

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 971 725**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2011** **E 19164926 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2023** **EP 3556416**

54 Título: **Una cánula nasal, conducto y sistema de sujeción**

30 Prioridad:

22.07.2011 US 201161510702 P

20.05.2011 US 201161488626 P

08.04.2011 US 201161473584 P

16.11.2010 US 41431610 P

18.10.2010 US 39430110 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
06.06.2024

73 Titular/es:

FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED

(100.0%)

15 Maurice Paykel Place

2013 Auckland, NZ

72 Inventor/es:

O'CONNOR, MARK;

EATON-EVANS, JIMMY;

DUTHIE, NEIL;

LAING, BRENT;

ZHANG, PUQING;

IRVING, CHARLES;

WHITE, CRAIG;

RONAYNE, MICHAEL;

GULLIVER, LAURENCE;

HOPKINS, CAROLINE;

SPENCE, CALLUM;

KORNER, STEVEN y

NICCOL, ANDREW

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 971 725 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

Una cánula nasal, conducto y sistema de sujeción

Campo de la invención

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

Antecedentes de la invención

En la respiración asistida, los gases respiratorios se suministran a un paciente a través de un tubo de respiración flexible. Los gases espirados por el paciente pueden ser canalizados a través de un tubo de respiración similar o expulsados a los alrededores del paciente. Normalmente los gases son administrados al paciente a través de una interfaz del usuario, que también puede comprender una corta longitud de tubo de respiración específico para acoplar la interfaz con el tubo de suministro. Idealmente todos los tubos de respiración son ligeros, resistentes a retorceduras o pinzamientos, pero también flexibles para garantizar un rendimiento y un nivel de comodidad al paciente, suficientes.

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

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

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

Además, los gases proporcionados a un paciente se pueden proporcionar mediante una cánula nasal. La flexibilidad de los tubos asociados resulta una consideración importante, particularmente cuando se trata de bebés o neonatos. Mejorar la flexibilidad de los tubos que suministran gases a una cánula de un paciente ayuda a aumentar la comodidad y, por consiguiente, a mejorar el cumplimiento de ese tratamiento de administración de gases.

Además, sería ventajoso proporcionar un sistema para una ubicación de la interfaz alternativa o mejorada o para la colocación operativa de la interfaz, tal como una cánula nasal. Dicho sistema alternativo o mejorado también puede ayudar a mejorar el cumplimiento del tratamiento de administración de gases.

En la memoria descriptiva donde se ha hecho referencia a las especificaciones de patente, a otros documentos externos, o a otras fuentes de información, esto es generalmente con el propósito de proporcionar un contexto para analizar las características de la descripción. A menos que se haya indicado específicamente lo contrario, la referencia a dichos documentos externos no ha de ser considerada como una admisión de que dichos documentos, u otras fuentes de información, en cualquier jurisdicción, son técnica anterior, o forman parte del conocimiento general común en la técnica.

Otros aspectos y ventajas de la presente descripción resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción que se ha dado a modo de ejemplo solamente.

El documento US 5,292,312, se refiere a un soporte de catéter de lumen de tubo universal. El documento US 2001/0029954 se refiere a una interfaz respiratoria nasal oral. El documento US 2010/0000534 se refiere a un sistema de interfaz del paciente.

Compendio de la invención

Aspectos y realizaciones de la invención se exponen en las reivindicaciones adjuntas. Las reivindicaciones cubren un sistema de fijación con un parche dérmico (550), un parche (552) de interfaz de usuario y la disposición (551) de fijación liberable de dos partes que se ilustra mejor en la figura 17. En particular, los aspectos séptimo y decimosexto son realizaciones de la invención reivindicada. Se puede encontrar un análisis adicional de la invención bajo el título "Sistema de Fijación". La invención reivindicada implica además una hendidura que separa áreas del parche dérmico. El análisis de este aspecto se puede encontrar bajo el título "Parches". Es un objeto de la presente descripción proporcionar un componente y/o método de fabricación de un componente que al menos conseguirá mejorar en cierta medida lo anterior o que al menos proporcionará al público o a la profesión médica una elección útil.

- 5
- 10 En un primer aspecto, la descripción consiste en sentido amplio en un método de fabricar tubos médicos, comprendiendo el método proporcionar una forma interna, extruir un cuerpo tubular alrededor de la forma interna, definiendo el cuerpo tubular un lumen que contiene la forma interna.

Preferiblemente comprendiendo el método además:

- 15 i) aplicar una presión reducida dentro del (o sobre el) lumen, de tal modo que la presión reducida atraiga el cuerpo tubular radialmente hacia dentro del lumen y de un perímetro más exterior definido por la forma interna, definiendo el perímetro más exterior de la forma interna una pluralidad de crestas y valles alternativos a lo largo de una longitud del cuerpo tubular, o
- 20 ii) aplicar una extensión (o estiramiento) sobre al menos una parte o una región del cuerpo tubular que contiene la forma interna, de tal modo que al liberar la extensión (o estiramiento) vuelva a atraer (o permita) la parte o región del cuerpo tubular radialmente hacia dentro del lumen y de un perímetro más exterior definido por la forma interna, definiendo el perímetro más exterior una pluralidad de crestas y valles alternativos a lo largo de una longitud del cuerpo tubular, o
- iii) una combinación de i) y ii).

- 25 Preferiblemente el cuerpo tubular es proporcionado por extrusión o extruyendo un material desde un cabezal de extrusión.

- Preferiblemente el cuerpo tubular se extruye alrededor de la forma interna y se aplica una presión reducida de manera que permita que una cara interna del cuerpo tubular resulte al menos parcialmente fijada o unida al menos a una parte de la forma interna, donde preferiblemente el diferencial de presión reducida entre la presión en el lumen y la presión que rodea al cuerpo tubular, más preferiblemente la presión dentro del (o proporcionada al) lumen, es menor que la presión que rodea al cuerpo tubular (o la presión que rodea el cuerpo tubular es mayor que la presión dentro del (o proporcionada al) lumen).
- 30

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

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

Preferiblemente la presión reducida se aplica sobre o junto a un cabezal de extrusión.

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

Preferiblemente el cuerpo tubular y la horma interna son coextruidos.

Preferiblemente el cuerpo tubular así formado es corrugado.

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

- 40 Preferiblemente los valles del cuerpo tubular corrugado así formado están definidos por porciones atraídas hacia dentro del cuerpo tubular, atraídas hacia dentro entre la horma u hormas internas.

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

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

- 45 Preferiblemente la horma interna es una malla.

Preferiblemente la horma interna es un resorte o una combinación de un resorte helicoidal o un elemento enrollado helicoidalmente, un esqueleto enrollado helicoidalmente o un nervio enrollado helicoidalmente, discos anulares, anillos o una pluralidad de soportes discretos interconectados o que se pueden interconectar mediante uno o más enlaces de conexión.

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

Preferiblemente la horma interna es un elemento o miembro helicoidal.

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

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

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

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

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

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

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

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

mm, o de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 3,2 mm. Preferiblemente tiene un diámetro externo o exterior de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 5 mm.

Preferiblemente el cuerpo tubular es corrugado, donde las corrugaciones tienen una profundidad de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,5 mm.

- 5 Preferiblemente la relación de paso de la horma interna al diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro exterior) es de aproximadamente 0,10 a 0,50, más preferiblemente la relación es aproximadamente de 0,20 a aproximadamente 0,35, e incluso más preferiblemente la relación es aproximadamente de 0,28 a aproximadamente 0,29.

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

Preferiblemente la relación de la profundidad de las corrugaciones respecto del diámetro externo (es decir exterior) del tubo es aproximadamente de 0,05 a aproximadamente 0,09.

- 15 Preferiblemente, las características del cuerpo tubular contribuyen a la flexibilidad y/o al soporte estructural deseados requeridos por el tubo.

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

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

Preferiblemente el cuerpo tubular es un tubo transpirable o formado de o con un material transpirable, tal como poliuretano o poliuretanos termoplásticos transpirables o poliamidas transpirables.

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

- 40 Preferiblemente la horma interna es conductora eléctricamente, preferiblemente la horma interna es un calentador alimentado eléctricamente.

Preferiblemente la horma interna comprende miembros conductores eléctricamente o calentadores o sensores alimentados eléctricamente (tales como sensores de flujo o temperatura o humedad o presión).

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

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

Preferiblemente el tubo médico es un tubo de respiración.

Preferiblemente la horma interna comprende uno o más componentes separados.

- 50 Preferiblemente la horma interna comprende uno o más componentes.

Preferiblemente el tubo comprende una o más hormas internas. En un segundo aspecto, la descripción consiste en un sentido amplio en un tubo de uso médico (opcionalmente un tubo corrugado de uso médico) que comprende:

un cuerpo tubular, definiendo el cuerpo tubular un lumen que se extiende entre los extremos terminales abiertos del cuerpo, y

una horma interna contenida dentro del lumen y que soporta el cuerpo tubular, definiendo un perímetro más exterior de la horma interna una pluralidad de crestas y valles alternativos a lo largo de una longitud del cuerpo tubular.

5

Preferiblemente el cuerpo tubular es un tubo extruido.

Preferiblemente el cuerpo tubular es un tubo continuo.

Preferiblemente el cuerpo tubular es un tubo extruido de manera continua.

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

Preferiblemente los valles del cuerpo tubular corrugado están definidos por porciones atraídas hacia dentro del cuerpo tubular, atraídas hacia dentro entre la horma interna.

Preferiblemente la horma interna tiene una longitud continua, una o una serie de longitudes semi-continuas o una serie de longitudes discretas.

15 Preferiblemente la horma interna es un resorte o una combinación de resortes helicoidales o un elemento enrollado helicoidalmente, un esqueleto enrollado helicoidalmente o un nervio enrollado helicoidalmente, discos anulares, anillos o una pluralidad de soportes discretos interconectados o que se pueden interconectar a través de uno o más enlaces de conexión.

Preferiblemente la horma interna soporta el cuerpo tubular definiendo el lumen en su interior.

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

Preferiblemente el cuerpo tubular está sustancialmente sin soportar en los valles desde la horma interna y soportado en las crestas por la horma interna.

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

25 Preferiblemente el cuerpo tubular es (preferiblemente extruido a partir) de un polímero, tal como polímeros termoplásticos, preferiblemente polímeros adecuados para tubos de respiración de grado médico.

Preferiblemente el cuerpo tubular es un tubo transpirable o está formado de o a partir de un material transpirable, tal como poliuretano o poliuretanos termoplásticos transpirables o poliamidas transpirables.

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

Preferiblemente la horma interna es un elemento o miembro helicoidal.

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

Preferiblemente la horma interna es un elemento enrollado helicoidalmente que tiene un paso que varía a lo largo de una longitud (o secciones) del tubo. Preferiblemente la horma interna es un elemento enrollado helicoidalmente que tiene un paso entre vueltas adyacentes de aproximadamente 0,4 mm a aproximadamente 2 mm, o de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1,9 mm, o de aproximadamente 0,6 mm a aproximadamente 1,8 mm, o de aproximadamente 0,7 mm a aproximadamente 1,7 mm, o de aproximadamente 0,8 mm a aproximadamente 1,6 mm, o de aproximadamente 0,9 mm a aproximadamente 1,5 mm, o de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 1,4 mm, o de aproximadamente 1,1 mm a aproximadamente 1,3 mm. Más preferiblemente, el paso entre vueltas adyacentes es de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 1,5 mm.

35

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

40

45

Preferiblemente, la horma interna es un elemento enrollado helicoidalmente, teniendo el elemento un diámetro de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 0,3 mm, o de aproximadamente 0,06 mm a aproximadamente 0,29 mm, o de aproximadamente 0,07 mm a aproximadamente 0,28 mm, o de aproximadamente 0,08 mm a

50

- aproximadamente 0,27 mm, o de aproximadamente 0,09 mm a aproximadamente 0,26 mm, o de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,25 mm, o de aproximadamente 0,11 mm a aproximadamente 0,24 mm, o de aproximadamente 0,12 mm a aproximadamente 0,23 mm, o de aproximadamente 0,13 mm a aproximadamente 0,24 mm, o de aproximadamente 0,14 mm a aproximadamente 0,23 mm, o de aproximadamente 0,15 mm a aproximadamente 0,22 mm, o de aproximadamente 0,16 mm a aproximadamente 0,24 mm, o de aproximadamente 0,17 mm a aproximadamente 0,23 mm, o de aproximadamente 0,18 mm a aproximadamente 0,22 mm, o de aproximadamente 0,19 mm a aproximadamente 0,21 mm. Preferiblemente tiene un diámetro de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 1,5 mm.
- Preferiblemente la horma interna es de un material de grado médico, preferiblemente un acero inoxidable de grado médico.
- Preferiblemente el cuerpo tubular tiene un grosor de pared de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 0,25 mm, o de aproximadamente 0,06 mm a aproximadamente 0,24 mm, o de aproximadamente 0,07 mm a aproximadamente 0,23 mm, o de aproximadamente 0,08 mm a aproximadamente 0,22 mm, o de aproximadamente 0,09 mm a aproximadamente 0,21 mm, o de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,2 mm, o de aproximadamente 0,11 mm a aproximadamente 0,19 mm, o de aproximadamente 0,12 mm a aproximadamente 0,18 mm, o de aproximadamente 0,13 mm a aproximadamente 0,17 mm, o de aproximadamente 0,14 mm a aproximadamente 0,16 mm. Preferiblemente un grosor de pared de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,2 mm.
- Preferiblemente, el cuerpo tubular tiene un diámetro interno de aproximadamente 1,5 mm a aproximadamente 4,5 mm, o de aproximadamente 1,6 mm a aproximadamente 4,4 mm, o de aproximadamente 1,7 mm a aproximadamente 4,3 mm, o de aproximadamente 1,8 mm a aproximadamente 4,2 mm, o de aproximadamente 1,9 mm a aproximadamente 4,1 mm, o de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 4 mm, o de aproximadamente 2,1 mm a aproximadamente 3,9 mm, o de aproximadamente 2,2 mm a aproximadamente 3,8 mm, o de aproximadamente 2,3 mm a aproximadamente 3,7 mm, o de aproximadamente 2,4 mm a aproximadamente 3,6 mm, o de aproximadamente 2,5 mm a aproximadamente 3,5 mm, o de aproximadamente 2,6 mm a aproximadamente 3,4 mm, o de aproximadamente 2,7 mm a aproximadamente 3,3 mm, o de aproximadamente 2,8 mm a aproximadamente 3,2 mm, o de aproximadamente 2,9 mm a aproximadamente 3,1 mm.
- Preferiblemente, el cuerpo tubular tiene un diámetro externo (o exterior) de aproximadamente 1,6 mm a aproximadamente 4,6 mm, o de aproximadamente 1,7 mm a aproximadamente 4,5 mm, o de aproximadamente 1,8 mm a aproximadamente 4,4 mm, o de aproximadamente 1,9 mm a aproximadamente 4,3 mm, o de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 4,2 mm, o de aproximadamente 2,1 mm a aproximadamente 4,1 mm, o de aproximadamente 2,2 mm a aproximadamente 4 mm, o de aproximadamente 2,3 mm a aproximadamente 3,9 mm, o de aproximadamente 2,4 mm a aproximadamente 3,8 mm, o de aproximadamente 2,5 mm a aproximadamente 3,7 mm, o de aproximadamente 2,6 mm a aproximadamente 3,6 mm, o de aproximadamente 2,7 mm a aproximadamente 3,5 mm, o de aproximadamente 2,8 mm a aproximadamente 3,4 mm, o de aproximadamente 2,9 mm a aproximadamente 3,3 mm, o de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 3,2 mm. Preferiblemente tiene un diámetro externo o exterior de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 5 mm.
- Preferiblemente el cuerpo tubular es corrugado, donde las corrugaciones tienen una profundidad de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,5 mm.
- Preferiblemente la relación de paso de la horma interna respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro más exterior) es de aproximadamente 0,10 a 0,50, más preferiblemente la relación es aproximadamente de 0,20 a 0,35, e incluso más preferiblemente la relación es de aproximadamente de 0,28 o de aproximadamente 0,29.
- Preferiblemente la relación del diámetro de la horma interna (por ejemplo, el diámetro del miembro o elemento de la horma interna real) respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro más exterior) es aproximadamente de 0,02 a aproximadamente 0,10, más preferiblemente de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,07, y más preferiblemente la relación es de 0,06.
- Preferiblemente la relación de la profundidad de las corrugaciones respecto del diámetro externo (es decir exterior) del tubo es aproximadamente de 0,05 a aproximadamente 0,09.
- Preferiblemente, las características del cuerpo tubular contribuyen a la flexibilidad y/o al soporte estructural deseados que requiere el tubo.
- Preferiblemente el cuerpo tubular es (preferiblemente extruido a partir de) uno o una combinación de elastómeros termoplásticos, elastómeros a base de polipropileno, cauchos de silicona líquida (LSR), o poliuretanos termoplásticos transpirables, o poliamidas transpirables, más preferiblemente los polímeros pueden ser, entre otros, poliolefinas, elastómeros termoplásticos, o elastómeros termoplásticos transpirables, por ejemplo familias de elastómeros termoplásticos, tales como copolímeros de bloque de estireno, elastómeros de copoliéster, o elastómeros de poliolefina termoplástica o elastómeros de poliuretano termoplástico, incluso más preferiblemente polímeros de una dureza Shore A de aproximadamente 30 a aproximadamente 90, o de aproximadamente 30 a aproximadamente 80 o de aproximadamente 30 a aproximadamente 70, o de aproximadamente 30 a aproximadamente 60, o de

aproximadamente 30 a aproximadamente 50, o de aproximadamente 30 a aproximadamente 40, o de aproximadamente 30, o de aproximadamente 40, o de aproximadamente 50, o de aproximadamente 60, o de aproximadamente 70, o de aproximadamente 80, o de aproximadamente 90.

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

- 5 Preferiblemente los anillos tienen forma toroidal o anular.

Preferiblemente la horma interna consta de uno o más elementos discretos enlazados entre sí.

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

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

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

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

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

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

Preferiblemente la horma interna es una malla.

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

Preferiblemente la horma interna es conductora eléctricamente, preferiblemente la horma interna es un calentador alimentado eléctricamente.

- 25 Preferiblemente la horma interna comprende miembros conductores eléctricamente o calentadores o sensores alimentados eléctricamente (como sensores de flujo o temperatura o humedad o presión).

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

Preferiblemente el tubo es un tubo de respiración.

Preferiblemente la horma interna comprende uno o más componentes separados.

- 30 Preferiblemente la horma interna comprende uno o más componentes.

Preferiblemente el tubo comprende una o más hormas internas.

En un tercer aspecto, la descripción consiste en un amplio sentido en una disposición de cánula nasal que comprende:

al menos una punta nasal, teniendo la punta una salida de gases adaptada para ser insertada en la fosa nasal del usuario y una entrada de gases conectada fluidamente a la salida de gases, y

- 35 un tubo de administración de gases corrugado, comprendiendo el tubo un cuerpo tubular que define un lumen y una horma interna contenida dentro del lumen, donde la horma interna soporta el cuerpo tubular, definiendo un perímetro más exterior de la horma interna una pluralidad de crestas y valles alternativos a lo largo de una longitud del cuerpo tubular,

- 40 en donde la entrada de gases de la punta nasal está formada integralmente con un extremo terminal del tubo de modo que el lumen del tubo está fluidamente conectado a la salida de gases de la punta nasal.

