ilustrado en las Figuras 1, 7 y 8, por ejemplo.

10 El tubo fundido está formado por vacío aplicado al exterior del tubo a través de ranuras y canales a través de los bloques y/o presión aplicada internamente al tubo a través de un canal de aire a través del centro del pasador del núcleo central de la boquilla de la extrusora. Si se aplica presión interna, es posible que se requiera una varilla interna larga de forma especial que se extienda desde el pasador del núcleo central de la boquilla y que encaje estrechamente con el interior de las ondulaciones para evitar que la presión de aire se escape por los extremos a lo largo del tubo.

El tubo 1 tiene una pared 3 que tiene preferiblemente un grosor de aproximadamente 0,3-1 mm para un tubo de respiración de dimensiones típicas (es decir, entre aproximadamente 10 mm y 30 mm de diámetro para aplicaciones en neonatos y adultos, respectivamente, y aproximadamente 1-2 metros de longitud).

15 Tal componente de acuerdo con esta invención también puede incluir una región de manguito simple para la conexión a un accesorio de conector de extremo.

20 De manera similar, el accesorio de conector de extremo del presente tubo es preferiblemente de un tipo estándar (plástico moldeado) de acuerdo con el uso previsto del tubo médico y preferiblemente se puede fijar permanentemente y/o herméticamente mediante ajuste por fricción, unión adhesiva, sobremoldeo, o por soldadura térmica o ultrasónica, etc. Por ejemplo, el conector de extremo puede incorporar un cono médico interno.

25 Una ventaja del tipo preferido de fabricación de componentes o tubos descrito anteriormente con referencia a la Figura 5 es que algunos de los bloques de molde B pueden incluir características de manguito de extremo que se forman al mismo tiempo que el componente tubular 1. Se muestra un tubo extrudido 16 fundido que sale de la boquilla 15 de una extrusora antes de pasar a una onduladora 17. Al salir de la onduladora 17, se enrolla un hilo calentador 6 alrededor del exterior del componente tubular formado.

30 Las velocidades de fabricación se pueden aumentar significativamente mediante la reducción de la complejidad y la eliminación de procesos de fabricación secundarios. Si bien este método es una mejora sobre los procesos de formación de manguitos separados, una desventaja del manguito simple de la técnica anterior es que la onduladora debe reducir la velocidad para permitir que aumente el grosor de la pared del tubo en esta área (la extrusora continúa a la misma velocidad).

El grosor del manguito se incrementa para lograr mejores propiedades de resistencia del aro y de sellado con el accesorio del adaptador del manguito.

35 Además, el calor del polímero fundido en esta región más gruesa es difícil de eliminar durante el tiempo de contacto limitado con los bloques onduladores y esto puede convertirse en un factor limitante importante en la velocidad máxima de funcionamiento de la línea de producción de tubos.

## **Prueba de acumulación de condensado - Resultados de rendimiento**

### **Método de prueba**

40 El circuito de prueba se coloca horizontalmente dentro de un túnel de viento o de convección. El flujo de aire dentro del túnel se establece en aproximadamente 0,5 m/s y la temperatura ambiente de la habitación se mantiene en aproximadamente 18°C, que es la temperatura de uso recomendada más baja para el humidificador. El tubo está conectado a una cámara de humidificación que suministra aire saturado de humedad (es decir, >95% de HR) a 37°C.

Se permite que el condensado se acumule dentro del tubo y el peso ganado por el tubo en 16 horas se registra como condensado acumulado.

**Resultados experimentales de la prueba de condensado****Tabla 2:** Acumulación de condensado en muestras de tubos de respiración con diferentes concentraciones de aditivos

Descripción de la muestra	Acumulación de condensado en 16 horas (gramos)	Reducción versus producto actual (%)
Producto actual Polietileno Lineal de Baja Densidad (LLDPE)	127,18	-
Polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) con 5% de agente de modificación superficial MLDNA-418	115,98	9
Polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) con 10% de agente de modificación superficial MLDNA-418	105,34	17
Polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) con 1,0% de agente espumante CF20E	118,11	7
Polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) con 1,2% de agente espumante CF20E	114,93	10
Polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) con 5% de agente de modificación superficial MLDNA-418 y 1,0% de agente espumante CF20E	90,1	29
Polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) con 5% de agente de modificación superficial MLDNA-418 y 1,2% de agente espumante CF20E	83,16	35

- 5 Las tendencias indican que el aumento del contenido del agente de modificación de la superficie aumenta el impacto de la modificación de la superficie en la acumulación de condensado dentro del tubo. Los resultados indican que el beneficio de la formación de espuma y la modificación de la superficie para reducir el condensado es más que una acumulación lineal. Parece que hay beneficios sinérgicos de la combinación de agente espumante con un agente de modificación de la superficie. Los agentes espumantes producen burbujas de aire dentro del tubo durante la extrusión.
- 10 El aire tiene una conductividad térmica muy baja que provoca un aumento significativo en la propiedad de aislamiento térmico del tubo.

A partir de estos resultados, es evidente que pequeñas variaciones en la composición de la mezcla tendrán un impacto significativo en el rendimiento.