Preferiblemente la punta nasal está conformada para adaptarse anatómicamente de forma sustancial al interior de la fosa nasal o de la nariz del usuario.

Preferiblemente la punta nasal está curvada, o conformada o configurada de otro modo, para evitar el tabique del usuario.

Preferiblemente, la cánula nasal tiene un soporte sustancialmente plano o aplanado o contorneado, configurado para descansar sobre la cara del usuario, preferiblemente como un estabilizador de la punta en la fosa nasal del usuario.

- 5 Preferiblemente uno o más nervios se extienden entre la cara frontal del soporte y la cánula, proporcionando los nervios una superficie de contacto para una cinta u otro elemento de retención adecuado empleado para sujetar o fijar la cánula a la cara del usuario, preferiblemente la cinta comprende porciones adhesivas o es una cinta adhesiva o una cinta adhesiva de contacto.

Preferiblemente dos puntas nasales están formadas integralmente con un único tubo de administración corrugado.

- 10 Preferiblemente la cánula comprende un par de puntas nasales, cada punta está conformada integralmente o puede estar fijado (o puede fijarse) o conectado (o conectable) a un extremo terminal de un par de tubos de administración de gases.

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

- 15 Preferiblemente la disposición de la cánula está formada de uno o una combinación de más de un elastómero o elastómeros termoplásticos, elastómero o elastómeros de polipropileno, caucho o cauchos de silicona líquida, o poliuretano o poliuretanos termoplásticos transpirables, o poliamida o poliamidas transpirables, más preferiblemente los polímeros pueden ser, entre otros, poliolefinas, elastómeros termoplásticos, o elastómeros termoplásticos transpirables, por ejemplo familias de elastómeros termoplásticos, tales como copolímeros de bloque de estireno, elastómeros de copoliéster, o elastómeros de poliolefina termoplástica o elastómeros de poliuretano termoplástico, incluso más preferiblemente polímeros de una dureza Shore A de aproximadamente 30 a aproximadamente 90, o de
- 20 aproximadamente 30 a aproximadamente 80 o de aproximadamente 30 a aproximadamente 70, o de aproximadamente 30 a aproximadamente 60, o de aproximadamente 30 a aproximadamente 50, o de aproximadamente 30 a aproximadamente 40, o de aproximadamente 30, o de aproximadamente 40, o de aproximadamente 50, o de aproximadamente 60, o de aproximadamente 70, o de aproximadamente 80, o de aproximadamente 90.

- 25 En un cuarto aspecto, la descripción consiste en sentido amplio en una interfaz del usuario que comprende un par de cánulas nasales como las definidas por el tercer aspecto.

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

Preferiblemente, comprende asimismo un arnés, extendiéndose el arnés entre y acoplándose a la cánula nasal.

- 30 Preferiblemente el tubo es un tubo de respiración.

Preferiblemente el tubo es como se ha definido por el primer y el segundo aspectos, por ejemplo, donde el tubo es fabricado por un método como se ha definido por el segundo aspecto.

Preferiblemente, el tubo está conectado a la entrada de gas de la punta nasal (o de ambas puntas) desde un lado (por ejemplo el izquierdo o el derecho) de la cánula.

- 35 Preferiblemente el tubo está conectado a la entrada de gas de las puntas nasales desde ambos lados de la cánula (por ejemplo tanto el lado izquierdo como el lado derecho).

Preferiblemente, la cánula es una cánula nasal de un bebé (o neonato).

En un quinto aspecto, la descripción consiste en sentido amplio en un método para fabricar una cánula nasal, comprendiendo el método:

- 40 proporcionar una horma interna,

extruir un cuerpo tubular alrededor de la horma interna, definiendo el cuerpo tubular un lumen que contiene la horma interna, y fijar una cánula nasal al mismo.

Preferiblemente el método comprende además:

- 45 i) aplicar una presión reducida dentro del (o sobre el) lumen, de tal modo que la presión reducida atraiga el cuerpo tubular radialmente hacia dentro del lumen y de un perímetro exterior definido por la horma interna, definiendo el perímetro más exterior de la horma interna una pluralidad de crestas y valles alternativos a lo largo de una longitud del cuerpo tubular, o

- 50 ii) aplicar una extensión (o estiramiento) sobre al menos una parte o una región del cuerpo tubular que contiene la horma interna, de tal modo que al liberar la extensión (o el estiramiento) se vuelva a atraer (o se permita) la parte o región del cuerpo tubular radialmente hacia dentro del lumen y de un perímetro más exterior definido por

la horma interna, definiendo el perímetro exterior una pluralidad de crestas y valles alternativos a lo largo de una longitud del cuerpo tubular, o

iii) una combinación de i) y ii).

Preferiblemente el método comprende sobremoldear una punta nasal sobre un extremo terminal del cuerpo tubular.

- 5 Preferiblemente el cuerpo tubular así formado es el tubo según es definido por un método del primer aspecto o como es definido por el tubo del segundo aspecto.

Preferiblemente un extremo terminal del tubo así formado por el cuerpo tubular se coloca en un molde o una horma para el moldeo o la formación de una cánula nasal, preferiblemente el molde o la horma se cierra y la cánula nasal es sobremoldeada o formada sobre el o un extremo terminal del tubo.

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

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

- 25 Preferiblemente el cuerpo tubular es un tubo transpirable o formado de, o a partir de, un material transpirable, tal como poliuretano o poliuretanos termoplásticos transpirables o poliamidas transpirables.

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

- 30 Preferiblemente la disposición de cánula nasal producida por la cánula nasal está en comunicación fluida con un extremo terminal del tubo así formado por fabricación del cuerpo tubular.

En un sexto aspecto, la descripción consiste en sentido amplio en un sistema de sujeción para una interfaz del usuario y/o del tubo de interfaz del usuario que comprende:

- 35 un parche dérmico que define una huella de fijación, teniendo el parche dérmico un lado del usuario y un lado de interfaz, estando configurado el lado del usuario del parche dérmico para fijarse o adherirse a la piel de usuario, y

un parche de fijación, estando configurada al menos una parte del parche de sujeción para extenderse sobre la interfaz del usuario y/o los tubos de la interfaz del usuario asociados y que se fija al lado de la interfaz del usuario del parche dérmico para fijar la interfaz del usuario al usuario,

- 40 estando configurados el parche de fijación y el parche dérmico para que el parche de fijación pueda estar contenido dentro o limitado por la huella de fijación del parche dérmico cuando se aplica el sistema de fijación a un paciente con una interfaz del usuario adecuada o compatible.

Preferiblemente en donde el parche dérmico tiene la misma superficie o un área superficial mayor que el parche de fijación.

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

Preferiblemente el parche de fijación tiene al menos un ala.

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

- 50 Preferiblemente el parche de fijación tiene un ala en el extremo del tubo, estando configurada el ala del extremo del tubo para extenderse bajo los tubos de la interfaz del usuario y fijarse al parche dérmico.

Preferiblemente el lado del usuario del parche dérmico tiene un adhesivo dermatológicamente sensible (tal como un hidrocoloide, por ejemplo) que fija o adhiere el parche dérmico a la piel del usuario.

Preferiblemente, el parche dérmico tiene una superficie de área suficiente de tal modo que, la superficie distribuya la presión de las fuerzas de fijación o de adhesión a lo largo de la piel del usuario.

- 5 Preferiblemente el parche dérmico está configurado para fijarse o adherirse a la cara del usuario.

Preferiblemente el parche dérmico está configurado para fijarse o adherirse a la cara del usuario, adyacente al labio superior y/o a la mejilla del usuario.

Preferiblemente el sistema de fijación está configurado para recibir y/o fijar una cánula nasal y/o los tubos asociados, extendiéndose los tubos desde uno o ambos lados de la cara del usuario.

- 10 Preferiblemente el sistema de fijación está configurado para ser utilizado en un bebé o neonato.

Preferiblemente el sistema de fijación está configurado para ser utilizado con una cánula nasal según se ha definido por el tercer aspecto.

Preferiblemente el sistema de fijación está configurado para ser utilizado con un tubo según se ha definido, bien por el primero y/o por el segundo aspecto.

- 15 En un séptimo aspecto, la descripción que es una realización de la invención en lugar de simplemente una descripción de tecnología asociada, consiste en sentido amplio en un sistema de fijación para una interfaz del usuario y/o de los tubos de la interfaz del usuario que comprende una disposición de fijación o conexión liberable de dos partes, comprendiendo la disposición un parche dérmico y un parche de interfaz del usuario:

- 20 teniendo el parche dérmico un lado de interfaz y un lado del paciente, pudiendo fijarse el parche dérmico a la piel del usuario (mediante, por ejemplo, un adhesivo, siendo generalmente un adhesivo dermatológicamente sensible tal como un hidrocoloide) estando provisto el lado de la interfaz del parche dérmico de la primera parte de un sistema de fijación o conexión liberable de dos partes, y

- 25 teniendo el parche de la interfaz del usuario un lado de interfaz y un lado del paciente: estando provisto el lado del paciente del parche de la interfaz del usuario de la segunda parte complementaria del sistema de fijación o conexión liberable de dos partes,

pudiendo el lado de la interfaz del parche de la interfaz del usuario fijarse o conectarse a la interfaz del usuario y/o a los tubos de la interfaz del usuario asociados, por ejemplo mediante un adhesivo o pudiendo estar conformado como parte de la interfaz del usuario o pudiendo proporcionarse como una superficie posterior de la interfaz del usuario sobre la que está prevista la segunda parte del sistema de dos partes.

- 30 Preferiblemente el lado de la interfaz del parche dérmico tiene un gancho o un bucle y la segunda parte del segundo parche tiene el otro gancho o bucle complementario), de tal modo que la primera y la segunda parte (y los parches) se pueden fijar o conectar entre sí de forma liberable.

Preferiblemente el primer parche se puede colocar y/o fijar a la piel de la cara del usuario.

- 35 Preferiblemente el parche de la interfaz del usuario se puede colocar, o ser unido o se puede fijar, o conectar a, o con, la interfaz del usuario.

Preferiblemente el parche de la interfaz del usuario está formado de forma integral o forma una parte de la interfaz del usuario.

- 40 Preferiblemente la primera parte del sistema de fijación o conexión liberable de dos partes del parche dérmico ocupa menos de aproximadamente 90%, o de aproximadamente 85%, o de aproximadamente 75%, o de aproximadamente 60%, o de aproximadamente 50%, o de aproximadamente 40%, o de aproximadamente 30%, o de aproximadamente 20%, o de aproximadamente 10%, del lado de la interfaz del parche dérmico.

Preferiblemente, la primera parte del sistema de fijación o conexión liberable de dos partes se adhiere, o se puede adherir al lado de la interfaz del usuario del parche dérmico con un adhesivo adecuado.

- 45 Preferiblemente el lado del usuario del parche dérmico tiene un adhesivo dermatológicamente testado (tal como un hidrocoloide, por ejemplo) que fija o adhiere el parche dérmico a la piel del usuario.

Preferiblemente, el parche dérmico tiene una superficie de área suficiente de tal modo que, la superficie distribuye la presión de las fuerzas de fijación o de adhesión a lo largo de la piel del usuario.

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

Preferiblemente el parche dérmico está configurado para fijarse o adherirse a la cara del usuario, adyacente al labio superior, y/o a la mejilla del usuario.

Preferiblemente el sistema de fijación está configurado para recibir y/o fijar una cánula nasal y los tubos asociados, extendiéndose los tubos desde uno o ambos lados de la cara del usuario.

- 5 Preferiblemente el sistema de fijación está configurado para ser utilizado en un bebé o neonato.

Preferiblemente el sistema de fijación está configurado para ser utilizado con una cánula nasal como la definida según cualquiera de las reivindicaciones.

Preferiblemente el sistema de fijación está configurado para ser utilizado con un tubo definido por el primer y/o el segundo aspecto.

- 10 Preferiblemente el parche de fijación anteriormente definido se aplica o se puede aplicar sobre la interfaz del usuario y se fija o se puede fijar al parche dérmico para proporcionar fijación adicional.

Preferiblemente la primera parte del sistema de fijación o conexión liberable de dos partes incluye un sustrato fijado a, o que se puede fijar al, parche dérmico.

- 15 Preferiblemente la porción del sustrato incluye al menos una hendidura o al menos una ranura con áreas de la porción del sustrato separadas por la hendidura o ranura.

Preferiblemente la porción del sustrato incluye una pluralidad de hendiduras o ranuras o de ambas, que juntas dividen la porción del sustrato en un cuerpo serpenteante.

- 20 Preferiblemente las hendiduras y/o ranuras están dispuestas en el sustrato de tal manera que el primer conjunto de al menos un conjunto de hendiduras o ranuras se extiende en el sustrato desde un borde del sustrato y un segundo conjunto de hendiduras o ranuras se extiende en el sustrato desde el otro borde del sustrato, estando las hendiduras o ranuras de un conjunto intercaladas con las hendiduras o ranuras del otro conjunto, de tal modo que una trayectoria a lo largo de la porción del sustrato desde un extremo a otro extremo sin cruzar las hendiduras o ranuras debe seguir una trayectoria en zigzag o serpenteante mucho más larga que una línea directa entre los extremos.

Preferiblemente una hendidura o ranura de la pluralidad de hendiduras o ranuras están curvadas.

- 25 Preferiblemente una pluralidad de las hendiduras o ranuras está curvada y las hendiduras o ranuras curvadas están dispuestas sustancialmente en paralelo.

Preferiblemente las hendiduras o ranuras están dispuestas en un patrón de espiga que se extiende desde los bordes de la porción del sustrato.

Preferiblemente el sustrato está dividido en porciones separadas por una hendidura o ranura serpenteante.

- 30 Preferiblemente la porción del sustrato está dividida en porciones por una hendidura o ranura en hélice.

Preferiblemente la porción del sustrato está dividida en sub-porciones por hendiduras o ranuras dispuestas en círculos sustancialmente concéntricos.

Preferiblemente los círculos concéntricos están centrados aproximadamente en el centro de la porción del sustrato.

- 35 Preferiblemente las hendiduras o ranuras dividen la porción del sustrato en una pluralidad de islas, cada una de ellas unida a la isla o islas adyacentes mediante un estrecho puente.

Preferiblemente la porción del sustrato está dividida en porciones por una hendidura en forma de S.

Preferiblemente la porción del sustrato está dividida en porciones por una hendidura en forma de T.

Preferiblemente la porción del sustrato cubre al menos el 70% del área del parche dérmico.

- 40 Preferiblemente para un límite que define la trayectoria más corta alrededor del perímetro del sustrato, la porción del sustrato cubre al menos el 80% del área dentro del límite.

En un octavo aspecto, la descripción consiste en sentido amplio en un método para fabricar un tubo de uso médico, comprendiendo el método:

proporcionar una horma interna encapsulada en un recubrimiento, y

- 45 proporcionar un cuerpo tubular alrededor de la horma interna, definiendo el cuerpo tubular un lumen que contiene la horma interna,

estando previsto el cuerpo tubular alrededor de la horma interna, de tal modo que el recubrimiento y una superficie interior del cuerpo tubular están unidos juntos, en donde la horma interna permanece encapsulada.

Preferiblemente la etapa de proporcionar una horma interna comprende:

- 5 proporcionar una horma alargada encapsulada dentro de un recubrimiento adecuado para la aplicación en tubos de uso médico, y
fabricar una horma interna de soporte para un tubo de uso médico a partir de la horma alargada recubierta.

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

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

- 10 Preferiblemente la horma interna es fabricada enrollando helicoidalmente la horma alargada en una horma helicoidal.

Comprendiendo además el método preferiblemente:

- proporcionar una horma alargada no recubierta,
encapsular la horma alargada en un recubrimiento adecuado para la aplicación en tubos de uso médico.

Comprendiendo además el método preferiblemente:

- 15 i) aplicar una presión reducida dentro del (o sobre el) lumen, de tal modo que la presión reducida atrae el cuerpo tubular radialmente hacia dentro, o
ii) aplicar una extensión (o estiramiento) sobre al menos una parte o una región del cuerpo tubular que contiene la horma interna, de tal modo que al liberar la extensión (o el estiramiento) se vuelva a atraer (o se permita la atracción de) la parte o región extendida (o estirada) del cuerpo tubular radialmente hacia dentro, o
20 iii) o una combinación de i) y ii).

Preferiblemente, el cuerpo tubular es atraído radialmente hacia dentro del lumen y de un perímetro más exterior definido por la horma interna, definiendo el perímetro más exterior una pluralidad de crestas y valles alternativos a lo largo de una longitud del cuerpo tubular para formar un tubo corrugado.

- 25 Preferiblemente el cuerpo tubular es proporcionado por extrusión o extruyendo un material desde un cabezal de extrusión.

- Preferiblemente el cuerpo tubular se extruye alrededor de la horma interna y se aplica una presión reducida de manera que permita que una cara interna del cuerpo tubular resulte al menos parcialmente fijada o unida al menos a una parte del recubrimiento, donde preferiblemente la presión reducida crea un diferencial entre la presión del lumen y la presión que rodea al cuerpo tubular, más preferiblemente la presión dentro del (o proporcionada al) lumen, es menor que la presión que rodea al cuerpo tubular (o la presión que rodea el cuerpo tubular es mayor que la presión dentro del (o proporcionada al) lumen).
- 30

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

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

Preferiblemente el cuerpo tubular se funde al menos parcialmente con el recubrimiento.

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

Preferiblemente se aplica una presión reducida en o junto a la formación del lumen.

Preferiblemente la presión reducida se aplica sobre o junto a un cabezal de extrusión.

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

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

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

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

Preferiblemente los valles del cuerpo tubular corrugado así formado están definidos en porciones atraídas hacia dentro del cuerpo tubular, atraídas hacia dentro entre la horma u hormas internas.

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

5 Preferiblemente la horma interna tiene una longitud continua, una o una serie de longitudes semi-continuas o una serie de longitudes discretas.

Preferiblemente la horma interna es un resorte helicoidal o una combinación de resortes helicoidales o un elemento enrollado helicoidalmente, un esqueleto enrollado helicoidalmente o un nervio enrollado helicoidalmente, discos anulares, anillos o una pluralidad de soportes discretos interconectados o que se pueden interconectar mediante uno o más enlaces de conexión.

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

Preferiblemente la horma interna es un elemento o miembro helicoidal.

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

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

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

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

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

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

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

mm, o de aproximadamente 2,7 mm a aproximadamente 3,3 mm, o de aproximadamente 2,8 mm a aproximadamente 3,2 mm, o de aproximadamente 2,9 mm a aproximadamente 3,1 mm.

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

Preferiblemente el cuerpo tubular es corrugado, teniendo las corrugaciones una profundidad de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,5 mm.

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

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

Preferiblemente la relación de la profundidad de las corrugaciones respecto del diámetro externo del tubo (es decir, externo) es aproximadamente de 0,05 a aproximadamente 0,09.

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

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

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

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

- 45 Preferiblemente la horma interna es conductora eléctricamente, preferiblemente la horma interna es un calentador alimentado eléctricamente.

Preferiblemente la horma interna comprende miembros conductores eléctricamente o sensores o calentadores alimentados eléctricamente (tales como sensores de flujo o temperatura o humedad o presión).

- 50 Preferiblemente el tubo comprende además un calentador, más preferiblemente un calentador alimentado eléctricamente (tal como un hilo calentador o circuito calentador).

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

Preferiblemente el tubo médico es un tubo de respiración.

Preferiblemente el tubo es formado por coextrusión de al menos un elemento de refuerzo helicoidal junto con un cuerpo tubular, teniendo el cuerpo tubular una pared continua.

Preferiblemente se aplica un vacío a una región del lumen del cuerpo tubular extruido, de tal modo que, la pared continua forma corrugaciones alrededor de la horma interna.

- 5 Preferiblemente la pared continua que es extruida es una sola pared.

Preferiblemente la relación de paso de la horma interna al diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro más exterior) es de aproximadamente 0,10 a 0,50, más preferiblemente la relación es de aproximadamente 0,20 a aproximadamente 0,35, e incluso más preferiblemente la relación es de aproximadamente 0,28 a aproximadamente 0,29.

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

- 15 Preferiblemente la relación de la profundidad de las corrugaciones respecto del diámetro externo (es decir exterior) del tubo es de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,09.

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

Preferiblemente la horma interna comprende uno o más componentes separados.

Preferiblemente la horma interna comprende uno o más componentes.

- 20 Preferiblemente el tubo comprende una o más hormas internas.

En un noveno aspecto, la descripción consiste en sentido amplio en un método para fabricar un tubo de uso médico, comprendiendo el método:

- 25 i) proporcionar una horma interna,
ii) proporcionar un cuerpo tubular alrededor de la horma interna, definiendo el cuerpo tubular un lumen que contiene la horma interna, y aplicar una presión reducida en el interior del lumen (o sobre el mismo), o aplicar una extensión (o estiramiento) al menos a una parte o una región del cuerpo tubular que contiene la horma interna, o
iii) o una combinación de i) y ii)

- 30 Preferiblemente aplicando una mayor presión reducida o una mayor extensión (o estiramiento) o una combinación de ambos se atrae el cuerpo tubular radialmente hacia dentro del lumen a lo largo de una longitud del cuerpo tubular y de un perímetro exterior definido por la horma interna; cuando se aplica la mayor presión reducida o se libera la extensión (o estiramiento) o ambos, definiendo entonces el perímetro más exterior de la horma interna una pluralidad de crestas y valles alternativos.

- 35 Preferiblemente la horma interna está encapsulada en un recubrimiento, estando previsto el cuerpo tubular alrededor de la horma interna, de tal modo que el recubrimiento y una superficie interior del cuerpo tubular se unan, en donde la horma interna permanece encapsulada.

En un décimo aspecto, la descripción consiste en sentido amplio en un tubo médico que comprende:

- 40 un cuerpo tubular, definiendo el cuerpo tubular un lumen que se extiende entre los extremos terminales abiertos del cuerpo, una horma interna contenida dentro del lumen y que soporta el cuerpo tubular, y un recubrimiento que encapsula la horma interna, fijando el recubrimiento la horma interna al cuerpo tubular.

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

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

Preferiblemente el recubrimiento y el cuerpo tubular están soldados de manera sustancialmente continua a lo largo de la longitud del tubo.

- 45 Preferiblemente, en donde un perímetro exterior de la horma interna define una pluralidad de crestas y valles alternativos a lo largo de la longitud del cuerpo tubular.

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

Preferiblemente los valles del cuerpo tubular corrugado están definidos por porciones atraídas hacia dentro del cuerpo tubular, atraídas hacia dentro entre la horma interna.

Preferiblemente la horma interna tiene una longitud continua, una o una serie de longitudes semi-continuas o una serie de longitudes discretas.

- 5 Preferiblemente la horma interna es un resorte helicoidal o una combinación de resortes helicoidales o un elemento enrollado helicoidalmente, un esqueleto enrollado helicoidalmente o un nervio enrollado helicoidalmente, discos anulares, anillos o una pluralidad de soportes separados interconectados o que se pueden interconectar mediante uno o más enlaces de conexión.

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

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

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

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

Preferiblemente el cuerpo tubular sustancialmente no está soportado en los valles de la horma interna y está soportado en las crestas por la horma interna.

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

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

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

Preferiblemente la horma interna es una tira enrollada helicoidalmente, encapsulando el recubrimiento a la tira.

- 20 Preferiblemente la horma interna es un alambre metálico enrollado helicoidalmente, encapsulando el recubrimiento al hilo.

Preferiblemente el recubrimiento proporciona una superficie que se une fácilmente con el cuerpo tubular.

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

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

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

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

- Preferiblemente el cuerpo tubular tiene un grosor (de pared) de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 0,25 mm, o de aproximadamente 0,06 mm a aproximadamente 0,24 mm, o de aproximadamente 0,07 mm a aproximadamente 0,23 mm, o de aproximadamente 0,08 mm a aproximadamente 0,22 mm, o de aproximadamente 0,09 mm a aproximadamente 0,21 mm, o de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,2 mm, o de aproximadamente 0,11 mm a aproximadamente 0,19 mm, o de aproximadamente 0,12 mm a aproximadamente 0,18 mm, o de aproximadamente 0,13 mm a aproximadamente 0,17 mm, o de aproximadamente 0,14 mm a aproximadamente 0,16 mm. Preferiblemente un grosor de pared de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,2 mm.
- Preferiblemente, el cuerpo tubular tiene un diámetro interno (por ejemplo, el lumen) de aproximadamente 1,5 mm a aproximadamente 4,5 mm, o de aproximadamente 1,6 mm a aproximadamente 4,4 mm, o de aproximadamente 1,7 mm a aproximadamente 4,3 mm, o de aproximadamente 1,8 mm a aproximadamente 4,2 mm, o de aproximadamente 1,9 mm a aproximadamente 4,1 mm, o de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 4 mm, o de aproximadamente 2,1 mm a aproximadamente 3,9 mm, o de aproximadamente 2,2 mm a aproximadamente 3,8 mm, o de aproximadamente 2,3 mm a aproximadamente 3,7 mm, o de aproximadamente 2,4 mm a aproximadamente 3,6 mm, o de aproximadamente 2,5 mm a aproximadamente 3,5 mm, o de aproximadamente 2,6 mm a aproximadamente 3,4 mm, o de aproximadamente 2,7 mm a aproximadamente 3,3 mm, o de aproximadamente 2,8 mm a aproximadamente 3,2 mm, o de aproximadamente 2,9 mm a aproximadamente 3,1 mm. Preferiblemente tiene un diámetro externo o exterior de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 5 mm.
- Preferiblemente el cuerpo tubular es corrugado, teniendo las corrugaciones una profundidad de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,5 mm.
- Preferiblemente la relación de paso de la horma interna respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro más exterior) es de aproximadamente 0,10 a aproximadamente 0,50, más preferiblemente la relación es de aproximadamente 0,20 a aproximadamente 0,35, e incluso más preferiblemente la relación es de aproximadamente 0,28 o de aproximadamente 0,29.
- Preferiblemente la relación del diámetro de la horma interna (por ejemplo, el diámetro del miembro o elemento real de la horma interna) respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro más exterior) es aproximadamente de 0,02 a aproximadamente 0,10, más preferiblemente de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,07, y más preferiblemente la relación aproximada es de 0,06.
- Preferiblemente la relación de la profundidad de las corrugaciones respecto del diámetro externo del tubo (es decir, exterior) es aproximadamente de 0,05 a aproximadamente 0,09.
- Preferiblemente, las características del cuerpo tubular contribuyen a la flexibilidad y/o al soporte estructural deseados que requiere el tubo.
- Preferiblemente, el cuerpo tubular tiene un diámetro externo (o exterior) de aproximadamente 1,6 mm a aproximadamente 4,6 mm, o de aproximadamente 1,7 mm a aproximadamente 4,5 mm, o de aproximadamente 1,8 mm a aproximadamente 4,4 mm, o de aproximadamente 1,9 mm a aproximadamente 4,3 mm, o de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 4,2 mm, o de aproximadamente 2,1 mm a aproximadamente 4,1 mm, o de aproximadamente 2,2 mm a aproximadamente 4 mm, o de aproximadamente 2,3 mm a aproximadamente 3,9 mm, o de aproximadamente 2,4 mm a aproximadamente 3,8 mm, o de aproximadamente 2,5 mm a aproximadamente 3,7 mm, o de aproximadamente 2,6 mm a aproximadamente 3,6 mm, o de aproximadamente 2,7 mm a aproximadamente 3,5 mm, o de aproximadamente 2,8 mm a aproximadamente 3,4 mm, o de aproximadamente 2,9 mm a aproximadamente 3,3 mm, o de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 3,2 mm.
- Preferiblemente el cuerpo tubular es de (preferiblemente extruido a partir de) uno o una combinación de elastómeros termoplásticos, elastómeros a base de polipropileno, caucho o cauchos de silicona líquida, o poliuretanos termoplásticos transpirables, más preferiblemente los polímeros pueden ser, entre otros, poliolefinas, elastómeros termoplásticos, o elastómeros termoplásticos transpirables, por ejemplo familias de elastómeros termoplásticos, tales como copolímeros de bloque de estireno, elastómeros de copoliéster, o elastómeros de poliolefina termoplástica o elastómeros de poliuretano termoplástico, incluso más preferiblemente polímeros de una dureza Shore A de aproximadamente 30 a aproximadamente 90, o de aproximadamente 30 a aproximadamente 80 o de aproximadamente 30 a aproximadamente 70, o de aproximadamente 30 a aproximadamente 60, o de aproximadamente 30 a aproximadamente 50, o de aproximadamente 30 a aproximadamente 40, o de aproximadamente 30, o de aproximadamente 40, o de aproximadamente 50, o de aproximadamente 60, o de aproximadamente 70, o de aproximadamente 80, o de aproximadamente 90.
- Preferiblemente la horma interna es una pluralidad de anillos separados longitudinalmente a lo largo del lumen.
- Preferiblemente los anillos tienen forma toroidal o anular.
- Preferiblemente la horma interna es uno o más elementos discretos enlazados entre sí.

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

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

- 5 Preferiblemente una vuelta del alambre de refuerzo helicoidal comprende una revolución completa alrededor del lumen del tubo.

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

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

- 10 Preferiblemente un extremo terminal del tubo está integrado con una punta nasal, donde la punta nasal está adaptada para la inserción en la fosa nasal del usuario como una interfaz nasal para la administración de gases respiratorios a un usuario.

Preferiblemente la horma interna es una malla.

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

Preferiblemente la horma interna es conductora eléctricamente, preferiblemente la horma interna es un calentador alimentado eléctricamente.

Preferiblemente la horma interna comprende miembros conductores eléctricamente o sensores o calentadores alimentados eléctricamente (tal como sensores de flujo o temperatura o humedad o presión).

- 20 Preferiblemente el tubo comprende además un calentador, más preferiblemente un calentador alimentado eléctricamente (tal como un hilo calentador o circuito calentador).

Preferiblemente el tubo es un tubo de respiración.

Preferiblemente la horma interna comprende uno o más componentes separados.

Preferiblemente la horma interna comprende uno o más componentes.

- 25 Preferiblemente el tubo comprende una o más hormas internas.

En un undécimo aspecto, la descripción consiste en sentido amplio en un tubo médico que comprende:

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

- 30 Preferiblemente, un perímetro más exterior de la horma interna define una pluralidad de crestas y valles alternativos a lo largo de una longitud del cuerpo tubular.

Preferiblemente la horma interna está encapsulada en un recubrimiento, fijando el recubrimiento la horma interna al cuerpo tubular.

En un duodécimo aspecto, la descripción consiste en sentido amplio en una disposición de cánula nasal que comprende:

- 35 al menos una punta nasal, teniendo la punta una salida de gases adaptada para ser insertada en la fosa nasal del usuario y una entrada de gases conectada fluidamente a la salida de gases, teniendo la punta la forma necesaria para seguir la curvatura anatómica de la fosa nasal del usuario.

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

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

Preferiblemente la punta nasal tiene la forma necesaria para alinear sustancialmente el flujo de gases respiratorios a través de la salida de gases con las vías aéreas superiores del usuario.

- 45 Preferiblemente la punta nasal está conformada para extenderse generalmente hacia arriba y hacia atrás en las fosas nasales del usuario, teniendo la punta nasal una curvatura que incluye al menos dos puntos de inflexión.

Preferiblemente la punta nasal define un lumen que se extiende entre la entrada de gases y la salida de gases, cambiando la forma del lumen desde generalmente circular en la entrada de gases a generalmente elíptica en la salida de gases.

Preferiblemente la punta nasal está conformada para maximizar el área en sección transversal del lumen.

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

Preferiblemente la interfaz comprende dos puntas nasales separadas simétricamente alrededor del plano sagital del usuario, extendiéndose las puntas hacia dentro por debajo de la nariz del usuario desde una base sobre un soporte común dispuesto a lo largo del labio superior del usuario.

- 10 Preferiblemente las puntas nasales se extienden desde el soporte hacia el tabique del usuario y se curvan alrededor de las esquinas de los orificios nasales del usuario hacia dentro y hacia atrás de las fosas nasales del usuario, extendiéndose cada punta a lo largo de una trayectoria posterior generalmente inclinada y pasando a través de dos puntos de inflexión mediolaterales que orientan la salida de gases con respecto a los pasos de las vías aéreas superiores del usuario.

- 15 Preferiblemente las puntas pueden tener una trayectoria conformada que se adapta a la forma anatómica del orificio nasal del usuario. Más preferiblemente, i) en una primera porción (o fase) de dicha punta, la trayectoria se mueve horizontalmente hacia la línea media de la cara; ii) en una segunda porción (o fase) de la punta, la trayectoria se curva hacia arriba directamente hacia dentro del orificio nasal hacia la coronilla de la cabeza; iii) en una tercera porción (o fase) de la punta, la trayectoria gira hacia atrás en la cabeza siguiendo la curvatura anatómica del orificio nasal, y iv) en una cuarta porción (o fase), la trayectoria se inclina horizontalmente hacia el centro de la cánula para alinear la salida del flujo con las vías aéreas superiores del usuario.

- 20 Preferiblemente, las puntas tienen una sección transversal que varía a lo largo de la trayectoria central. Por ejemplo, las secciones transversales pueden ser generalmente circulares en la base (es decir, en la región de la primera porción) de la trayectoria y resultar generalmente elípticas hacia el extremo de la trayectoria o de la punta (por ejemplo, en la región de la cuarta porción).

- 25 Preferiblemente, el diámetro en sección transversal generalmente disminuye a lo largo de la trayectoria desde la primera porción (o fase) hasta el extremo de la cuarta porción (o fase).

Preferiblemente, la cánula nasal comprende además un soporte contorneado o una almohadilla facial configurada para descansar sobre la cara del usuario.

- 30 Preferiblemente el soporte o la almohadilla está formado previamente para tener un contorno sustancialmente curvado que se adapte a la cara o a la región del labio superior del usuario.

Preferiblemente cada punta puede recibir un flujo independiente procedente de una fuente de gas.

En un decimotercer aspecto, la descripción consiste en sentido amplio en una disposición de cánula nasal que comprende:

- 35 al menos una punta nasal, teniendo la punta una salida de gases adaptada para ser insertada en la fosa nasal del usuario y una entrada de gases conectada fluidamente a la salida de gases, y

un tubo de administración de gases, comprendiendo el tubo un cuerpo tubular que define un lumen y una horma interna contenida dentro del lumen, donde la horma interna soporta el cuerpo tubular,

en donde la entrada de gases de la punta nasal está formada integralmente con un extremo terminal del tubo de modo que el lumen del tubo está conectado fluidamente a la salida de gases de la punta nasal.

- 40 Preferiblemente, un perímetro más exterior de la horma interna define una pluralidad de crestas y valles alternativos a lo largo de una longitud del cuerpo tubular.

Preferiblemente la punta nasal está conformada para seguir la curvatura anatómica de la fosa nasal del usuario.

Preferiblemente la punta nasal es curvada o está conformada o configurada de otro modo, para evitar el tabique del usuario.

- 45 Preferiblemente, la cánula nasal tiene un soporte contorneado o una almohadilla facial configurada para descansar sobre la cara del usuario, preferiblemente como un estabilizador de la punta en la fosa nasal del usuario.

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

- 50

Preferiblemente en donde las dos puntas nasales están conformadas integralmente con un único tubo de administración corrugado.

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

- 5 Preferiblemente la disposición de cánula está formada por uno o una combinación de cualquiera o más de elastómero o elastómeros termoplásticos, elastómero o elastómeros de polipropileno, caucho o cauchos de silicona líquida, o poliuretano o poliuretanos termoplásticos transpirables, más preferiblemente los polímeros pueden ser, entre otros, poliolefinas, elastómeros termoplásticos, elastómeros de poliéster transpirables, o elastómeros termoplásticos transpirables, por ejemplo familias de elastómeros termoplásticos, tales como copolímeros de bloque de estireno, elastómeros de copoliéster, o elastómeros de poliolefina termoplástica o elastómeros de poliuretano termoplástico, o elastómeros de poliéster transpirables, incluso más preferiblemente polímeros de una dureza Shore A de aproximadamente 30 a aproximadamente 90, o de aproximadamente 30 a aproximadamente 80 o de aproximadamente 30 a aproximadamente 70, o de aproximadamente 30 a aproximadamente 60, o de aproximadamente 30 a aproximadamente 50, o de aproximadamente 30 a aproximadamente 40, o de aproximadamente 30, o de aproximadamente 40, o de aproximadamente 50, o de aproximadamente 60, o de aproximadamente 70, o de aproximadamente 80, o de aproximadamente 90.

Preferiblemente, dicha cánula puede ser utilizada en combinación con el tubo según se ha definido por cualquiera de los aspectos anteriores.

- 20 En un decimocuarto aspecto, la descripción consiste en sentido amplio en una interfaz del usuario que comprende un par de cánulas nasales como las definidas por el decimotercer aspecto.

Preferiblemente, en dicha interfaz del usuario, las puntas nasales están dispuestas adyacentes entre sí y los respectivos tubos de administración se extienden en direcciones opuestas alejándose de las puntas nasales.

Preferiblemente, dicha interfaz del usuario comprende asimismo un arnés, extendiéndose el arnés entre y acoplándose a la cánula nasal.

- 25 Preferiblemente el tubo es un tubo de respiración.

Preferiblemente, en dicha interfaz del usuario, el tubo es según se ha definido por cualquiera de los aspectos anteriores.

Preferiblemente, en dicha interfaz del usuario, la punta nasal está pegada o adherida de otro modo al tubo.

- 30 En un decimoquinto aspecto, la descripción consiste en sentido amplio en una disposición de cánula nasal que comprende:

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

Preferiblemente el labio es una barrera.

Preferiblemente el labio es deformable.

- 40 Preferiblemente el labio se extiende al menos alrededor del perímetro de una región sustancialmente adyacente a una punta asociada con el soporte.

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

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

- 45 Preferiblemente el labio es un labio sin fin que se extiende alrededor del perímetro de la superficie posterior del soporte.

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

- 50 Preferiblemente el soporte es sustancialmente plano o aplanado o contorneado (tal como una curva preformada) configurado para descansar sobre la cara del usuario.

Preferiblemente el soporte ayuda como estabilizador de la o de las puntas en la o las fosas nasales del usuario.

Preferiblemente el al menos un soporte se extiende lateralmente hacia fuera desde el al menos una punta nasal, lejos del tabique del usuario.