**Método de prueba de detección visual**

- 15 Se ensamblaron seis (6) muestras de tubos de respiración de polietileno (ondulado, de 22 mm de diámetro y 1,5 metros de largo) con concentraciones de agente espumante MHYNA-CF20E de 0%, 1%, 1,2%, 1,5%, 1,8% y 2,0% utilizando hilos y conectores del calentador del circuito de respiración convencionales. Se utilizó una jeringa de precisión para inyectar 100 ml de agua desionizada limpia en cada uno de los tubos. Se dejó pasar el aire a través de los tubos de respiración de prueba desde un ventilador portátil.
- 20 Los tubos con 0% (estado de la técnica actual) y 2% de MHYNA-CF20E (lote maestro de agente espumante) se usaron como referencias para representar los extremos del intervalo de transparencia a evaluar, donde, por ejemplo, 0% que tiene una detectabilidad en agua aceptable (Referencia A) y 2% de MHYNA-CF20E que no tiene ninguna detectabilidad en agua (Referencia B).
- 25 Se pidió a diez (10) participantes voluntarios de diferentes edades, etnias y géneros que realizaran una inspección visual de los tubos y evaluaran la facilidad con la que detectaron agua dentro del tubo en comparación con los tubos de referencia en una escala de 1 a 5, según las siguientes pautas:
- 1 - La detectabilidad del agua es tan buena como en la Referencia A
  - 2 - El agua es detectable pero no tan buena como en la Referencia A
  - 3 - El agua es razonablemente detectable
  - 4 - El agua es apenas detectable pero no tan mala como la Referencia B
  - 5 - El agua es tan indetectable como en la Referencia B

Nueve (9) de diez (10) participantes valoraron el tubo con MHYNA-CF20E al 1,2% con una detectabilidad de agua razonable con una puntuación promedio de 3. Por otro lado, el tubo con MHYNA-CF20E al 1% obtuvo una puntuación promedio de 2. 10 de cada 10 participantes consideraron que el tubo tenía una detectabilidad de agua razonable o mejor que el resto de las muestras de prueba, excepto la referencia A. Los resultados del estudio mostraron que MHYNA-CF20E con el 1,5% y el 1,8% (más del 10% de espuma/fracción de huecos) tienen una cantidad inaceptable de formación de espuma, indicando 10 de cada 10 que los dos tubos tienen muy mala detección de agua.

#### Otros resultados de rendimiento

La Tabla 3 establece datos comparativos entre muestras de referencia de tubos ondulados 100% de LLDPE (véase muestras de referencia 1, 2, 3) frente a tubos ondulados de dimensiones similares formados con un material polimérico de LLDPE más otros materiales. La muestra de referencia 1 es el estado actual de la técnica que tiene un tubo ondulado 100% de LLDPE y un calentador en espiral interno. La muestra de referencia 2 es un tubo 100% LLDPE con un calentador en espiral interno y una funda exterior de polietileno. La muestra de referencia 3 tiene un tubo 100% LLDPE con un calentador de filamento externo y una funda exterior de polietileno.

Como se muestra, las diversas formas comparativas de tubos ondulados comprenden LLDPE como material polimérico más un agente espumante químico (ejemplos 1, 2, 3), LLDPE más un agente químico de modificación de la superficie (ejemplos 4, 5, 6, 7) y LLDPE más una combinación de un agente químico de formación de espuma y un agente químico de modificación de la superficie (ejemplos 9, 10, 11, 12).

Los ejemplos ejemplifican el rendimiento de los diversos tubos con respecto a los resultados de la prueba de acumulación de condensado (siendo el procedimiento de prueba el mismo que los datos obtenidos en la Tabla 2). En particular, los resultados de los ejemplos 9-12 proporcionan una mejora significativa con respecto a las muestras de referencia en términos de reducción de la condensación acumulada.

Los ejemplos también ejemplifican la modificación de la superficie lograda al incluir un agente químico de modificación de la superficie dentro del extrudido. En particular, el ángulo de contacto de propiedades superficiales (para el agua) se alteró desde aproximadamente 97° en las muestras de referencia hasta aproximadamente 33° en los ejemplos usando un agente de modificación de la superficie.

Además, hay mejoras inesperadas en los resultados de la prueba de acumulación de condensado para los ejemplos 9-12. La formación de espuma en la pared y la alteración de las propiedades superficiales de la superficie de la pared proporcionan resultados de acumulación de condensado mejorados con respecto a las muestras de referencia. Esas mejoras no son linealmente acumulativas de los beneficios que parecen proporcionar la espuma o la modificación de la superficie por sí mismos. Tal acumulación no lineal de rendimiento indica los beneficios sinérgicos de tal combinación.

Se cree que las mejoras particulares son el resultado de la combinación de una mayor fracción de huecos en la pared del tubo (es decir, aproximadamente 5,5% a 7,5% de fracción de huecos) debido a la formación de espuma (y, por lo tanto, la resistencia térmica a las pérdidas de calor de los gases calientes que pasan a través del tubo), y posiblemente velocidades de reevaporación mejoradas de condensado u otra acumulación de líquido en el tubo debido al ángulo de contacto de propiedades superficiales reducido para el líquido en la superficie de la pared dentro del tubo.

La adición de una funda exterior a un tubo 100% de LLDPE extrudido redujo la acumulación de condensado en un 26,7%. Además, el calentamiento externo del filamento de un tubo 100% de LLDPE redujo la acumulación de condensado en un 53,1%. Calentar externamente un tubo de superficie modificada que no ha sido espumado no brindó ningún beneficio de reducción de condensación. Por otro lado, el calentamiento externo de un conducto de espuma (sin modificación de la superficie) dio como resultado una reducción adicional del 4,6% del condensado.

Sin embargo, el calentamiento del filamento externo de un tubo de respiración de espuma y superficie modificada produjo un 27,8% menos de condensado en comparación con un tubo 100% de LLDPE calentado externamente de manera similar. Esto demuestra aún más el beneficio sinérgico de la combinación de formación de espuma y modificación de la superficie para minimizar la acumulación de condensado dentro de un circuito de respiración humidificado.

Ejemplos de tubo	Material base (%p de extruido)	Ag. espumante (%p de extruido total)	Ag. Modificación superficie (%p de extruido total)	Grosor de pared (mm)	Fración huecos del tubo (%)	Conductividad térmica de pared de tubo (W/m <sup>2</sup> K)	Ángulo contacto de propiedades superficiales (grados)	Acumulación condensado promedio en 16 h (gramos)	Mejora sobre el producto existente, Ej. Referencia 1	Mejora sobre Ejemplo Referencia 2	Mejora sobre Ejemplo Referencia 3	Hilo calefactor usado (Si/No, fuera tubo, integrado en la pared tubo)	Funda externa usada (si/no)
Ejemplo Ref 1	LLDPE 100%	0%	0%	Cresta -0,3 Canal -0,6	0	0,4	97	127,18	NA	NA	NA	Calentador arrollado interno	No
Ejemplo Ref 2	LLDPE 100%	0%	0%	Cresta -0,3 Canal -0,6	0	0,4	97	93,17	26,7%	NA	NA	Calentador arrollado interno	Si
Ejemplo Ref 3	LLDPE 100%	0%	0%	Cresta -0,3 Canal -0,6	0	0,4	97	59,59	53,1%	36,0%	NA	Calentador filamento externo	Si
Ejemplo 1	LLDPE 99,98%	Oxido calcio (0,012%)	0%	Cresta -0,3 Canal -0,6	5,5	0,3	97	118,11	7,1%	-26,8%	-98,2%	Calentador arrollado interno	No
Ejemplo 2	LLDPE 99,988%	Oxido calcio (0,012%)	0%	Cresta -0,4 Canal -0,7	7,5	0,3	97	114,9	9,8%	-23,4%	-92,9%	Calentador arrollado interno	No
Ejemplo 3	LLDPE 99,988%	Oxido calcio (0,012%)	0%	Cresta -0,5 Canal -0,7	7,5	0,3	97	56,85	55,3%	39,0%	4,6%	Calentador filamento externo	Si
Ejemplo 4	LLDPE 99,5%	0%	Monosteato de glicerol (0,25%)	Cresta -0,3 Canal -0,6	0	0,3	33	115,98	8,8%	-24,5%	-94,6%	Calentador arrollado interno	No
Ejemplo 5	LLDPE 99,0%	0%	Monosteato de glicerol (0,5%)	Cresta -0,3 Canal -0,6	0	0,3	30	105,34	17,2%	-13,1%	-76,8%	Calentador arrollado interno	No
Ejemplo 6	LLDPE 99,5%	0%	Monosteato de glicerol (0,25%)	Cresta -0,3 Canal -0,6	0	0,3	33	81,45	36,0%	12,6%	-36,7%	Calentador arrollado interno	Si
Ejemplo 7	LLDPE 99,5%	0%	Monosteato de glicerol (0,25%)	Cresta -0,3 Canal -0,6	0	0,3	33	61,82	51,4%	33,6%	-3,7%	Calentador filamento externo	Si
Ejemplo 8	LLDPE 99,00%	0%	Monosteato de glicerol (0,5%)	Cresta -0,3 Canal -0,6	0	0,3	33	61,43	51,7%	34,1%	-3,1%	Calentador filamento externo	Si
Ejemplo 9	LLDPE 99,48%	Oxido calcio (0,012%)	Monosteato de glicerol (0,25%)	Cresta -0,4 Canal -0,7	5,5	0,3	33	90,10	29,2%	3,3%	-51,2%	Calentador arrollado interno	No
Ejemplo 10	LLDPE 99,488%	Oxido calcio (0,012%)	Monosteato de glicerol (0,25%)	Cresta -0,5 Canal -0,7	7,5	0,3	33	83,16	34,6%	10,7%	-39,6%	Calentador arrollado interno	No
Ejemplo 11	LLDPE 99,48%	Oxido calcio (0,012%)	Monosteato de glicerol (0,25%)	Cresta -0,4 Canal -0,7	5,5	0,3	33	70,36	44,7%	24,5%	-18,1%	Calentador arrollado interno	Si
Ejemplo 12	LLDPE 99,488%	Oxido calcio (0,012%)	Monosteato de glicerol (0,25%)	Cresta -0,5 Canal -0,7	7,5	0,3	33	43,05	66,2%	53,8%	27,8%	Calentador filamento externo	Si

### Componente de un sistema de insuflación

La cirugía laparoscópica, también denominada cirugía mínimamente invasiva (CMI), o cirugía por laparoscopia, es una moderna técnica quirúrgica en la que las operaciones en el abdomen se llevan a cabo a través de pequeñas incisiones (generalmente de 0,5 a 1,5 cm) en comparación con las incisiones más grandes que se necesitan en los procedimientos quirúrgicos tradicionales. La cirugía laparoscópica incluye operaciones dentro de las cavidades abdominal o pélvica.