Preferiblemente la cánula se ha definido además por cualquiera de los aspectos anteriores.

- 5 Preferiblemente la cánula funciona con el sistema de fijación como en los aspectos anteriores.

Preferiblemente el parche de la interfaz del usuario puede ser recibido o retenido en la superficie posterior del soporte (o componente del soporte) según se ha definido por cualquiera de los aspectos anteriores.

Preferiblemente el labio o los labios son hidrófobos.

- 10 Preferiblemente al menos el o los labios comprenden al menos una porción del labio del perímetro exterior y al menos una porción del labio del perímetro interior, estando previsto cada uno de dichos labios para contactar con la cara del usuario.

Preferiblemente la entrada de gas de la cánula está conectada fluidamente con el tubo según se ha definido en cualquiera de los aspectos anteriores.

- 15 En un decimosexto aspecto, la descripción que es una realización de la invención en vez de simplemente una descripción de tecnología asociada, consiste en sentido amplio en una parte de un sujetador liberable que incluye una porción de sustrato que soporta un sujetador mecánico distribuido a lo largo de su superficie, siendo la porción de sustrato flexible pero que no se puede estirar sustancialmente, estando la porción del sustrato dividida en múltiples áreas por al menos una hendidura o al menos una ranura, de tal modo que el sustrato se puede adaptar sustancialmente a la superficie curvada de un compuesto subyacente mediante el curvado independiente de las diferentes porciones divididas del sustrato.

Preferiblemente la porción del sustrato incluye una pluralidad de hendiduras o ranuras o ambas, que juntas dividen la porción del sustrato en un cuerpo serpenteante.

- 25 Preferiblemente las hendiduras y/o ranuras están dispuestas en el sustrato de tal modo que el primer conjunto de al menos un conjunto de hendiduras o ranuras se extiende al sustrato desde un borde del sustrato y un segundo conjunto de hendiduras o ranuras se extiende al sustrato desde el otro borde del sustrato, estando las hendiduras o ranuras de un conjunto intercaladas con las hendiduras o ranuras del otro conjunto, de tal modo que la trayectoria a lo largo de la porción del sustrato desde un extremo a otro extremo sin cruzar las hendiduras o ranuras debe seguir una trayectoria en zigzag o serpenteante mucho más larga que una línea directa entre los extremos.

Preferiblemente una hendidura o ranura de la pluralidad de hendiduras o ranuras está curvada.

- 30 Preferiblemente una pluralidad de las hendiduras o ranuras están curvadas y las hendiduras o ranuras curvadas están dispuestas sustancialmente paralelas.

Preferiblemente las hendiduras o ranuras están dispuestas en un patrón de espiga que se extiende desde los bordes de la porción del sustrato.

Preferiblemente el sustrato está dividido en porciones separadas por una hendidura o ranura serpenteante.

- 35 Preferiblemente la porción del sustrato está dividida en porciones por una hendidura o ranura en hélice.

Preferiblemente la porción del sustrato está dividida en sub-porciones por hendiduras o ranuras dispuestas en círculos sustancialmente concéntricos.

Preferiblemente los círculos concéntricos están centrados aproximadamente en el centro de la porción del sustrato.

- 40 Preferiblemente las hendiduras o ranuras dividen la porción del sustrato en una pluralidad de islas, cada una de ellas unida a la isla o las islas adyacentes mediante un estrecho puente.

Preferiblemente la porción del sustrato está dividida en porciones por una hendidura en forma de S.

Preferiblemente la porción del sustrato está dividida en porciones por una hendidura en forma de T.

Preferiblemente la porción del sustrato cubre al menos el 70% del área del parche dérmico.

- 45 Preferiblemente un límite define la trayectoria más corta alrededor del perímetro del sustrato, y la porción del sustrato cubre al menos el 80% del área dentro del límite.

Además en el decimosexto aspecto, la descripción que es una realización de la invención en lugar de simplemente una descripción de la tecnología asociada consiste en sentido amplio en un conjunto de interfaz del usuario que comprende:

5 un sistema de fijación para la interfaz del usuario y/o un componente asociado con la interfaz del usuario (por ejemplo, tal como un tubo o tubería), y

un tubo conectado a la interfaz del usuario que proporciona al menos una parte de un circuito de respiración para un usuario de la interfaz,

en donde el sistema de fijación comprende una disposición de fijación (o conexión) liberable de dos partes, comprendiendo la disposición:

10 un parche dérmico y un parche de la interfaz del usuario,

teniendo el parche dérmico un lado del paciente y un lado de la interfaz,

pudiendo fijarse el lado del paciente del parche dérmico a la piel del usuario (por ejemplo, mediante un adhesivo, que es generalmente un adhesivo dermatológicamente testado, tal como un hidrocoloide),

15 estando el lado de la interfaz del parche dérmico provisto con la primera parte de un sistema de unión o conexión liberable de dos partes, y

teniendo el parche de la interfaz del usuario un lado de interfaz y un lado del paciente,

estando provisto el lado del paciente del parche de la interfaz del usuario de la segunda parte complementaria del sistema de fijación o conexión liberable de dos partes

20 pudiendo fijarse (o conectarse) el lado de interfaz del parche de la interfaz del usuario a la interfaz del usuario y/o al componente asociado con la interfaz del usuario (por ejemplo, un tubo o tubería), y

en donde el tubo comprende:

25 un cuerpo tubular, definiendo el cuerpo tubular un lumen que se extiende entre los extremos terminales abiertos del cuerpo, una horma interna contenida dentro del lumen y que soporta el cuerpo tubular, y un recubrimiento que encapsula la horma interna, fijando el recubrimiento la horma interna al cuerpo tubular.

Preferiblemente la interfaz es una cánula nasal.

Preferiblemente la interfaz incluye uno o un par de puntas nasales.

Preferiblemente la interfaz comprende un sistema de fijación.

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

30 Preferiblemente la interfaz es una disposición de cánula nasal que comprende: al menos una punta nasal, teniendo la punta una salida de gas adaptada para ser insertada en la fosa nasal del usuario y una entrada de gas fluidamente conectada a la salida de gas, comprendiendo el al menos una punta nasal un soporte, estando el soporte configurado para descansar sobre la cara del usuario, en donde un labio se extiende alrededor de al menos una parte del perímetro de una superficie posterior del soporte, estando la superficie posterior configurada para recibir o retener el parche de interfaz del usuario, de tal modo que cuando se utiliza, el parche de interfaz del usuario se puede fijar o conectar de forma liberable a, o con un parche dérmico fijado a la cara del usuario.

Preferiblemente el labio es una barrera.

Preferiblemente el labio es deformable.

40 Preferiblemente el labio se extiende al menos alrededor del perímetro de una región sustancialmente adyacente a una punta asociada con el soporte.

Preferiblemente el labio es un labio sin fin que se extiende alrededor del perímetro de la superficie posterior del soporte.

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

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

45 Preferiblemente, durante el uso, el labio forma sustancialmente un cierre hermético a los fluidos (por ejemplo, un líquido) o una barrera frente a los fluidos, entre la superficie posterior del soporte y una superficie del parche de la interfaz del usuario que mira hacia la cánula.

Preferiblemente el soporte es sustancialmente plano o aplanado o contorneado (tal como una curva formada previamente) configurado para descansar sobre la cara del usuario.

Preferiblemente el soporte ayuda como estabilizador de la o de las puntas en la o las fosas nasales del usuario.

5 Preferiblemente al menos un soporte se extiende lateralmente hacia fuera desde el al menos una punta nasal lejos del tabique del usuario.

Debe apreciarse que las diversas realizaciones del tubo anteriormente descritas pueden ser utilizadas en combinación con una interfaz del usuario o cánula nasal, tal como por ejemplo las que se describen en la presente memoria.

10 Debe apreciarse que las diversas realizaciones del sistema de fijación anteriormente descritas pueden ser utilizadas en combinación con una interfaz del usuario o cánula nasal, tal como por ejemplo las que se describen en la presente memoria.

Debe apreciarse que las diversas realizaciones de un conjunto de interfaz del usuario como las que se describen en la presente memoria pueden ser utilizadas en combinación con los tubos como también se describen en la presente memoria.

15 El término que comprende como es utilizado en la memoria y las reivindicaciones significa 'que consiste al menos en parte de'. Cuando se interpreta cada declaración de la memoria y las reivindicaciones que incluye el término 'que comprende', también pueden estar incluidas otras características distintas de aquellas a las que se refiere el término. Los términos relacionados, tales como 'comprender' y 'comprende' también se han de interpretar de la misma manera.

20 También se puede decir que esta descripción consiste en sentido amplio en las partes, elementos y características mencionadas o indicadas en la memoria de la solicitud y/o las declaraciones de la descripción, individual o colectivamente, y cualquiera o todas las combinaciones de dos o más de dichas partes, elementos, características o declaraciones de la descripción, y donde en la presente memoria se mencionan números enteros concretos que tienen equivalentes conocidos en la técnica a la que se refiere esta descripción, dichos equivalentes conocidos se consideran incorporados en la presente memoria .

25 La descripción consiste en lo anterior y también considera construcciones de las que a continuación se ofrecen únicamente algunos ejemplos.

Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente descripción se describirán a continuación con referencia a los dibujos de realizaciones preferidas, cuyas realizaciones pretenden ilustrar y no limitar la descripción, y en cuyas figuras:

30 La Figura 1 es un alzado lateral de un tubo corrugado de uso médico con un extremo del tubo mostrado en sección transversal para ilustrar una disposición de un cuerpo tubular alrededor de una horma interna.

La Figura 2 es un alzado lateral de un tubo de uso médico mostrado en sección transversal con el cuerpo tubular cortado para revelar una horma interna helicoidal continua.

35 La Figura 3A es un alzado lateral de un tubo de uso médico mostrado en sección transversal con el cuerpo tubular cortado para revelar una pluralidad de anillos independientes que representan una horma interna discreta.

La Figura 3B es un alzado lateral de un tubo de uso médico mostrado en sección transversal que ilustra una estructura de pared en sándwich alrededor de una horma interna.

La Figura 3C es un alzado lateral de otra realización donde una horma interna está integrada en la pared.

40 La Figura 3D es un alzado lateral de otra realización donde un cuerpo tubular se contrae térmicamente sobre una horma interna.

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

La Figura 4 es una representación esquemática de un aparato para formar tubos de uso médico, cuyo aparato incluye una tolva, un tornillo de alimentación y un cabezal de extrusión.

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

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

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

La Figura 8 es un alzado frontal de la interfaz nasal de la Figura 7.

La Figura 9 es un alzado superior de la interfaz nasal de la Figura 7.

5 La Figura 10 es un alzado lateral de la interfaz nasal de la Figura 7.

La Figura 11 es un alzado frontal de la interfaz nasal de la Figura 7 mostrada en sección transversal.

La Figura 12 es una vista en perspectiva de la interfaz nasal de la Figura 7 en posición sobre la cabeza de un bebé.

10 La Figura 13 es una vista en perspectiva de una interfaz nasal que incorpora un par de tubos de uso médico reforzados, cada uno de ellos acoplado a una punta nasal, en donde las respectivas puntas nasales están fijadas a un arnés que incluye una pluralidad de nervios y un par de accesorios para el soporte de la cabeza.

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

15 La Figura 15 muestra una cánula nasal colocada en una posición operativa sobre la cara del usuario, con la cánula posicionada según una realización del séptimo aspecto.

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

La Figura 17 muestra una realización según el séptimo aspecto y los componentes del conjunto constituyente.

La Figura 18 muestra una cánula nasal colocada en una posición operativa sobre la cara del usuario, con la cánula posicionada según una realización del sexto aspecto.

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

La Figura 20 muestra una vista en perspectiva despiezada ordenadamente de una realización según el sexto aspecto y los componentes del conjunto constituyente.

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

25 La Figura 22 ilustra una realización de un parche de fijación según el sexto aspecto.

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

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

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

La Figura 25A es un alzado frontal esquemático de un par de puntas nasales que ilustra la forma de la punta nasal y el lumen interno.

La Figura 25B es un alzado lateral esquemático de un par de puntas nasales que ilustra la forma de la punta nasal y el lumen interno.

35 La Figura 25C es un alzado frontal esquemático de un par de puntas nasales invertidas que ilustra la forma de la punta nasal y el lumen interno.

La Figura 25D es una vista en perspectiva esquemática de un par de puntas nasales invertidas que ilustra la forma de la punta nasal y el lumen interno.

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

40 La Figura 26B es un alzado frontal de una interfaz nasal con componentes de soporte curvados.

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

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

La Figura 27A es un primer plano de las puntas nasales ilustradas en la Figura 17D.

La Figura 27B es un primer plano de los puntas nasales ilustradas en la Figura 17C.

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

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

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

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

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

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

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

La Figura 36A ilustra el contorno de un parche dérmico según algunas realizaciones.

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

Descripción detallada de la realización preferida

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

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

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

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

Tubos

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

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

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

El tubo ilustrado 100 también comprende la horma interna 110 sobre la que está dispuesto el cuerpo tubular 102. El cuerpo tubular 102 contiene la horma interna 110 dentro del lumen del tubo 100. La horma interna 110 proporciona un esqueleto que define la forma general y contribuye a las características estructurales del tubo 100. Preferiblemente, una cara o superficie interior del cuerpo tubular 102 está fijada a la horma interna 110. El cuerpo tubular 102 y la horma interna 110 pueden fijarse juntos mediante ajuste por contracción del cuerpo tubular 102 sobre la horma interna 110 (por ejemplo, Figura 3D), aplicando el cuerpo tubular 102 sobre la horma interna en un estado fundido, semi-fundido o todavía no curado, haciendo que la superficie interior del cuerpo tubular 102 se fusione y se una con la horma interna 110 (por ejemplo, Figura 3C) o incluso proporcionando un cuerpo tubular con al menos una capa de pared interior y una capa de pared exterior con la horma interna intercalada entre ellas (por ejemplo, Figura 3B).

La horma interna 110 preferiblemente define una subestructura esquelética que está dispuesta alrededor del eje longitudinal 101 del tubo 100 y que soporta el cuerpo tubular 102. El cuerpo tubular 102 está dispuesto sobre la horma interna 110 y las corrugaciones del cuerpo tubular 102 reflejan la estructura del esqueleto de refuerzo proporcionada por la horma interna 110. Las crestas 104 de la corrugación del tubo se corresponden con los nervios de refuerzo (es decir, la forma de la horma interna 110) que soportan el cuerpo tubular 102. Los valles 105 de la corrugación del tubo preferiblemente son secciones sin soportar del cuerpo tubular 102, que están suspendidas entre los nervios de refuerzo adyacentes.

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

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

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

La horma interna puede tener un recubrimiento exterior como se ha ilustrado en el tubo seccionado de las Figuras 24A y 24B. El recubrimiento ilustrado en las Figuras 24A y 24B tiene un grosor de aproximadamente 35 micras y la pared del tubo tiene aproximadamente 150 micras de grosor. El recubrimiento 1111 encapsula completamente la horma interna 1110. En una forma alternativa también puede ser ventajoso recubrir parcialmente la horma interna, tal como recubriendo secciones discretas a lo largo de la longitud de la horma interna 1110.

La horma interna 1110 puede estar recubierta para incrementar la resistencia de la unión formada con el cuerpo tubular 1102, mejorar la biocompatibilidad o esterilidad dentro del tubo y/o aislar la horma interna del contenido del tubo (tal como para prevenir la corrosión de la horma interna). Preferiblemente el recubrimiento es suficientemente fino como para no afectar negativamente a las propiedades mecánicas de la horma interna, por ejemplo reduciendo la elasticidad o flexibilidad.

El tubo de la Figura 3B tiene una construcción generalmente de sándwich, el tubo se fabrica insertando un tubo de polímero de pared fina en el centro de una horma interna, como un resorte helicoidal. Este conjunto es hecho pasar a continuación a través de una matriz de extrusión de tubos de cruceta que extruye un tubo de polímero de pared similarmente fina y fundido sobre el exterior del conjunto. El tubo exterior fundido se pone en contacto con el tubo interior por medio de descenso del material fundido extruido, y/o por un diferencial de presión que puede ser un vacío aplicado entre las dos capas, o una presión positiva aplicada al interior del tubo interno o al exterior del tubo externo o a una combinación de todos estos. El contacto del tubo exterior fundido con el tubo interior provoca la unión entre ambos y una vez enfriado deja un tubo que consiste de una pared interior y una pared exterior de un cuerpo tubular.

La horma interna (por ejemplo, refuerzo del alambre del resorte helicoidal) se mantiene intercalada entre las dos capas de pared.

Dicho tubo se puede formar para que tenga un diámetro interior casi liso para ofrecer poca resistencia al flujo, mientras que la capa de la pared exterior del tubo es corrugada para ayudar con la flexibilidad del cuerpo tubular. La horma interna está bloqueada en posición mecánicamente por el efecto sándwich. Por tanto, pueden no ser necesarias hormas internas recubiertas previamente para lograr esta adhesión a la pared del tubo, aunque existe esa opción. Este tubo puede consistir en dos capas finas de tubos de material similar unidas con la horma interna (por ejemplo, resorte) bloqueado en posición lejos de la trayectoria del gas. Esto proporciona un tubo muy flexible pero fuerte y resistente al doblado y al aplastamiento. El bloqueo mecánico del resorte en posición mantiene la integridad de la construcción de los tubos bajo tensión axial y el hecho de no tener el resorte en la trayectoria del gas reduce los requisitos de biocompatibilidad o esterilidad de los componentes de la horma interna.

El tubo de la Figura 3C tiene una construcción generalmente integrada. El tubo de esta realización se produce con una horma interna (tal como un resorte helicoidal) que es hecha pasar a través de una matriz de extrusión de cruceta que extruye un tubo de polímero (cuerpo tubular) sobre el exterior de la horma interna (por ejemplo, resorte). Utilizando una velocidad de arrastre para conseguir el descenso combinado, bien con un vacío interno, o bien con una presión exterior positiva (o ambos), el polímero es succionado entre las hélices de la horma interna (por ejemplo, resorte) hasta el punto en el que la horma interna queda contenida y bloqueada en posición mecánicamente. El cuerpo tubular producido tiene una forma generalmente corrugada (flexible) y no requiere hormas internas recubiertas previamente para conseguir la adhesión, aunque existe esa opción. El cuerpo tubular tiene una temperatura suficiente para que una vez que la horma interna está rodeada, el cuerpo tubular pueda entrar en contacto con la misma y fundirse con ella misma por el calor de la extrusión. A este respecto, las líneas de soldadura o regiones soldadas se muestran como W, en la Figura 3C.

El tubo de la Figura 3D tiene una construcción generalmente contraída térmicamente. El tubo se hace colocando una horma interna (por ejemplo, resorte helicoidal) dentro de una longitud de un cuerpo tubular que tiene una pared fina y está formado de un tubo termorretráctil o con energía. A continuación se aplica calor (o energía apropiada para causar la retracción del material), lo que provoca que el cuerpo tubular se retraiga y se adhiera con fuerza a la horma interna (por ejemplo, resorte) y en los espacios abiertos a lo largo de la pared entre las secciones de pared subsiguientes soportadas por la horma interna la retracción causa corrugaciones en la horma. Esto produce un tubo corrugado con un refuerzo de horma interna (por ejemplo, alambre). Las corrugaciones permiten una buena flexibilidad. Si la cara o superficie interna del cuerpo tubular está recubierta previamente con un adhesivo adecuado, la horma interna y la pared del tubo serán unidas o conectadas adicionalmente entre sí.

El tubo de la Figura 3E es de otra horma alternativa. El cuerpo tubular puede ser producido (por ejemplo, por extrusión) y, a continuación, estirado o atraído a través, o por el interior, de la horma interna 110. La horma interna 110 puede, por tanto, rodear sustancialmente el cuerpo tubular (es decir, la horma interna resulta una horma que es externa al cuerpo tubular). Véase por ejemplo la Figura 3E. La horma interna 110 soporta o retiene el cuerpo tubular 102 en una forma o configuración deseada. Como sucede con algunas otras realizaciones descritas en la presente memoria, la horma interna 110 ejecuta una serie de crestas y valles alternativos, definiendo un perímetro de la horma interna los valles 105. La región de las crestas 104 entre las secciones soportadas (por la horma interna 110) no se apoya directamente en la horma interna 110. Una ventaja de esta construcción y configuración es una necesidad reducida adicionalmente de que la horma interna 110 esté recubierta previamente por motivos de biocompatibilidad o esterilidad (por ejemplo, higiene), aunque dicha horma 110 puede estar recubierta previamente para reducir la corrosión u otros efectos de las condiciones medioambientales.

Algunas ventajas de recubrir la horma interna con un material adecuado incluyen:

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

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

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

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

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

Además, el cuerpo tubular puede ser extruido o formado de otra manera de tal modo que la pared tenga un grosor mínimo para reducir el peso del tubo, mejorando además las características de flexibilidad del tubo. La horma interna 110 puede ser fabricada a partir de un material elástico, como un metal o polímero adecuado, para acomodar una curvatura adicional.

Ventajosamente, el grosor mínimo de la pared de la realización del cuerpo tubular ayuda a facilitar la flexibilidad del tubo mejorada. Además, dicha característica beneficia a aquellos tubos formados de materiales transpirables, siendo mejorada la transpirabilidad de dichos tubos de uso médico al reducir o minimizar el grosor de la pared. Dicha combinación de grosor de pared reducido o mínimo y el uso de material transpirable puede ser particularmente ventajosa cuando se utiliza como parte de un circuito o sistema médico de respiración.

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

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

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

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

Además, la horma interna puede ser conductora eléctricamente. La horma interna conductora eléctricamente puede facilitar una serie de características adicionales opcionales para el funcionamiento o uso de dicho tubo. Por ejemplo, la horma interna puede ser (o puede comprender) un calentador alimentado eléctricamente. Por ejemplo, la horma interna puede comprender uno o más componentes.

- 5 En otra realización, la horma interna puede comprender uno o más elementos conductores eléctricamente, calentadores o sensores alimentados eléctricamente (por ejemplo, sensores de flujo, temperatura, humedad, presión o similares).

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

- 10 La provisión de calentamiento o calentadores puede ayudar al mantenimiento de la humedad de los gases que atraviesan el tubo y otros componentes relacionados. El calentamiento también puede aliviar problemas asociados con la "condensación". La provisión de sensores ayuda ventajosamente a proporcionar sistemas de retroalimentación de información para ayudar con los sistemas de control del calentador asociados o retroalimentación de información a los sistemas de vigilancia o monitorización del usuario.
- 15 También debe apreciarse que la horma interna 110 puede estar provista de un paso variable o que varía a lo largo de una longitud del cuerpo tubular.

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

- 20 La construcción del tubo de uso médico anteriormente descrita, y por ejemplo como se ha ilustrado en las Figuras 1-3E, 24A o 24B es particularmente aplicable para interfaces del usuario en las que una corta longitud de tubo específica se acopla a la interfaz de un sistema de respiración. La flexibilidad y extensibilidad del tubo puede compensar el movimiento del paciente, mientras que la horma interna 110 resiste el estrechamiento del lumen de gas (por ejemplo, pinzamiento y aplastamiento) procedente de fuerzas atribuibles a este movimiento.
- 25 Los tubos pueden ser utilizados para aplicaciones en adultos y neonatos, pero resultan adecuados para interfaces de neonatos, en las que los tubos específicos son más pequeños. Por ejemplo, un tubo de una interfaz para neonatos según la construcción ilustrada puede tener un diámetro interno de cuerpo tubular (o diámetro del lumen) de aproximadamente 1,5 mm a aproximadamente 4,5 mm, un diámetro externo del orden de aproximadamente 1,6 mm a aproximadamente 4,6 mm y un grosor de pared de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 0,25 mm.
- 30 Preferiblemente, el diámetro interno es de aproximadamente 2,4 mm a aproximadamente 3 mm, el diámetro externo de aproximadamente 2,6 mm a aproximadamente 3,4 mm y el grosor de pared de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,2 mm.

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

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

El grosor de pared del cuerpo tubular puede ser de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 0,25 mm, o de aproximadamente 0,06 mm a aproximadamente 0,24 mm, o de aproximadamente 0,07 mm a aproximadamente 0,23 mm.

- mm, o de aproximadamente 0,08 mm a aproximadamente 0,22 mm, o de aproximadamente 0,09 mm a aproximadamente 0,21 mm, o de aproximadamente 0,10 mm a aproximadamente 0,20 mm, o de aproximadamente 0,11 mm a aproximadamente 0,19 mm, o de aproximadamente 0,12 mm a aproximadamente 0,18 mm, o de aproximadamente 0,13 mm a aproximadamente 0,17 mm, o de aproximadamente 0,14 mm a aproximadamente 0,16 mm. El grosor de pared puede ser de aproximadamente 0,05 mm, 0,06 mm, 0,07 mm, 0,08 mm, 0,09 mm, 0,10 mm, 0,11 mm, 0,12 mm, 0,13 mm, 0,14 mm, 0,15 mm, 0,16 mm, 0,17 mm, 0,18 mm, 0,19 mm, 0,20 mm, 0,21 mm, 0,22 mm, 0,23 mm, 0,24 mm, o 0,25 mm. Preferiblemente es de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,2 mm.
- El cuerpo puede tener una profundidad de corrugación de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,5 mm.
- Una profundidad de corrugación se puede definir por la distancia entre un punto de radio mínimo desde el eje longitudinal (línea media) del cuerpo tubular hasta un punto de radio máximo desde el eje longitudinal (línea media) del cuerpo tubular.
- En una realización de la invención, la relación de paso de la horma interna respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro más exterior) es de aproximadamente 0,10 a aproximadamente 0,50, más preferiblemente la relación es de aproximadamente 0,20 a aproximadamente 0,35, e incluso más preferiblemente la relación es de aproximadamente 0,28 a aproximadamente 0,29.
- En otra realización, la relación del diámetro de la horma interna (por ejemplo, el diámetro del miembro o elemento real de la horma interna) respecto del diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el diámetro más exterior) es aproximadamente de 0,02 a aproximadamente 0,10, más preferiblemente de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,07, y más preferiblemente la relación es de 0,06.
- En otra realización aún, la relación de la profundidad de las corrugaciones respecto del diámetro exterior del tubo (es decir, externo) es de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,09.
- Además, otra realización puede requerir que las características físicas del cuerpo tubular contribuyan a la flexibilidad y/o al soporte estructural deseados que requiere el tubo.
- Los tubos de este tamaño son viables para aplicaciones específicas para neonatos, porque los requisitos de flujo inspiratorio máximos de un recién nacido se pueden satisfacer a pesar del lumen restrictivo del flujo de gas. El pequeño tamaño y peso de los tubos reduce la presión sobre la cara del bebé y reduce la capacidad de intrusión visual de la interfaz. La flexibilidad y el peso de los tubos aumentan la comodidad del usuario y simplifican la adaptación y el ajuste de la interfaz por parte del médico.
- La horma interna está fabricada preferiblemente con un alambre de acero inoxidable, más preferiblemente de grado 302, 304 o 316, u otro material adecuadamente elástico con unas características de biocompatibilidad o esterilidad apropiadas y que se pueda enrollar en forma de esqueleto helicoidal de un tamaño adecuado para soportar el cuerpo tubular. Idealmente, el diámetro exterior del esqueleto helicoidal es de aproximadamente 1,7 mm a aproximadamente 4,4 mm, mientras que el alambre utilizado para construir el esqueleto puede tener un diámetro de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 0,3 mm. El paso del esqueleto helicoidal es preferiblemente del orden de aproximadamente 0,4 mm a aproximadamente 1,8 mm, para proporcionar la flexibilidad del tubo deseada, pero puede ser de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 1,5 mm. Preferiblemente, el diámetro exterior del esqueleto helicoidal es de aproximadamente 2,4 mm a aproximadamente 3,4 mm, el diámetro del alambre es de aproximadamente 0,15 mm a aproximadamente 0,2 mm, y el paso del esqueleto helicoidal es de aproximadamente 0,8 mm a aproximadamente 1,4 mm.
- El diámetro exterior de la horma interna (por ejemplo, el esqueleto helicoidal) puede ser de aproximadamente 1,7 mm a aproximadamente 4,4 mm, o de aproximadamente 1,8 mm a aproximadamente 4,3 mm, o de aproximadamente 1,9 mm a aproximadamente 4,2 mm, o de aproximadamente 2,0 mm a aproximadamente 4,1 mm, o de aproximadamente 2,1 mm a aproximadamente 4,0 mm, o de aproximadamente 2,2 mm a aproximadamente 3,9 mm, o de aproximadamente 2,3 mm a aproximadamente 3,8 mm, o de aproximadamente 2,4 mm a aproximadamente 3,7 mm, o de aproximadamente 2,5 mm a aproximadamente 3,6 mm, o de aproximadamente 2,6 mm a aproximadamente 3,5 mm, o de aproximadamente 2,7 mm a aproximadamente 3,4 mm, o de aproximadamente 2,8 mm a aproximadamente 3,3 mm, o de aproximadamente 2,9 mm a aproximadamente 3,2 mm. El diámetro exterior del esqueleto helicoidal puede ser de aproximadamente 1,7 mm, 1,8 mm, 1,9 mm, 2,0 mm, 2,1 mm, 2,2 mm, 2,3 mm, 2,4 mm, 2,5 mm, 2,6 mm, 2,7 mm, 2,8 mm, 2,9 mm, 3,0 mm, 3,1 mm, 3,2 mm, 3,3 mm, 3,4 mm, 3,5 mm, 3,6 mm, 3,7 mm, 3,8 mm, 3,9 mm, 4,0 mm, 4,1 mm, 4,2 mm, 4,3 mm, o 4,4 mm.
- El diámetro de la horma interna (por ejemplo, alambre utilizado para construir el esqueleto) puede ser de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 0,30 mm, o de aproximadamente 0,06 mm a aproximadamente 0,29 mm, o de aproximadamente 0,07 mm a aproximadamente 0,28 mm, o de aproximadamente 0,08 mm a aproximadamente 0,27 mm, o de aproximadamente 0,09 mm a aproximadamente 0,26 mm, o de aproximadamente 0,10 mm a aproximadamente 0,25 mm, o de aproximadamente 0,11 mm a aproximadamente 0,24 mm, o de aproximadamente 0,12 mm a aproximadamente 0,23 mm, o de aproximadamente 0,13 mm a aproximadamente 0,22 mm, o de aproximadamente 0,14 mm a aproximadamente 0,21 mm, o de aproximadamente 0,15 mm a aproximadamente 0,20 mm, o de aproximadamente 0,16 mm a aproximadamente 0,19 mm. El diámetro del hilo

utilizado para construir el esqueleto puede ser de aproximadamente 0,05 mm, 0,06 mm, 0,07 mm, 0,08 mm, 0,09 mm, 0,10 mm, 0,11 mm, 0,12 mm, 0,13 mm, 0,14 mm, 0,15 mm, 0,16 mm, 0,17 mm, 0,18 mm, 0,19 mm, 0,20 mm, 0,21 mm, 0,22 mm, 0,23 mm, 0,24 mm, 0,25 mm, 0,26 mm, 0,27 mm, 0,28 mm, 0,29 mm, o 0,30 mm. Preferiblemente es de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,4 mm.

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

- 20 En diversas formas de la invención, la horma interna se puede disponer en el cuerpo tubular con un paso variable o variado. De esta manera, el paso de la horma interna puede ser un paso variado una vez en una parte del tubo construido. El paso variado puede tener ventajas particulares, incluyendo regiones de resistencia/soporte o flexibilidad incrementados. Dichos sistemas también pueden ser útiles para soportar incluso cuerpos tubulares de pared más fina.

En otra realización aún, el paso variado permite variar la densidad de la horma interna por unidad de longitud del tubo. Esta construcción puede ser útil cuando la horma interna o partes de la horma interna están provistas de una fuente de calentamiento o sensores para los gases que atraviesan el lumen.

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

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

35 **Métodos de fabricación de los tubos**

Además del anteriormente descrito, un tubo de uso médico se puede fabricar disponiendo un cuerpo tubular alrededor de una horma interna (o en realizaciones alternativas, mediante una horma interna alrededor de un cuerpo tubular). El cuerpo tubular define un lumen que generalmente contiene la horma interna. En una realización, durante la fabricación se puede aplicar una presión reducida dentro del (o sobre el) lumen, de tal modo que la presión reducida atrae el cuerpo tubular radialmente hacia el interior del lumen y de un perímetro más exterior definido por la horma interna. El perímetro más exterior de la horma interna puede definir una pluralidad de crestas y valles alternativos a lo largo del cuerpo tubular. El tubo también se puede fabricar con una superficie exterior lisa, como se ilustra en la Figura 24B. En otra realización, durante la fabricación se puede aplicar una extensión (o estiramiento) sobre al menos una parte o una región del cuerpo tubular que contiene la horma interna, de forma que al liberar la extensión (o el estiramiento) se vuelva a atraer (o se permita la atracción de) la parte o región del cuerpo tubular radialmente hacia dentro del lumen y de un perímetro exterior definido por la horma interna, definiendo el perímetro exterior una pluralidad de crestas y valles alternativos a lo largo del cuerpo tubular.

En otra fabricación, se puede utilizar una combinación tanto de aplicar una presión reducida en el lumen como de una extensión (o estiramiento) del cuerpo tubular para fabricar el tubo.

- 50 En las Figuras 4 y 5 se ilustra un aparato para fabricar tubos de uso médico reforzados. El aparato ilustrado comprende un extrusor 310 y un cabezal 317 de extrusión asociado. La materia prima (típicamente perlas de termoplástico, aunque podría ser cualquier otra forma de materia prima como una mezcla maestra) se alimenta al extrusor, donde se calienta, y se presiona o se hace pasar a través del cabezal 317 de extrusión para formar el cuerpo tubular de un tubo 301 de uso médico, tal como los tubos anteriormente descritos. A continuación, se hace avanzar el tubo 301 a través de un secador 340 de aire donde se hace pasar aire comprimido sobre el tubo 301 para enfriar el cuerpo tubular.

Se puede utilizar un aparato para sujetar o aplicar la extensión (o el estiramiento) al cuerpo tubular. De esta manera se permite que el cuerpo tubular se estire sobre o alrededor de la horma interna y, a continuación, se libera de la

extensión (o de la condición estirada) adopta una relación de aprehensión con la horma interna, adoptando así la forma del perímetro más exterior definido por la horma interna.

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

La materia prima para el cuerpo tubular se alimenta a una tolva 312, montada en la parte superior, por ejemplo. La tolva 312 canaliza la materia prima al cilindro del extrusor 310 bajo la influencia de la gravedad u otro sistema de alimentación adecuado. Un tornillo 313 de alimentación está alojado dentro del cilindro del extrusor y hace avanzar el material a lo largo del cilindro hacia el cabezal 317 de extrusión. El tornillo 313 de alimentación está acoplado a un accionamiento rotativo 314 que hace girar el tornillo alrededor de su árbol longitudinal.

El material se calienta hasta un estado fundido o semi-fundido en el interior del cilindro. El cilindro se puede calentar de forma activa, o la fricción generada cuando el material se mueve a lo largo del cilindro puede ser suficiente para fundir el material.

Un extrusor adecuado para la fabricación de tubos de uso médico es el comercializado por Welex. Se ha encontrado que un extrusor Welex equipado con un tornillo de 30-40 mm de diámetro y típicamente un cabezal de extrusión anular de 12-16 mm con un espacio de 0,5-1 mm resulta adecuado para producir tubos rápidamente a bajo coste. Otras máquinas de extrusión similares son las comercializadas por American Kuhne (Alemania), AXON AB Plastics Machinery (Suecia), AMUT (Italia), y Battenfeld (Alemania y China), por ejemplo.

Para facilitar la coextrusión de los componentes del tubo, la materia prima para el cuerpo tubular se puede alimentar tangencialmente al cabezal 317 de extrusión. El cuerpo tubular puede ser extruido a continuación sobre la horma interna mientras la horma interna es hecha avanzar por el cabezal 317 de extrusión, de forma que el cuerpo tubular fundido o semi-fundido se deposita sobre la horma interna. El cuerpo tubular fundido preferiblemente se adhiere a la horma interna cuando se enfría, fijando los componentes del tubo juntos.

En la realización ilustrada, el cabezal 317 de extrusión (ilustrado en la Figura 5) está adaptado para la disposición normal en el cilindro del extrusor 310, con un orificio lateral 320 posicionado junto a la salida 315 del extrusor. El material fundido o semi-fundido que sale del extrusor 310 se alimenta por el orificio lateral 320 en el cabezal 317 de extrusión y se libera en una cámara circunferencial. La cámara circunferencial sale a una boquilla 325 por la que se extrae la horma interna 302. La presión creada por el extrusor 310 fuerza el material a través de una constricción 325 alrededor de la horma interna 302, de modo que el cuerpo tubular 301 es extruido directamente sobre la horma interna. Preferiblemente, la horma interna se hace avanzar de forma continua a través del cabezal 317 de extrusión a una tasa sustancialmente constante (aunque la tasa de avance se puede modular para alterar el grosor a lo largo del cuerpo tubular a una tasa de extrusión constante).

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

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

Cuando la horma interna está recubierta (por ejemplo como la utilizada en los tubos de las Figuras 24A y 24B), puede que el recubrimiento tenga que ser protegido frente a cualquier fuente de calor excesivo para evitar daños. En una realización concreta, la horma interna puede estar fabricada a partir de un alambre metálico de acero inoxidable de grado médico (aunque también se pueden utilizar materiales que no sean de grado médico con un recubrimiento encapsulador que presente una capa biocompatible o una barrera de esterilidad y anticorrosión). El alambre puede ser encapsulado en un recubrimiento adecuado extrayendo el alambre a través de un baño de material. La temperatura

elevada del material de recubrimiento en el baño también puede esterilizar parcialmente el alambre matando cualesquiera contaminantes biológicos.

Por ejemplo, recubrir el alambre con un grado de polímero adecuado puede implicar extraer el alambre a través de un baño de polímero fundido a temperaturas superiores a 150 °C, pero pueden ser por ejemplo superiores a 180 °C o de aproximadamente 200 °C (temperaturas suficientes para permitir que un polímero se funda para recubrir la superficie de una horma interna). Cuando el recubrimiento se ha enfriado lo suficiente se puede fabricar el alambre en una horma interna. La horma interna se puede fabricar enrollando helicoidalmente el alambre recubierto alrededor de un mandril.

En otros ejemplos, la horma interna puede ser recubierta o encapsulada mediante un proceso de inmersión a través de un baño que contiene polímero o a través de un cabezal de extrusión de extrusión aplicando el polímero a la horma interna.