En cirugía abdominal, por ejemplo, se insufla en el abdomen generalmente dióxido de carbono gas para crear un espacio de trabajo y visualización. El gas utilizado es generalmente CO<sub>2</sub> que es común al cuerpo humano y puede ser absorbido por los tejidos y eliminado por el sistema respiratorio. Tampoco es inflamable, lo cual es importante porque habitualmente se usan dispositivos electroquirúrgicos en procedimientos laparoscópicos. El uso de estos dispositivos tiende a crear humo quirúrgico en el espacio de trabajo debido a que se quema tejido. Se utilizan comúnmente para eliminar el humo del sitio quirúrgico sistemas de evacuación de humo que utilizan un brazo o rama de descarga, de modo que un cirujano pueda ver lo que está haciendo y para que este material potencialmente dañino no permanezca dentro de la cavidad del cuerpo tras la cirugía.

Un sistema típico de evacuación de humo generalmente incluye un trocar y una cánula en el extremo para facilitar la inserción en el lugar de la operación. El humo sale del área abdominal insuflada a través de la rama de descarga. La rama de descarga se puede unir al extremo de un instrumento laparoscópico para proporcionar evacuación cerca del sitio donde se realiza la electrocauterización. Por lo general, los gases y el humo de la cavidad del cuerpo se filtran a través de un filtro para eliminar las partículas antes de que se ventilen a la atmósfera.

Ha sido una práctica común en cirugía laparoscópica utilizar gases secos. Sin embargo, también es deseable que el CO<sub>2</sub> u otro gas de insuflación sea humidificado antes de pasar a la cavidad abdominal. Esto puede ayudar a prevenir "sequedad" de los órganos internos del paciente y puede disminuir el tiempo necesario para la recuperación de la cirugía.

La Figura 4 muestra un sistema de insuflación 200 típico como el que podría usarse con la presente invención. El sistema de insuflación 200 incluye un insuflador 201 que produce una corriente de gases de insuflación humidificados a una presión superior a la atmosférica para su administración a la cavidad abdominal o peritoneal del paciente. El sistema de insuflación 200 incluye una base calentadora 204 y una cámara humidificadora 203, estando la cámara 203 en uso en contacto con la base calentadora 204 de manera que la base calentadora proporcione calor a la cámara. Los gases de insuflación se hacen pasar a través de la cámara 203 para que se humedezcan hasta un nivel apropiado de humedad. El sistema incluye un conducto de suministro que se conecta entre la cámara de humidificación 203 y la cavidad peritoneal o sitio quirúrgico. El conducto tiene un primer extremo y un segundo extremo, estando conectado el primer extremo a la salida de la cámara de humidificación 203 y recibiendo los gases humidificados de la cámara 203. El segundo extremo del conducto se sitúa en el sitio quirúrgico o cavidad peritoneal y los gases de insuflación humidificados viajan desde la cámara 203, a través del conducto y hacia el sitio quirúrgico para insuflar y expandir el sitio quirúrgico o la cavidad peritoneal. El conducto puede estar formado por el componente de la Tabla 1 de acuerdo con esta invención y los beneficios del mismo proporcionados para dicha aplicación quirúrgica. El sistema también incluye un controlador (no mostrado) que regula la cantidad de humedad suministrada a los gases controlando la potencia suministrada a la base del calentador 204.

El sistema de evacuación de humo 202 comprende una rama de descarga o escape 205, un conjunto de descarga 207 y un filtro 206. La rama de descarga 205 se conecta entre el filtro 206 y el conjunto de descarga 207, que en uso está situado en, o es adyacente al sitio de operación. La rama de descarga 205 es un conducto o tubo autosoportado (el conducto es capaz de soportar su propio peso sin colapsarse) con dos extremos abiertos: un extremo del sitio de operación y un extremo de salida están hechos de un material de espuma respirable como se describe en esta memoria descriptiva.

Cuando los gases saturados salen de la cavidad abdominal, entran en contacto con las paredes más frías de la rama de descarga, que normalmente tiene aproximadamente un metro de largo y la humedad de los gases tiende a condensarse en las paredes de la rama de descarga o conducto de escape. El vapor de agua también se puede condensar en el filtro, lo que puede saturar el filtro y hacer que se bloquee. Esto provoca potencialmente un aumento en la contrapresión y dificulta la capacidad del sistema para evacuar el humo.

El presente tubo médico, tal como se ha descrito anteriormente con referencia a los tubos de respiración, también es adecuado para su aplicación en la rama de suministro de un sistema quirúrgico de humidificación. En particular, el tubo médico de la presente invención es apropiado para uso en la rama de evacuación o escape de un sistema de evacuación de humo. Los beneficios de rendimiento de la tubería son el resultado del rendimiento mejorado contra el goteo (es decir, menor formación de condensación) de los tubos de la presente invención.

### Otras aplicaciones

Se prevé que la presente invención encontrará otras aplicaciones médicas para las que es especialmente adecuada. Por ejemplo, aplicaciones en las que el calentamiento constante o mantener el calentamiento de la tubería que transporta un gas húmedo para reducir la formación de condensación podrían beneficiarse del calentamiento eficiente y de bajo costo de la presente invención.