Otras aplicaciones

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

Interfaz del usuario

El tubo puede ser incorporado a una interfaz del usuario, tal como una cánula nasal, para la administración de gases respiratorios a un usuario. Una interfaz nasal que incorpora el tubo se ilustra en las Figuras 6 a 12. La interfaz ilustrada 400 comprende un par de puntas nasales 402. Cada punta 402 está acoplada al extremo terminal de un tubo 401. El otro extremo de los tubos 401 puede estar acoplado a un conducto de suministro para interconectar las puntas 402 a un sistema respiratorio. Los tubos 401 pueden estar acoplados a conductos de suministro individuales o alternativamente fusionados (por ejemplo, mediante un acoplamiento en Y u otro conector adecuado, tal como un colector, por ejemplo) para formar una única unión con un conducto de suministro y facilitar la administración de gases respiratorios a la interfaz 400. Una realización de la interfaz 400 del usuario, apropiada para un bebé se ilustra en la Figura 12.

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

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

El tubo 401 de la interfaz se acopla al extremo 415 del tubo de la punta 402. Preferiblemente la punta 402 está moldeada sobre el tubo 401 para crear un componente integrado. En la realización ilustrada, el tubo 401 y la sección 415 del extremo del tubo de la punta 402 están dispuestos concéntricamente con la punta 402 que se extiende alrededor del tubo 401. Preferiblemente la mayoría de la sección 415 del extremo del tubo está formada sobre el tubo 401 para incrementar el área de contacto y reforzar la unión entre la punta 402 y el tubo 401.

Las puntas 402 preferiblemente se mantienen separadas. Un soporte o arnés 403 está unido a ambas puntas 402 en la realización ilustrada. El soporte 403 preferiblemente retiene las puntas 402 en una relación de separación fija. Se pueden producir diferentes tamaños de interfaz 400 para acomodar las variaciones en la separación nasal.

El soporte ilustrado 403 también incluye un alojamiento 404 que generalmente contiene o captura al menos una parte del extremo 415 del tubo de la punta 402. El alojamiento 404 incorpora un acoplamiento 405 que puede ser utilizado para fijar a un soporte de la cabeza con el fin de retener la interfaz 400 en su posición. Un par de estabilizadores 406 sobresalen desde el soporte 403 a ambos lados del tubo 401. Los puntales 406 aumentan la superficie de contacto entre la interfaz 400 y el paciente, lo que distribuye la fuerza de retención de la interfaz sobre un área mayor y reduce la presión aplicada a la cara del usuario.

La cara del lado del usuario del soporte 403 y los estabilizadores 406 (es decir, la cara que descansa en la cara del usuario) pueden estar contorneados para reflejar estructuras anatómicas previstas. El soporte 403 y los estabilizadores

406 también pueden estar formados de un material flexible para permitir que la estructura se adapte a la cara de una persona concreta.

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

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

Las puntas 402, el soporte 403 y los estabilizadores 406 están fabricados preferiblemente a partir de un polímero adecuado. Preferiblemente, la cánula individual (por ejemplo, la punta 402 y el tubo 401) están fabricados por sobremoldeo de la punta 402 alrededor del exterior del tubo 401. Por lo general, el proceso de sobremoldeo implica insertar un extremo terminal del tubo preformado 401 en un molde adecuado y restringir el tubo 401 mientras el material utilizado para fabricar la punta se inyecta en el molde alrededor del exterior del tubo. Ventajosamente, ambas puntas 402, el soporte 403 y los estabilizadores 406 están fabricados en un único proceso de sobre conformación para formar una interfaz integrada completa.

La configuración o el diseño de las puntas pueden adoptar diversas formas. En una realización preferida, las puntas y/o la cánula que están sobremoldeadas con el tubo de administración pueden ser tal como se describe en la Publicación de Patente de EE. UU. 2010/0192957.

Puntas

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

La geometría de las puntas 1402 en las Figuras 25A a 25D se ilustra con las líneas 1420 de cambio que representan la trayectoria de la punta, y elipses 1130 a 1135 que representan la forma y orientación del lumen dentro de cada punta en una trayectoria particular. Cada punta 1402 sigue la trayectoria de cambio conformada para seguir la geometría/curvatura/contornos anatómicos de la fosa nasal del usuario. Las puntas están moldeadas o formadas para seguir la forma y la curvatura anatómica de la fosa nasal del usuario. Ventajosamente las puntas pueden maximizar la holgura entre la punta y la estructura interna del orificio nasal, al adaptarse anatómicamente a la trayectoria del orificio.

En una forma preferible, las puntas son premoldeadas o preformadas de acuerdo con la forma anatómica de una fosa nasal, en contraste a las puntas que son de un material que puede adaptarse a la forma anatómica de una fosa nasal.

La geometría de las puntas ilustradas se describe más abajo por lo que respecta a la forma en que la interfaz se mantiene sobre a cara del usuario durante el uso. La interfaz está dispuesta de forma que las puntas 1402 estén dispuestas de forma generalmente simétrica alrededor del plano sagital del usuario. Cada punta se extiende desde una base 1415 dispuesta sobre un soporte común que se extiende a lo largo del labio superior del usuario. Las puntas 1402 están separadas en el soporte para evitar el tabique del usuario. La separación entre las puntas 1402 en la base 1415 se selecciona para presentar la máxima holgura entre la punta y el tabique del usuario (en la base de la nariz) para el intervalo de tamaños faciales que acomoda cada interfaz (es decir, para un tamaño de interfaz particular).

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

Desde la base 1415 cada punta 1402 se extiende avanza hacia arriba o en sentido superior en dirección a la coronilla de la cabeza del usuario (en dirección contraria al plano transversal) y hacia atrás o en sentido posterior (hacia el plano coronal del usuario) con respecto al labio superior del usuario. Entre las elipses 1131 y 1133 (la segunda fase), el lumen de las puntas pasa gradualmente de una orientación generalmente mediolateral a lo largo del labio superior del usuario a una orientación posterior predominantemente inclinada dirigiendo el flujo de gas hacia una porción superior de la parte posterior de la cabeza del usuario. El lumen de la punta se reduce ligeramente durante esta fase, resultando más elíptico para aprovechar el espacio disponible dentro del orificio nasal.

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

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

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

La forma de las puntas 1402 ilustrada en las Figuras 13, 14 y 25 a 27 (tanto la trayectoria como el lumen) evita el contacto con el área del tabique del usuario, reduciendo así el riesgo de daño al tejido de esta área. Las puntas mejoran la comodidad del usuario y la eficacia del tratamiento alineando la salida de la punta con las vías aéreas superiores del usuario. La forma del lumen maximiza la sección transversal de la punta en toda su longitud, aprovechando el espacio anatómicamente disponible en la fosa nasal del paciente para minimizar la resistencia al flujo. El lumen de la punta tiene una forma que evita taponar la fosa nasal del usuario.

Se puede prever una fuente de gases independiente a cada punta. De esta manera, cuando se utiliza un par de puntas, una punta puede suministrar gases respiratorios, mientras que la otra puede suministrar gases farmacológicos, como aquellos gases empleados para mejorar la terapia respiratoria del usuario.

Dichas puntas anatómicas pueden tener una trayectoria conformada que se adapta a la forma anatómica del orificio nasal del usuario. En una primera porción (o fase) de dicha punta, la trayectoria se mueve horizontalmente hacia la línea media de la cara. En una segunda porción (o fase) de la punta, la trayectoria se curva hacia arriba directamente hacia el orificio nasal hacia la coronilla de la cabeza. En una tercera porción (o fase) de la punta, la trayectoria vuelve hacia atrás siguiendo la curvatura anatómica del orificio nasal. Y en una cuarta porción (o fase), la trayectoria se inclina horizontalmente hacia el centro de la cánula para alinear la salida del flujo con las vías aéreas superiores del usuario.

Dichas puntas de forma anatómica tienen secciones transversales que varían a lo largo de la trayectoria central. Por ejemplo, las secciones transversales son generalmente circulares en la base de la trayectoria y resultan generalmente elípticas hacia el final de la trayectoria de la punta. Además, el diámetro en sección transversal generalmente disminuye a lo largo de la trayectoria desde la primera porción (o fase) hasta el final de la cuarta porción (o fase).

Las puntas están preferiblemente fabricadas a partir de un material adaptable blando para reducir el traumatismo en el tejido blando de la fosa nasal. Un ejemplo de un material potencial es un elastómero termoplástico biocompatible o caucho de silicona líquida (LSR).

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

Conformar previamente o contornear las almohadillas faciales 1406 a las características faciales del usuario reduce la presión aplicada a la cara del usuario por cualquier mecanismo de retención (cinta adhesiva, soporte para la cabeza

u otros medios). Esto reduce la probabilidad de ocasionar dolores por presión. La aplicación positiva promovida por la forma anatómica de las almohadillas faciales 1406 incrementa la estabilidad de la interfaz 1400 y de la punta 1402 y, por tanto, mejora la comodidad y la eficacia del tratamiento que se esté administrando.

En otra realización, se proporciona una disposición 2000 de cánula nasal que comprende al menos una punta nasal 2001, teniendo la o cada punta 2001 una salida 2002 de gas adaptada para ser insertada en la o las fosas nasales y una entrada 2003 de gas conectada fluidamente a la salida 2001 de gas. La al menos una punta nasal 2001 comprende un soporte 2004, estando el soporte 2004 configurado para descansar sobre la cara del usuario y donde un labio 2005 se extiende alrededor de al menos una parte del perímetro de una superficie posterior 2006 del soporte 2004. La superficie posterior 2004 está configurada para recibir o retener un parche de la interfaz del usuario 2007. En uso, el parche 2007 de la interfaz del usuario se puede fijar a, o conectar con, de forma liberable al parche dérmico 2008 que se fija o se puede fijar a la cara del usuario.

Labios

El labio 2005 puede actuar generalmente como una barrera, lo que puede proporcionar un cierre hermético, tal como por ejemplo un cierre hermético a los fluidos. Sin embargo, se apreciará que la previsión del labio 2005 como una barrera física, y no necesariamente en un cierre hermético a los fluidos, puede ser en sí mismo suficiente para impedir que una mayoría de fluidos (tales como mucosidad nasal u oral, o leche materna o fluidos utilizados para lavar la cara del usuario) se filtren bajo el soporte 2004 hasta la superficie posterior 2006.

Ventajosamente, el labio 2005 actúa para impedir que la mayoría de los fluidos se filtren bajo el soporte 2004 hasta la superficie posterior 2006. De lo contrario, dicha filtración puede obstaculizar la adhesión o conexión entre el parche 2007 de la interfaz del usuario y la cara del usuario o un parche dérmico 2008 aplicado a la cara del usuario. Dicha serie de parches proporcionan un sistema de fijación para posicionar la cánula con respecto a las fosas nasales del usuario, o para facilitar el posicionamiento de la cánula nasal en una posición o ubicación preferida. Dicha filtración de fluidos puede alternativamente resultar atascada en el parche 2007 de la interfaz del usuario o en la superficie del parche dérmico enfrentada a la interfaz; dichas superficies del parche pueden entonces provocar olores o resultar generalmente viscosas o insalubres. Preferiblemente, este problema se debería evitar en la medida de lo posible, dado que es incómodo para los usuarios y sus cuidadores e incluso afectar a la capacidad de la cánula nasal de mantenerse de otro modo en una posición correcta. La previsión de dicho labio 2005 alrededor de la superficie posterior 2006 del soporte 2004 pretende minimizar uno o más de estos efectos negativos.

Según esta realización, el labio 2005 puede ser deformable. Por ejemplo, el labio 2005 puede conformarse de tal modo que una porción del labio en contacto con la cara del usuario o un parche dérmico 2008 se pueda doblar o flexionar. De esta manera, cuando se aplica una presión al labio 2005, tal como mediante la fuerza de aplicación entre el parche 2007 de la interfaz del usuario y el parche dérmico 2008, se puede permitir que el labio 2008 se deforme para adaptarse de forma más efectiva a la forma con la que está en contacto, mejorando la probabilidad de un cierre hermético o barrera para los fluidos más efectivo.

Dicho labio 2005 se puede extender al menos alrededor del perímetro (o una parte del perímetro) del soporte 2004, por ejemplo alrededor de una región que es sustancialmente adyacente a una punta asociada. Por ejemplo, la mayoría de los fluidos frente a los que el labio 2005 está configurado para mantenerlos fuera de la parte posterior del soporte, se generan en la región nasal u oral del usuario. Es decir, la mucosidad nasal que sale por las fosas nasales del usuario o la mucosidad bucal que sale por la boca del usuario que puede filtrarse hacia el soporte de la cánula (dependiendo del posicionamiento de la cabeza del usuario) o incluso pérdidas de leche materna procedentes de la boca de un bebé durante la alimentación materna que se filtra a la región que rodea la disposición 2000 de la cánula nasal. Además, al lavar la cara de un bebé o de un usuario se pueden generar fluidos que se filtren a la región que rodea la cánula 2000.

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

Por consiguiente, en una realización, una prioridad es proporcionar un labio 2005 alrededor de al menos la región de la superficie posterior 2006 del soporte 2004 que se extiende desde cerca o junto a la punta 2001 o la fosa nasal del usuario hasta una región lateralmente alejada de ésta. En este caso, el labio 2005 puede no extenderse completamente alrededor del perímetro del soporte.

En otras realizaciones, el labio puede estar formado a partir de una serie de porciones de labio más pequeñas o segmentadas que pueden estar unidas o no entre sí para ayudar a formar una barrera o un cierre hermético. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 35, se puede prever una serie de labios segmentados que juntos se extienden parcial, o completamente, alrededor del perímetro de la superficie posterior 2006 del soporte 2004. El labio 2005 se puede crear o formar mediante una serie de uno o más labios separados, tal como los mostrados en la Figura 35. Además, dichas porciones de labio segmentadas puede ser adyacentes entre sí, estar unidas entre sí o incluso solaparse entre sí para formar el labio 2005.

De esta manera, juntos los labios pueden formar una barrera o cierre hermético a la intrusión de fluidos.

No obstante, se apreciará que podría preverse el labio 2005 para que se extienda completamente alrededor del perímetro del soporte. En este caso, el labio 2005 sería un labio sin fin.

El labio o labios se pueden formar (o tratar de que lo hagan) de un carácter o atributos hidrófobos, ayudando así además a reducir el paso de líquidos por la barrera del labio.

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

10 Como se ha descrito anteriormente, el soporte 2004 puede adoptar la forma de un soporte sustancialmente plano o aplanado o incluso contorneado (tal como una curva preformada mostrada en las Figuras 28-34) que está configurado para descansar sobre la cara del usuario. Por lo general, el soporte 2004 puede extenderse lateralmente hacia fuera desde la al menos una punta nasal 2001 en dirección contraria al tabique del usuario. Dicho soporte 2004 puede ayudar a actuar como estabilizador de la o las puntas 2001 en la o las fosas nasales del usuario. A este respecto, 15 dicho soporte 2004 puede comprender diversas características de nervaduras como las descritas en otras realizaciones.

Se apreciará también que la cánula nasal 2000 de esta realización puede tener un par de puntas 2001 para la inserción en las fosas nasales del usuario, teniendo cada punta 2001 un soporte 2004 adyacente o asociado. Cuando se ha previsto un par de puntas 2001, las puntas pueden ser independientes entre sí, o se puede utilizar un arnés para fijar 20 estructuralmente las puntas para una estabilidad adicional, como ya se ha descrito en otras realizaciones.

La cánula 2000 de esta realización puede comprender adicionalmente las diversas características de los tubos 100, 200, 400, 1100 conectados fluidamente (o formados integralmente) como se ha descrito en la presente memoria, y/o pueden utilizar el sistema 500, 600 de fijación de los parches de la interfaz del usuario y los parches dérmicos descritos en la presente memoria, y/o pueden permitir que la entrada de gas esté conectada de forma fluida para reforzar los 25 tubos médicos 100, 200, como se ha descrito en la presente memoria. Además, se apreciará que las puntas 2001 pueden tener cualquiera de las formas y configuraciones de punta anteriormente descritas en la presente memoria, incluyendo las puntas de forma anatómica a las que hace referencia en las Figuras 25A-27B.

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

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

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

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

40 En una forma, el parche de la interfaz del usuario puede ser una parte de un sistema de conexión de dos partes, por ejemplo los bucles de un sistema de gancho y bucle. En tal caso, la superficie de un parche dérmico 2008 enfrentada a la interfaz comprendería ganchos que se podrían aplicar a los bucles del parche de la interfaz del usuario. Véase la Figura 32 que ilustra la superficie posterior 2006 que retiene un parche de la interfaz del usuario con bucles listos para la conexión a los ganchos de un parche dérmico.

45 La Figura 33 muestra una sección a través de una cánula 2000 con los ganchos 2009 de un parche dérmico aplicados con los bucles 2010 de un parche de la interfaz del usuario. También se muestra el lumen 2011 o el paso de gas para gas que es suministrado a la entrada de gas de la cánula para su posterior administración a la salida 2002 de gas de las puntas 2001.

Sistema de fijación

50 Un sistema de fijación para fijar la interfaz del usuario y/o los tubos de la interfaz del usuario a un paciente se ha ilustrado en las Figuras 15 a 17. El sistema 500 de fijación se ilustra soportando una cánula nasal sobre la cara de un bebé.

Ventajosamente, el sistema permite una instalación generalmente más rápida y mejorada o simplificada de una interfaz del usuario en una posición operativa sobre un usuario. Además, estas ventajas también pueden contribuir a una

facilidad de aplicación mejorada o simplificada de interfaces de usuario alternativas o retirada de una interfaz de usuario, del usuario cuando se aplican ciclos a un usuario de entre diferentes terapias (tales como tratamientos de gas, por ejemplo CPAP o aplicación de flujo elevado).

- 5 Determinadas interfaces del usuario pueden estar previstas específicamente para la interacción o acomodación con el sistema de las realizaciones descritas. Alternativamente, también se pueden acomodar interfaces de usuario no modificadas mediante las realizaciones descritas y se pueden también colocar de forma relativamente fácil y con un mínimo de tiempo implicado en un procedimiento de instalación.

En diversas realizaciones proporcionadas por el sistema de fijación, dicho sistema puede proporcionar una colocación rápida de una interfaz a un usuario, y puede proporcionar una colocación segura de la interfaz.

- 10 La facilidad con la que una interfaz del usuario se puede colocar en un usuario resulta particularmente útil. Proporcionar un sistema mediante el que un cuidador (por ejemplo, un enfermero(a)) pueda aplicar el sistema de fijación con una sola mano o manejado con una sola mano, particularmente cuando el usuario de la interfaz es un bebé, resulta particularmente ventajoso.

- 15 Además, en otra realización, el sistema de fijación proporciona un primer nivel de fijación de una interfaz del usuario a un usuario. Por ejemplo, dicho primer nivel de fijación puede ser el que se muestra en las Figuras 15 a 17. Cuando un usuario requiere una seguridad adicional o elevada de posicionamiento o fijación de la interfaz de usuario, se puede utilizar un nivel secundario de fijación de la interfaz. Dicho nivel adicional puede incluir la aplicación de un sobre parche, tal como el proporcionado, por ejemplo, por el parche 660. Dicho parche 660 puede ser un parche adhesivo y se puede colocar sobre la parte superior de la interfaz de usuario y/o los tubos y adherirlo a una porción del parche dérmico 550.

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

- 25 El primer parche es un parche dérmico 550 que se adhiere o se fija de otro modo a la piel del paciente. El parche dérmico tiene un lado del usuario que mira hacia la piel del usuario y un lado de la interfaz que mira a la interfaz del usuario. El lado del usuario del parche dérmico 550 puede ser unido a la piel del usuario con un adhesivo dermatológicamente sensible, tal como un hidrocoloide. El lado de la interfaz del usuario del parche dérmico contiene la primera parte 553 del sistema 551 de unión o conexión liberable de dos partes.

- 30 El segundo parche es un parche 552 de la interfaz del usuario. El parche 552 de la interfaz del usuario también tiene un lado del paciente y un lado de la interfaz. El lado del paciente del parche 552 de la interfaz del usuario está dispuesto adyacente al parche dérmico cuando el sistema 500 está aplicado. La segunda parte complementaria del sistema 553 de unión o conexión liberable de dos partes está fijada al lado del paciente del parche 552 de la interfaz del usuario, de modo que las respectivas partes del sistema 551 de unión o conexión liberable de dos partes se pueden aplicar fácilmente cuando se reúnen los parches 550, 552. El lado de la interfaz del parche 552 de la interfaz del usuario se fija a la interfaz del usuario. El parche de la interfaz del usuario puede ser integrado con, o convenientemente adherido a la interfaz del usuario.

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

- 40 La disposición 551 de unión o conexión liberable de dos partes puede comprender un material de gancho y bucle (tal como Velcro™), un imán o un grupo de imanes dispuestos en los respectivos parches con los polos convenientemente dispuestos, una disposición adhesiva que se activa cuando los parches se empujan uno contra otro o cualquier otro acoplamiento liberable adecuado. El lado de la interfaz del parche dérmico 550 puede tener un material de gancho o de bucle y el lado del paciente del parche 552 de la interfaz del usuario puede tener la otra parte complementaria de material de gancho o bucle, de tal modo que los parches dérmico y de la interfaz del usuario se puedan fijar o conectar entre sí de forma liberable.

- 45 Cuando se habla de un material de gancho y bucle, se quiere decir cualquiera de una amplia variedad de sujetadores mecánicos del tipo de área. Por ejemplo, la gama de productos de Velcro™ incluye un producto de gancho y bucle en el que el componente del gancho incluye ganchos de nylon erectos (formados como bucles cortados a través de una banda de soporte tejida) que se aplica con cualquier material de pila de bucles complementario. La gama de Velcro™ también incluye productos de ganchos extruidos, típicamente de menor tamaño y que se acoplan con materiales de soporte "esponjosos" de fibra no tejida. Estos materiales de gancho están diseñados para funcionar con una serie de sustratos de bucles y, en algunos casos, estos materiales de gancho actúan también como sustratos de bucles. Otros sistemas similares incluyen el sistema de sujeción Dual-Lock™ de 3M, de St Paul, Minnesota (EE. UU.), que se puede volver a cerrar. La característica común de estos sistemas de sujeción liberables es que se aplican a cualquier parte del contacto entre las dos partes del sistema. No se requiere una alineación precisa de los conectores individuales, porque hay multitud de conectores distribuidos por toda el área del producto. Se puede utilizar una amplia gama de sistemas de sujeción liberables en este campo en el sistema de unión liberable, a fin de proporcionar una unión liberable entre el parche dérmico y la interfaz del usuario.

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

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

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

En algunas realizaciones, el sustrato tiene un área menor que el parche dérmico y se encuentra ubicado sobre el parche dérmico de forma que no alcanza ningún borde del parche dérmico. De este modo, el borde del sustrato está alejado del borde del parche dérmico en todo el perímetro del sustrato.

Parches

En algunas realizaciones, el sustrato para la primera parte del sistema de unión liberable de dos partes es flexible, de tal modo que el plano del sustrato se puede curvar para seguir una superficie curvada en una dirección. Sin embargo, típicamente el sustrato tampoco se puede estirar para ser capaz de seguir una superficie curvada en dos direcciones ortogonales. Sin embargo, la almohadilla del parche dérmico se puede estirar y conformar a superficies curvadas en más de una dirección, tal como puede ser necesario para adaptarse a los contornos de la ubicación de colocación en el paciente.

Según algunas realizaciones, esta dificultad se alivia previendo una primera parte 553 del sistema de unión liberable de dos partes de una forma en la que la porción del sustrato esté dividida al menos por una hendidura o al menos por una ranura en regiones, de tal modo que las diferentes partes de la porción del sustrato se puedan curvar independientemente y, por tanto, la forma total de la porción del sustrato se pueda deformar para acoplarse sustancialmente a una superficie curvada en dos direcciones. Esto será así incluso aunque la porción del sustrato esté solo curvada en una dirección en cualquier ubicación individual sobre la porción del sustrato.

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

El sustrato puede estar formado como múltiples partes desconectadas como en la variante de las Figuras 36A-36R, sin embargo la forma preferida es que el sustrato sea una única parte continua.

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

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

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

Las otras realizaciones ilustradas también pueden tener un tamaño que no se extienda hasta los bordes del parche dérmico. Generalmente, en las realizaciones de las Figuras 36B a 36R, la porción del sustrato comprende una forma total cuadrada, que ocupa un alto porcentaje del área dentro de un perímetro estirado (la trayectoria más corta que contiene la forma). Generalmente, la porción del sustrato está formada como un cuerpo, pero podría estar formada por un pequeño número de cuerpos (por ejemplo, dos cuerpos) estrechamente intercalados, tal como en la Figura 36R. Dentro de este cuerpo, el sustrato se divide en múltiples porciones y/o en formas alargadas por al menos una ranura o hendidura, tal que las partes adyacentes (o sub-porciones) de la porción del sustrato se encuentran opuestas al otro lado de la hendidura, ranura o espacio. Dependiendo de las disposiciones de la ranura, hendidura, espacio (o ranuras, hendiduras o espacios), el sustrato puede permitir que el parche dérmico subyacente se estire en una o más direcciones, además de curvarse o formar una curva compuesta. Con referencia a las diferentes formas y configuraciones del sustrato, se describirán algunos de los rasgos y características destacados.

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

El sustrato 3603 de la Figura 36B es básicamente una serpentina. El sustrato tiene un extremo adyacente al primer extremo 3304 del parche dérmico y un segundo extremo adyacente o próximo al segundo extremo 3305 del parche dérmico. El sustrato tiene la forma de una serie de bucles invertidos divididos por hendiduras 3306. Las hendiduras 3306 pueden tener una inclinación perpendicular a una línea entre extremos 3304 y 3305 o alguna otra inclinación. Por ejemplo, las ranuras 3306 pueden estar inclinadas de forma que el extremo superior de cada hendidura esté más cerca del primer extremo 3304 que el extremo inferior de cada hendidura, o viceversa, que el extremo inferior de cada hendidura esté más cerca del primer extremo 3304 que el extremo superior de cada hendidura. Puede haber al menos tres hendiduras, al menos cuatro hendiduras o al menos cinco hendiduras. La forma serpenteante puede proporcionar una trayectoria sin cortes más corta entre el primer extremo de la porción del sustrato y el segundo extremo de la porción del sustrato que sea al menos el doble de la distancia lineal real entre estas ubicaciones.

Las series de hendiduras en forma serpenteante proporcionan porciones alternas de la trayectoria serpenteante, que se pueden curvar en diferentes direcciones para permitir que el sustrato se adapte sustancialmente a una superficie curva del compuesto subyacente. Por ejemplo, las porciones posteriores 3307 del bucle se pueden curvar independientemente de las porciones rectas 3308 y la superficie exterior de la almohadilla del parche dérmico se puede curvar para ser convexa en dos direcciones ortogonales.

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

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

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

Otras formas serpenteantes similares son proporcionadas por la porción 3313 del sustrato de la Figura 36G y por la porción 3318 del sustrato de la Figura 36H. En cada uno de estos casos, se prevén ranuras estrechas para separar la porción del sustrato en una serie de islas adyacentes 3321 y 3322, respectivamente, a lo largo de la longitud de la porción del sustrato. Las ranuras 3318, 3319 son más anchas que las hendiduras de las realizaciones anteriormente

descritas. Una serie de puentes estrechos 3323 y 3324 se unen respectivamente entre las islas 3321 y 3322 de forma que el parche forma una estructura serpenteante continua. La estructura serpenteante continua o la estructura de una sola parte mejora la facilidad con la que se puede colocar la porción del sustrato en el parche dérmico.

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

Otras realizaciones serpenteantes se describirán a continuación con referencia a las Figuras 36M, 36O y 36E.

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

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

- 30 Las realizaciones descritas por referencia a las Figuras 36B a 36H han sido patrones esencialmente regulares. La Figura 36I ilustra una realización con un patrón menos regular. En esta realización, la porción 3331 del sustrato cubre sustancialmente toda la superficie del parche dérmico y está dividida por una disposición irregular de hendidura o hendiduras. Por ejemplo, la hendidura 3333 se extiende desde el extremo 3304 adyacente a un borde aproximadamente en forma de S, creando una serie de dedos intercalados desde ambos lados de la porción 3331 del sustrato. Una segunda hendidura 3333 se extiende desde un borde del extremo adyacente del sustrato 3305 del parche dérmico. La forma de esta hendidura incluye una esquina o un giro y se divide en una intersección 3334 formando una hendidura cruzada 3335. Las hendiduras 3332 y 3333 dividen la superficie de la porción del sustrato 3331 en regiones o zonas de una anchura aproximadamente igual, con dedos intercalados y grandes porciones de unión. En esta realización, las hendiduras son predominantemente internas a la porción del sustrato 3331 y solamente conectan con los bordes de la porción del sustrato 3331 en dos ubicaciones.

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

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

Otra realización que incluye una única ranura o hendidura se ilustra en la Figura 36K. En esta realización, la hendidura única 3346 se extiende desde un extremo 3305 adyacente a una ubicación del borde en una configuración

generalmente helicoidal hasta un extremo que se encuentra en una ubicación aproximadamente centrada dentro de la porción 3347 del sustrato. La hendidura helicoidal 3346 divide la porción 3347 del sustrato en una única hélice continua de material del sustrato. En algunas realizaciones, múltiples hendiduras helicoidales podrían comenzar en diferentes ubicaciones alrededor del perímetro de la porción 3347 del sustrato que divide la porción del sustrato en múltiples hélices intercaladas de material del sustrato.

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

En las realizaciones de las Figuras 36K y 36L, las porciones 3348 y 3349 del sustrato están respectivamente divididas por una pluralidad de hendiduras curvadas 3350 dispuestas, en cada caso, esencialmente en los lugares de una serie de círculos concéntricos. Algunas de las hendiduras 3350 alcanzan desde los bordes de las porciones 3348 y 3349 del sustrato.

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

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

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

En la disposición de la Figura 36M, la serie de ranuras se extiende desde lados alternos de la porción del sustrato, extendiéndose las ranuras 3357 y 3358 desde un borde superior de la porción del sustrato y extendiéndose las ranuras 3359 y 3360 desde un borde inferior de la porción del sustrato. Esto divide la porción del sustrato en una longitud esencialmente tortuosa. En esta realización, la curva de cada ranura del sustrato es tal que los extremos superior e inferior de cada ranura están más alejados del extremo 3304 que las porciones intermedias.

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

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

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

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

El parche dérmico 650 define una huella de fijación que está unida al paciente y tiene una configuración similar al parche dérmico correspondiente 550 de la anterior realización de fijación. El lado del usuario del parche dérmico 650 está configurado para fijarse o adherirse a la piel del usuario.

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

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

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

Debe apreciarse que existen diversas desventajas y problemas asociados con el reposicionamiento de una interfaz, particularmente una interfaz infantil. Entre ellos se incluyen una «nariz respingona», abrasión epidérmica o alergias dérmicas a partir de las técnicas aplicación de adhesivos tradicionales para la aplicación de interfaces del usuario (por ejemplo, una cánula nasal) a los usuarios. Dichos problemas también se producen durante los cambios de ciclo de tratamiento en un usuario entre diferentes opciones de tratamiento y, tradicionalmente, en la retirada posterior de soportes de la cabeza o cintas o interfaces del usuario y luego en la posterior instalación de nuevos equipos e interfaces del usuario o de posicionamiento de soportes para la cabeza en la interfaz u otros accesorios. Por tanto, la previsión de un sistema de fijación que, cuando se aplica a un usuario, está en un modo listo para recibir para recibir una interfaz del usuario es una etapa útil en la progresión hacia la reducción de los problemas con los que los usuarios se han enfrentado anteriormente. Además, mejorar la facilidad de instalación, tanto en términos de complejidad como de tiempo y esfuerzo del cuidador (por ejemplo, enfermero(a)) es una ventaja adicional.

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

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

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

El lado del usuario de los parches dérmicos 550, 650 tiene preferiblemente un adhesivo dermatológicamente sensible (tal como un hidrocoloide) que adhiere el parche a la piel del usuario, de modo que la aplicación de los respectivos sistemas de fijación cause la mínima irritación posible. Los parches dérmicos 550, 650 tienen preferiblemente

suficientes áreas superficiales para distribuir el adhesivo y las fuerzas de retención sobre un área adecuada de la cara del usuario para reducir la presión localizada creada.

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

10 Aunque la presente descripción ha sido descrita en términos de determinadas realizaciones, otras realizaciones evidentes para los expertos en la técnica también están incluidas dentro del alcance de esta descripción. Por tanto, se pueden realizar algunos cambios y modificaciones sin desviarse del alcance de la descripción. Por ejemplo, se pueden reposicionar diversos componentes como se desee. Además, no todas las características, aspectos y ventajas son necesariamente requeridos para poner en práctica la presente descripción. El alcance de la presente descripción pretende ser definido solo por las reivindicaciones que siguen.

15 Debe apreciarse que las diversas realizaciones anteriormente descritas y con referencia a las figuras se pueden utilizar combinándolas entre sí para conseguir resultados deseados o ventajosos. Por ejemplo, el tubo descrito puede estar conectado o unido a una cánula de esta invención o se puede utilizar en combinación con otra cánula no descrita específicamente en la presente memoria. De forma similar, la cánula descrita en la presente memoria se puede utilizar en combinación con el sistema de fijación de esta invención o en combinación o de forma intercambiable con otros sistemas de retención. Además, las puntas de forma anatómica descritas en la presente memoria se pueden
20 implementar en combinación con el tubo o la interfaz o el sistema de fijación anteriormente descrito o se pueden utilizar en combinación o de forma intercambiable con otros tubos o interfaces o sistemas de fijación. La combinación conjunta de las diversas realizaciones anteriormente descritas puede conllevar ventajas específicas asociadas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (500) de fijación para una interfaz de usuario y/o un componente de una interfaz de usuario, comprendiendo el sistema de fijación una disposición de fijación liberable de dos partes, comprendiendo la disposición:
un parche dérmico (550) y un parche (552) de interfaz de usuario,
5 teniendo el parche dérmico un lado del paciente y un lado de la interfaz,
pudiendo el lado del paciente del parche dérmico ser fijado a la piel de un usuario,
estando provisto el lado de interfaz del parche dérmico de una primera parte (553)
de una disposición (551) de fijación liberable de dos partes, y
teniendo el parche de interfaz de usuario un lado del paciente y un lado de interfaz,
10 estando provisto el lado del paciente del parche de interfaz de usuario de una segunda parte complementaria (553) de la disposición (551) de fijación liberable de dos partes,
pudiendo el lado de interfaz del parche de interfaz del usuario ser fijado a la interfaz de usuario y/o al componente de la interfaz del usuario,
15 en donde la primera parte del sistema de fijación liberable de dos partes incluye un sustrato fijado a, o para fijar, el parche dérmico, incluyendo la porción de sustrato al menos una hendidura (3306), con áreas de la porción de sustrato separadas por al menos una hendidura.
2. El sistema de fijación según la reivindicación 1, en donde el lado de interfaz del parche dérmico tiene uno de un gancho (2009) o un bucle (2010), y el lado del paciente del parche de interfaz de usuario tiene el otro del gancho o bucle, de tal modo que el parche dérmico y el parche de interfaz de usuario se puedan fijar entre sí de forma liberable.
- 20 3. El sistema de fijación según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el parche de interfaz de usuario está formado integralmente con una interfaz de usuario.
4. El sistema de fijación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la primera parte de la disposición de fijación liberable de dos partes sobre el parche dérmico ocupa menos de aproximadamente el 90% del área de superficie lateral de interfaz del parche dérmico.
- 25 5. El sistema de fijación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la primera parte de la disposición de unión liberable de dos partes se adhiere o se puede adherir al lado de la interfaz de usuario del parche dérmico usando un adhesivo adecuado.
6. El sistema de fijación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el lado del usuario del parche dérmico comprende un adhesivo dermatológicamente sensible que fija o adhiere el parche dérmico a la piel del usuario.
- 30 7. El sistema de fijación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el parche dérmico tiene una superficie de área suficiente de tal modo que, la superficie distribuya la presión de la unión, o las fuerzas de adherencia, a lo largo de la piel del usuario.
8. El sistema de fijación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el parche dérmico está configurado para fijarse o adherirse a la cara de un usuario junto al labio superior y/o mejilla del usuario.
- 35 9. El sistema de fijación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el sistema de fijación está configurado para recibir y/o fijar una cánula nasal y un tubo asociado, extendiéndose el tubo desde uno o ambos lados de la cara del usuario.
10. El sistema de fijación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el sistema de fijación está configurado para su uso con un bebé, en particular un bebé neonato.
- 40 11. El sistema de fijación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde la porción de sustrato incluye una pluralidad de hendiduras que juntas dividen la porción de sustrato en un cuerpo serpenteante; y/o
en donde una hendidura de la pluralidad de hendiduras es curvada, opcionalmente en donde una pluralidad de hendiduras es curvada y las hendiduras curvadas están dispuestas sustancialmente paralelas; y/o
45 en donde las hendiduras están dispuestas en un patrón de espiga que se extiende desde los bordes de la porción de sustrato; y/o

- en donde la porción de sustrato está dividida en sub-porciones mediante hendiduras dispuestas en círculos sustancialmente concéntricos, opcionalmente en donde los círculos concéntricos están centrados aproximadamente en el centro de la porción de sustrato; y/o
- 5 en donde las hendiduras dividen la porción de sustrato en una pluralidad de islas, cada una unida a una isla o islas adyacentes mediante un puente estrecho; y/o
- en donde la porción de sustrato está dividida en porciones mediante una hendidura en forma de S; y/o
- en donde la porción de sustrato está dividida en porciones mediante una hendidura en forma de T; y/o
- 10 en donde las hendiduras están dispuestas en el sustrato de tal modo que un primer conjunto de al menos un conjunto de hendiduras se extiende en el sustrato desde un borde del sustrato y un segundo conjunto de hendiduras se extiende en el sustrato desde el otro borde del sustrato, estando las hendiduras de un conjunto intercaladas con las hendiduras del otro conjunto de tal modo que una trayectoria a lo largo de la porción de sustrato desde un extremo a otro extremo sin cruzar las hendiduras debe seguir una trayectoria serpenteante mucho más larga que una línea directa entre los extremos.
- 15 12. El sistema de fijación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde la porción de sustrato cubre al menos el 70% del área del parche dérmico.
13. El sistema de fijación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde el sustrato soporta un sujetador mecánico distribuido a lo largo de su superficie, siendo el sustrato flexible pero que sustancialmente no se puede estirar.
- 20 14. El sistema de fijación según la reivindicación 13, en donde el sustrato puede adaptarse sustancialmente a una superficie curva compuesta subyacente mediante el curvado independiente de diferentes porciones divididas del sustrato.