La anterior descripción de la invención incluye formas preferidas de la misma. Se pueden hacer modificaciones a la misma sin apartarse del ámbito de la invención.

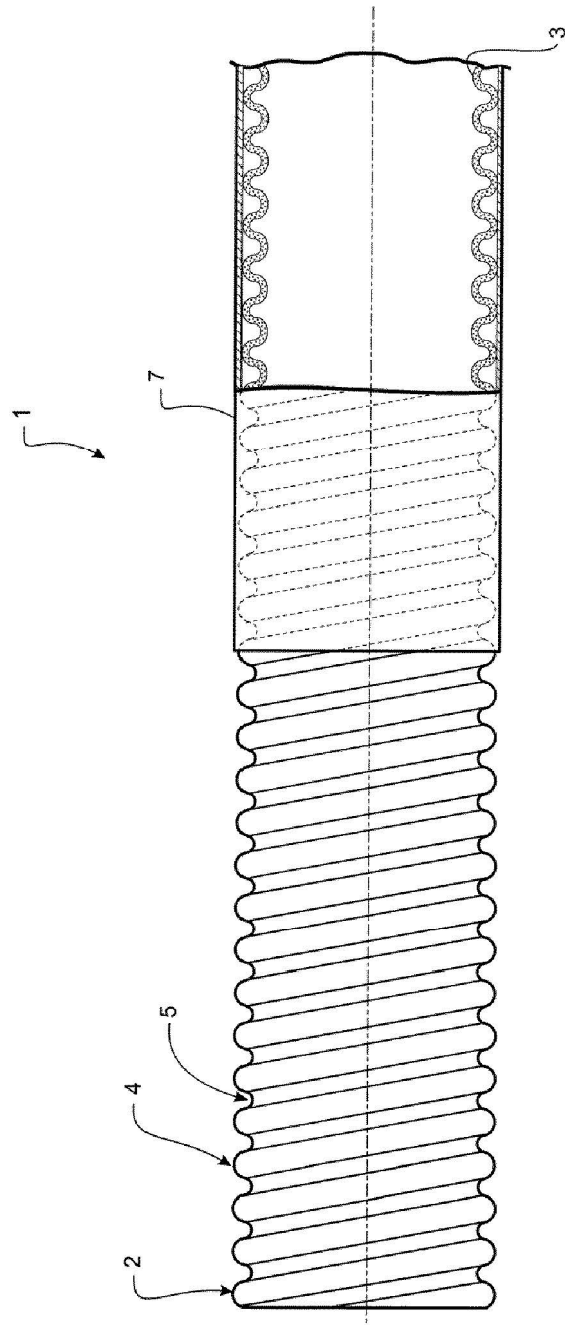
5 A los expertos en la técnica a la que se refiere la invención, se les ocurrirán muchos cambios en la construcción y formas de realización y aplicaciones de la invención muy diferentes sin apartarse del ámbito de la invención tal como se define en las reivindicaciones preliminares adjuntas. Las divulgaciones y las descripciones en este documento son puramente ilustrativas y no pretenden ser limitantes en modo alguno.

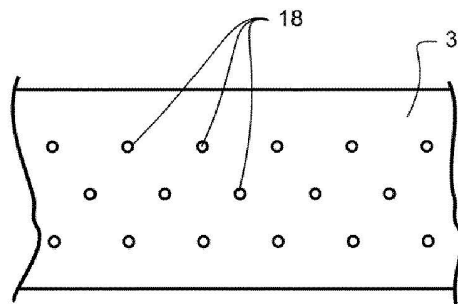
## REIVINDICACIONES

1. Un componente (1) que forma parte de un tubo de respiración, o que forma el tubo de respiración (103), que comprende:  
un cuerpo tubular (2) que tiene una pared espumada (3) formada a partir de un único extrudido, y
- 5 donde la superficie de la pared espumada (3) se modifica aumentando la energía superficial de la superficie de la pared, donde la superficie de la pared espumada (3) se modifica por medios químicos.
2. El componente según la reivindicación 1, donde la pared espumada (3) tiene una transparencia óptica mínima suficiente que, en uso, permite la detección visual de un líquido o condensado que pueda haberse formado dentro del cuerpo tubular.
- 10 3. El componente según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde la pared (3) del cuerpo tubular (2) es ondulada, o de un perfil ondulado, donde el perfil ondulado comprende crestas exteriores (4) alternas o resaltos anulares y canales interiores o rebajes anulares (5).
4. El componente según la reivindicación 3, donde el cuerpo tubular (2) tiene forma de ondulación anular o de ondulación en espiral.
- 15 5. El componente según la reivindicación 3 o la reivindicación 4, donde las crestas exteriores (4) corresponden a una ubicación de radio interior máximo y radio exterior máximo del cuerpo tubular, y los canales interiores (5) corresponden a una ubicación de radio interior mínimo y radio exterior mínimo del cuerpo tubular.
6. El componente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde el cuerpo tubular (2) tiene un grosor de pared sustancialmente uniforme.
- 20 7. El componente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde el grosor de la pared es de 0,4 mm a 0,8 mm.
8. El componente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde el grosor de la pared es de 0,6 mm.
9. El componente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde la pared espumada (3) es térmicamente aislante de, al menos, el interior del cuerpo tubular delimitado por la pared espumada.
10. El componente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde la pared espumada tiene una
- 25 conductividad térmica de 0,2 a 0,4 W/m-°K (vatios por metro grados Kelvin).
11. El componente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, donde la pared espumada (3) tiene una resistencia a la conductividad térmica de 0,3 W/m-°K.
12. El componente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, donde la pared espumada (3) es una única pieza de un material polimérico espumado.
- 30 13. El componente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, donde la pared espumada (3) tiene una fracción de huecos del 5,5% al 7,5%.
14. El componente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, donde el material extrudido comprende uno o más polímeros.
15. El componente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, donde el extrudido comprende uno o más de
- 35 polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), polietileno de baja densidad (LDPE), polipropileno (PP), plastómero de poliolefina (POP), etileno-acetato de vinilo (EVA), poli(cloruro de vinilo) (PVC) plastificado o mezclas de estos materiales.
16. El componente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, donde el extrudido comprende además uno o más agentes espumantes químicos.
17. El componente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, donde el extrudido comprende además uno
- 40 o más agentes espumantes químicos que comprenden óxido de calcio.
18. El componente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, donde el extrudido comprende además uno o más agentes de modificación de la superficie.
19. El componente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, donde el material extrudido comprende
- 45 además uno o más agentes de modificación de la superficie que comprenden monoestearato de glicerol (GMS), amina etoxilada, sal sódica de alcanosulfonato o dietanolamida láurica.
20. El componente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, donde el extrudido comprende un polímero o polímeros que representan al menos el 98,4 por ciento en peso (% en peso) del extrudido total.

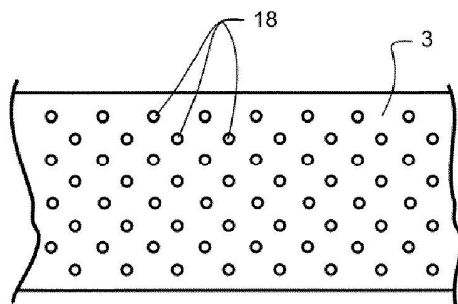


21. El componente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, donde el extrudido comprende un polímero o polímeros que representan al menos un 99,49% en peso o 99,4889% en peso del extrudido total.
22. El componente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, donde el extrudido comprende un agente espumante químico que representa al menos el 0,005 por ciento en peso (% en peso) del producto extrudido total.
- 5 23. El componente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, donde el extrudido comprende un agente espumante químico que representa 0,01% en peso a 0,012% en peso del extrudido total.
24. El componente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, donde el producto extrudido comprende un agente de modificación de la superficie que representa al menos el 0,05 por ciento en peso (% en peso) del producto extrudido total.
- 10 25. El componente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 24, donde el extrudido comprende un agente de modificación de la superficie que representa 0,25% en peso a 0,5% en peso del extrudido total.
26. El componente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 25, donde el cuerpo tubular formado resultante permite ángulos de contacto de propiedades superficiales de menos de 45 grados (°).





**FIGURA 2A**



**FIGURA 2B**

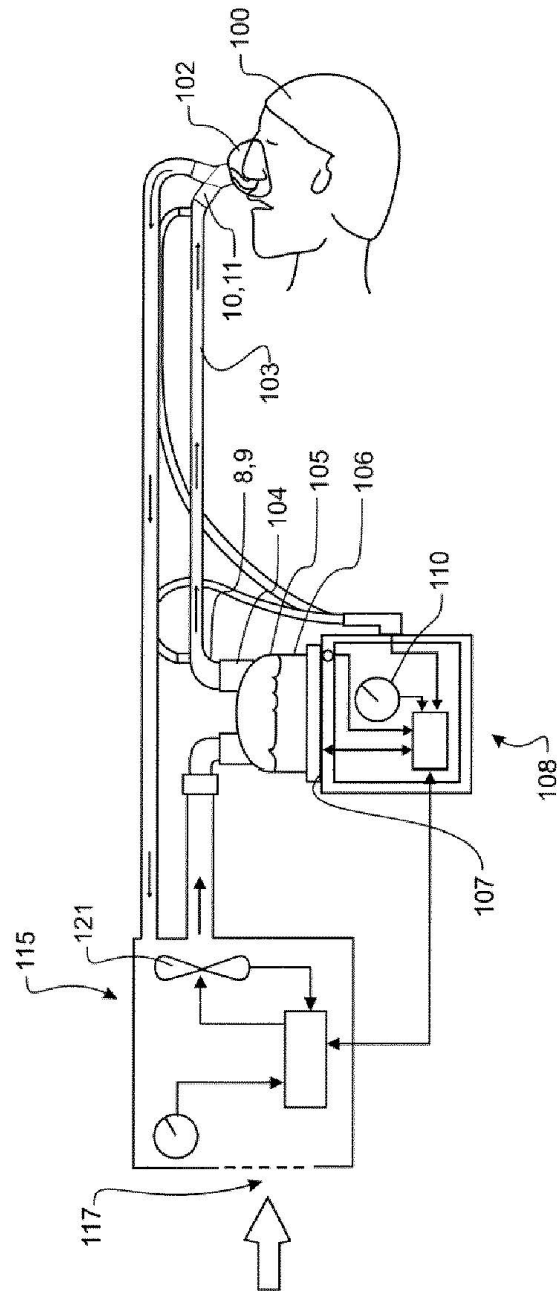


FIGURA 3

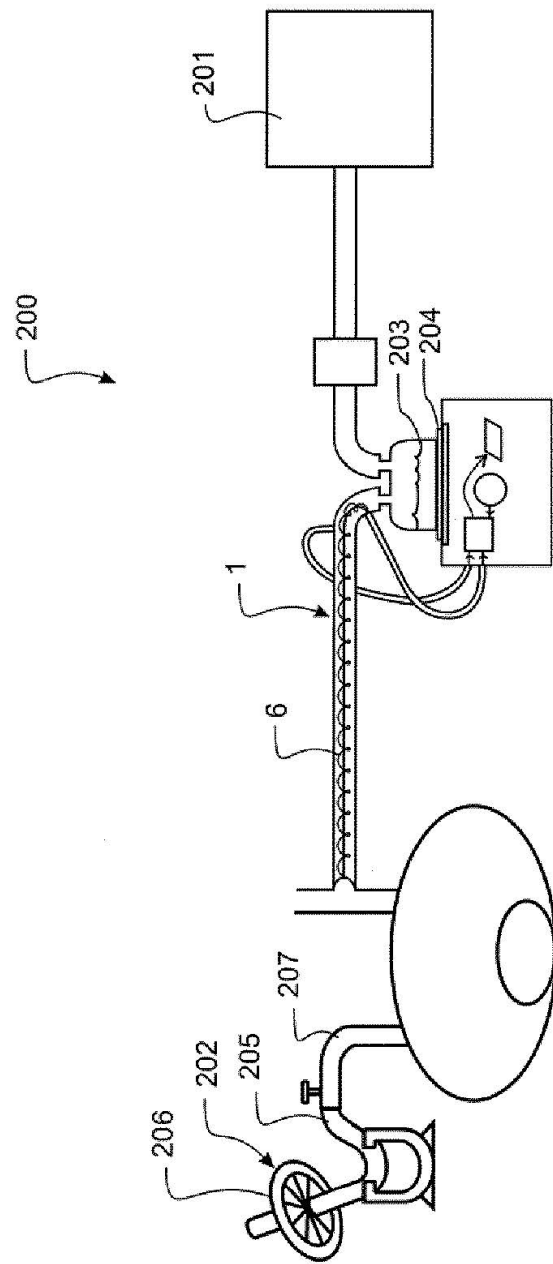
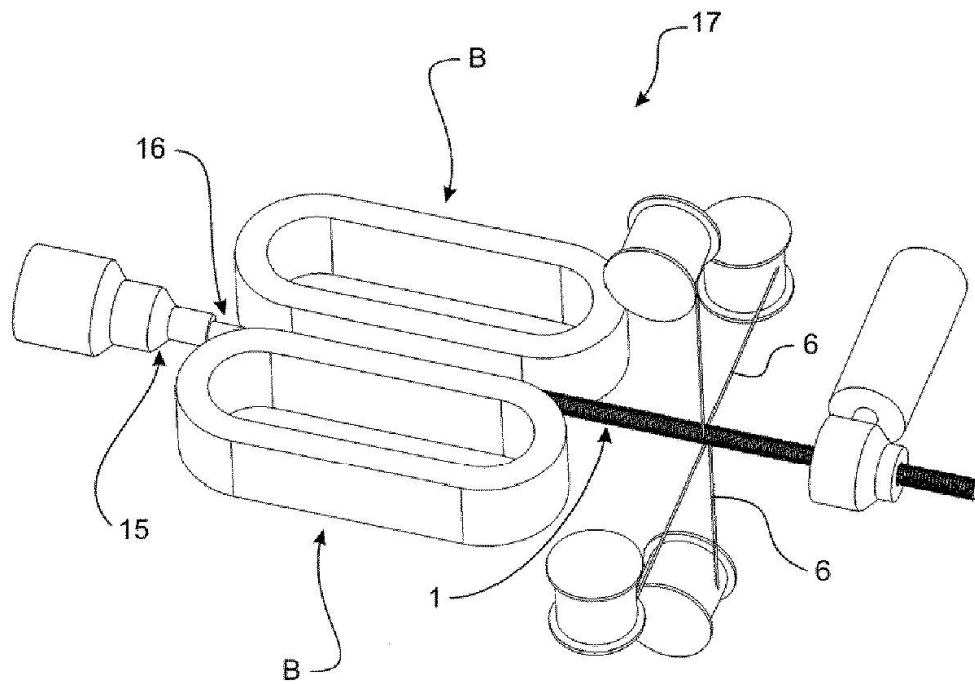


FIGURA 4



**FIGURA 5**

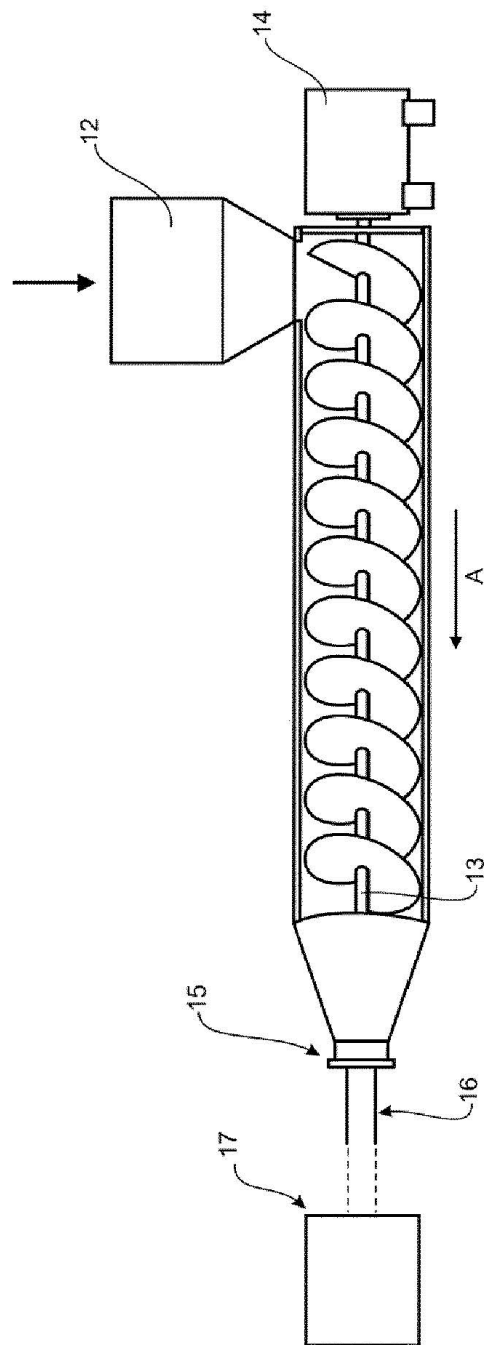


FIGURE 6

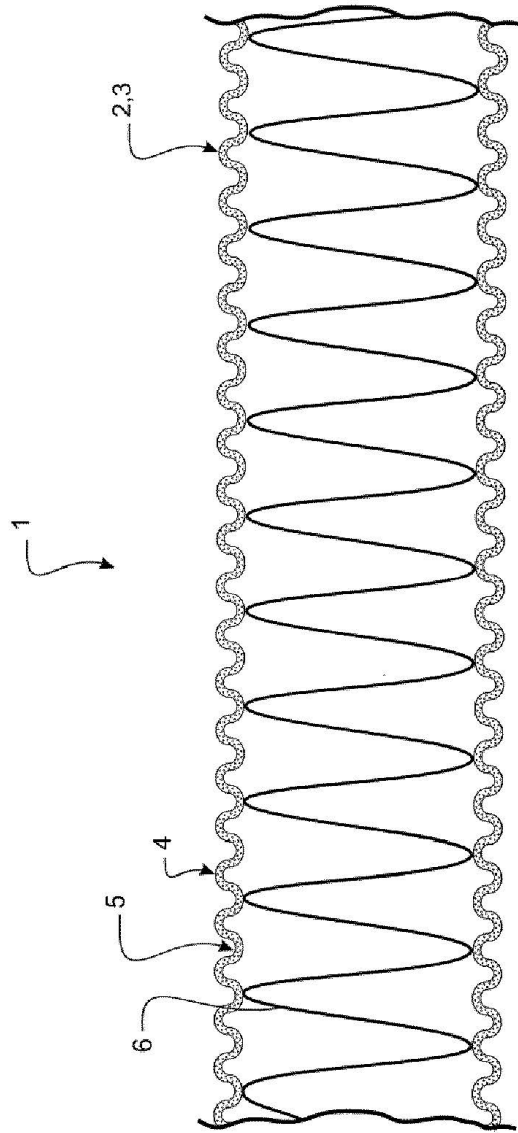


FIGURA 7



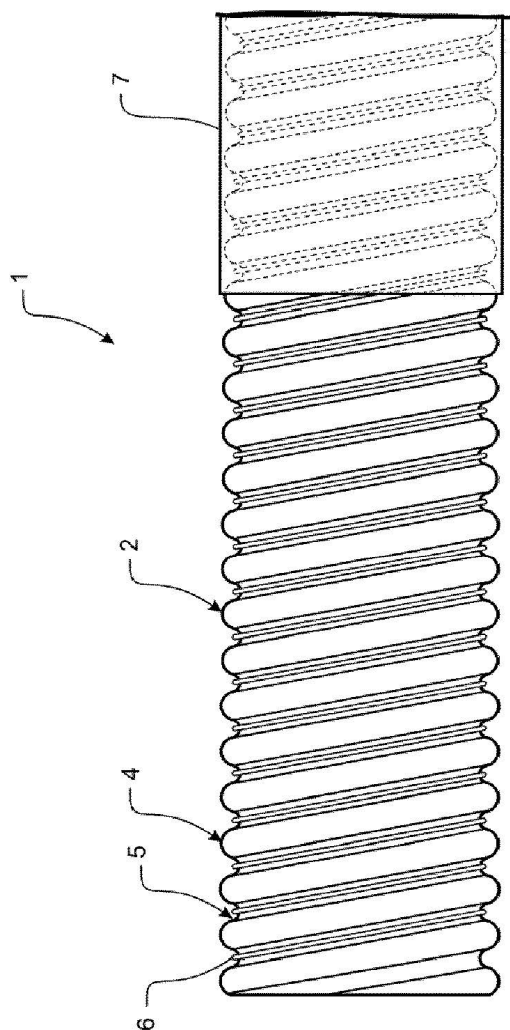


FIGURA 8