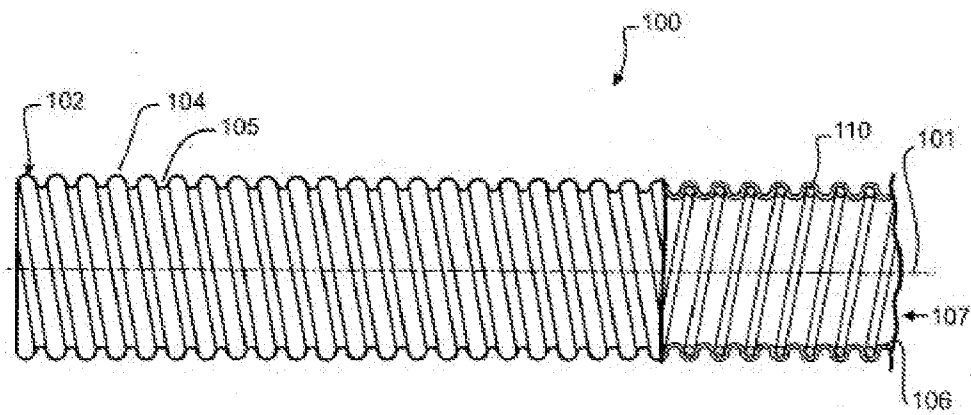


FIGURE 1

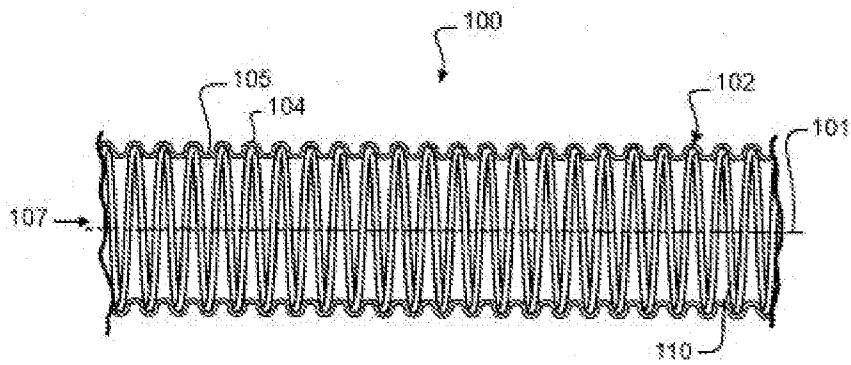


FIGURE 2

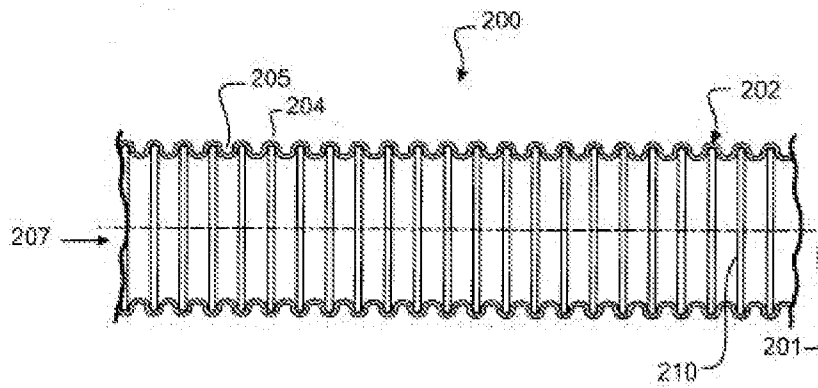


FIGURE 3A

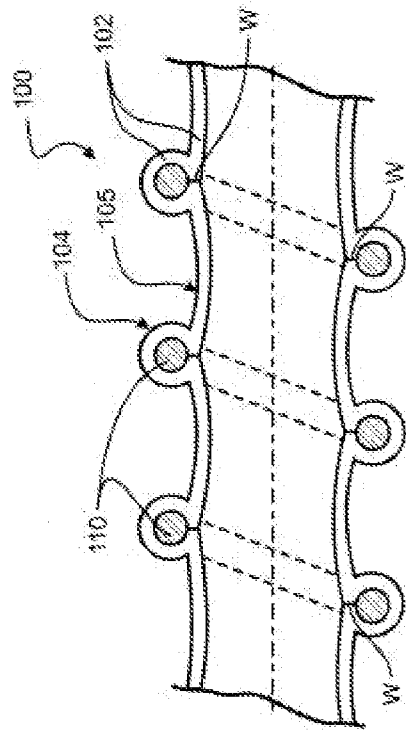


FIGURE 3C

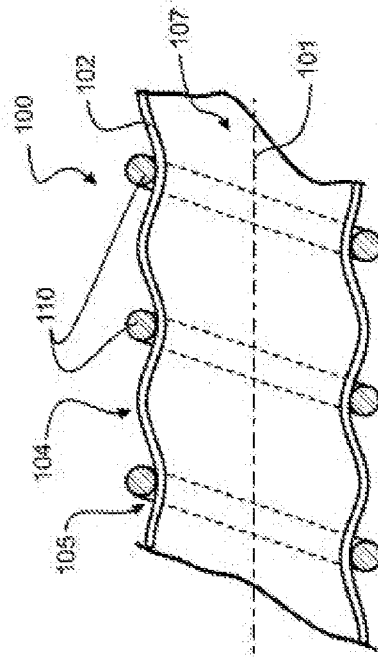


FIGURE 3E

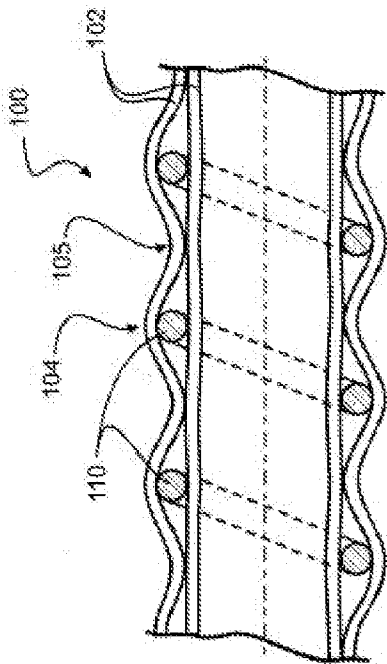


FIGURE 3B

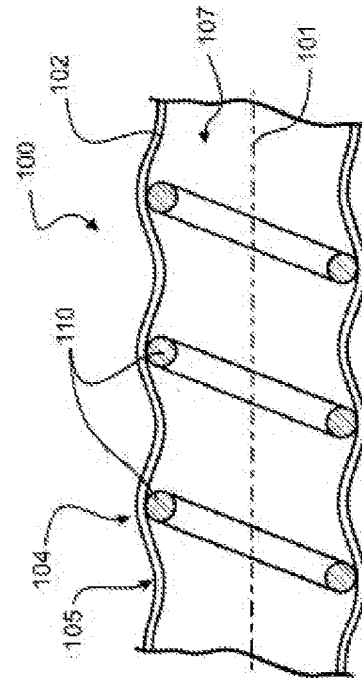


FIGURE 3D

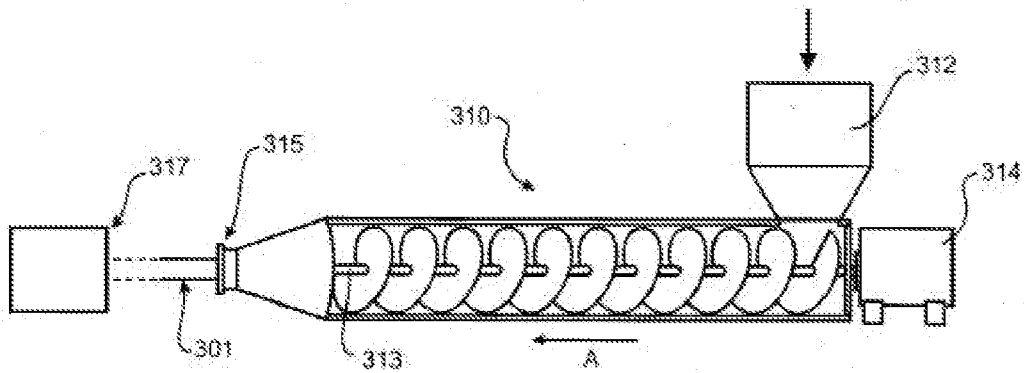


FIGURE 4

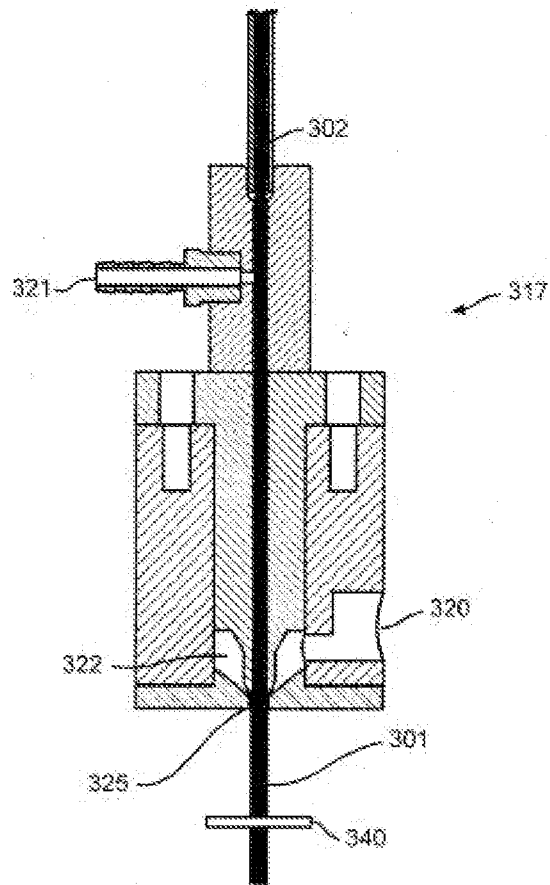


FIGURE 5

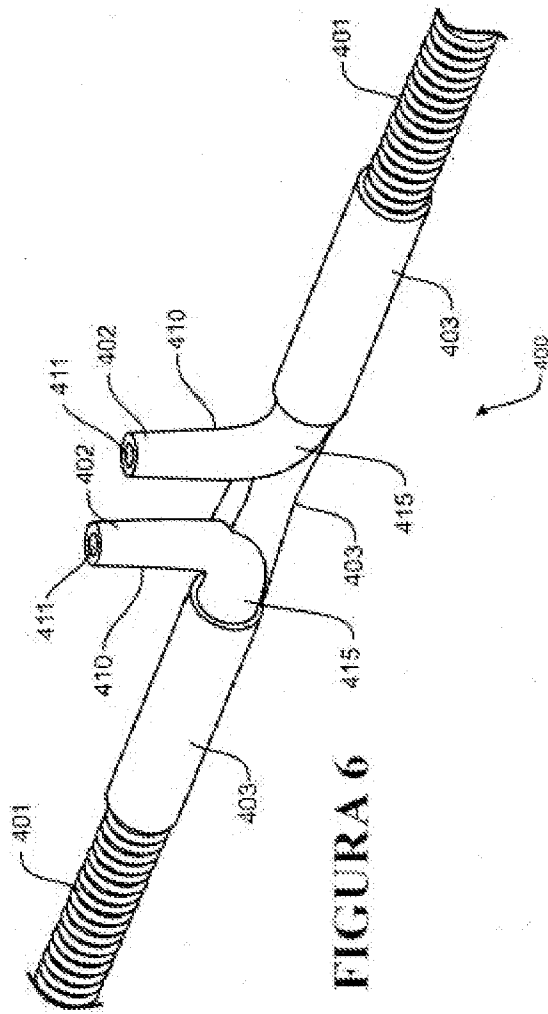


FIGURE 6

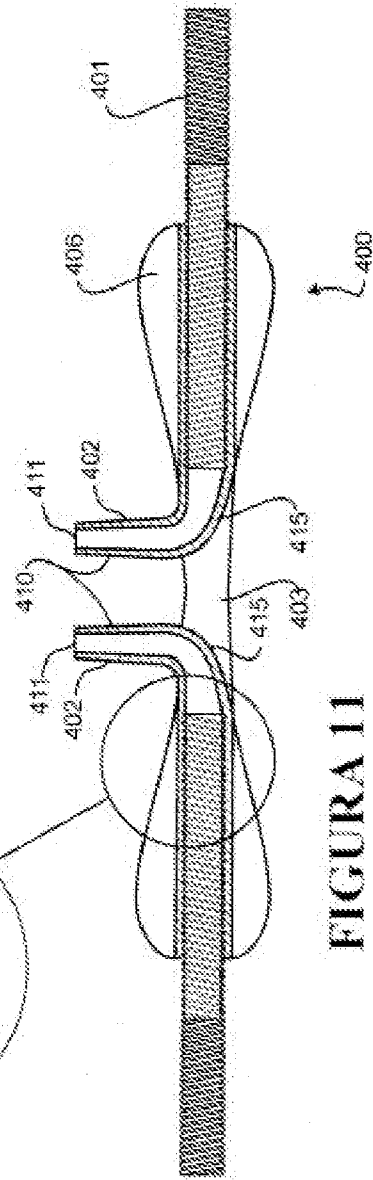
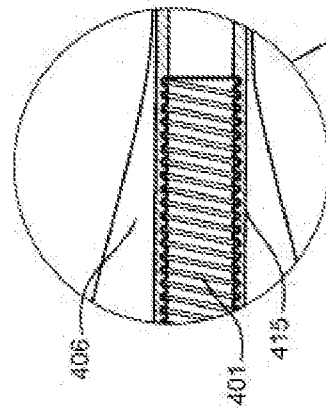


FIGURE 11

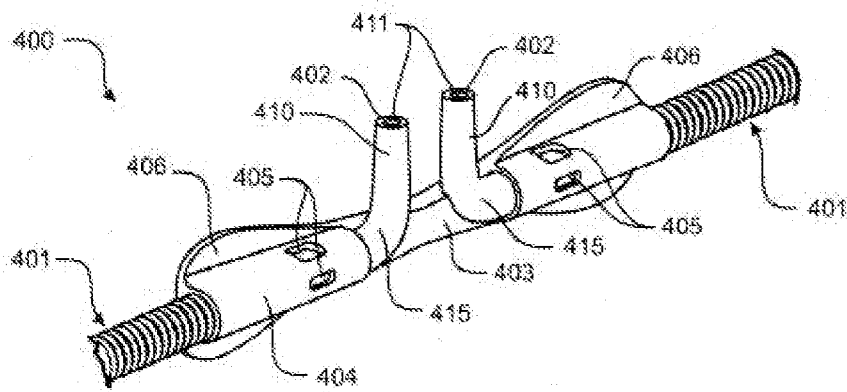


FIGURE 7

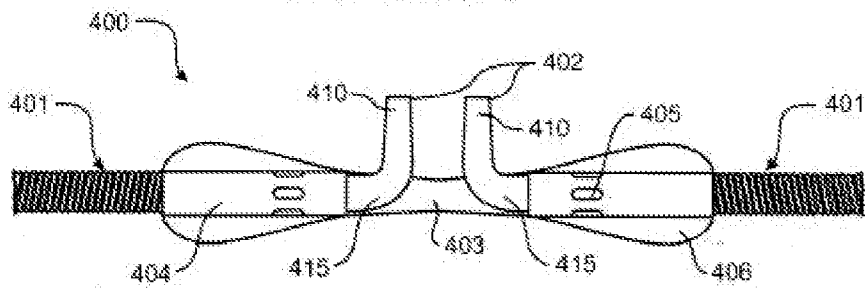


FIGURE 8

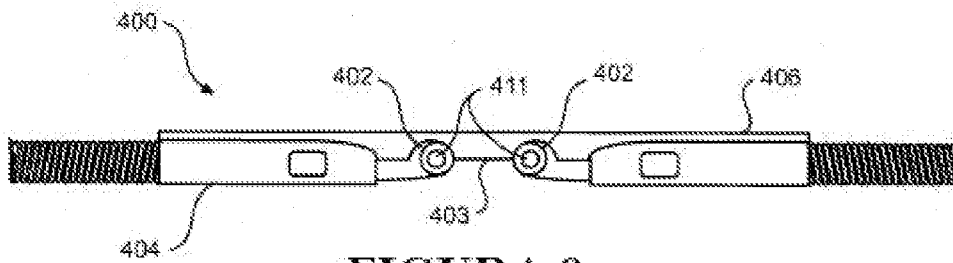


FIGURE 9

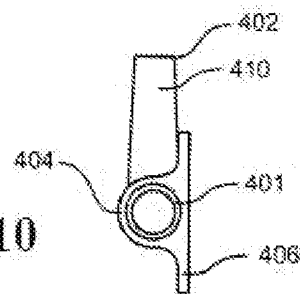


FIGURE 10

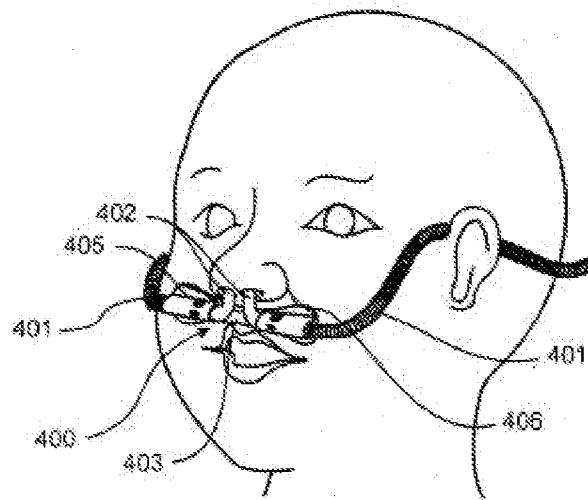


FIGURE 12

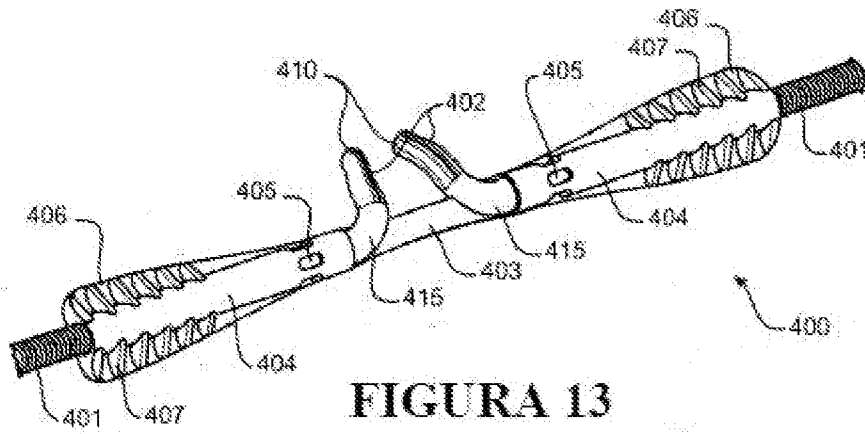


FIGURE 13

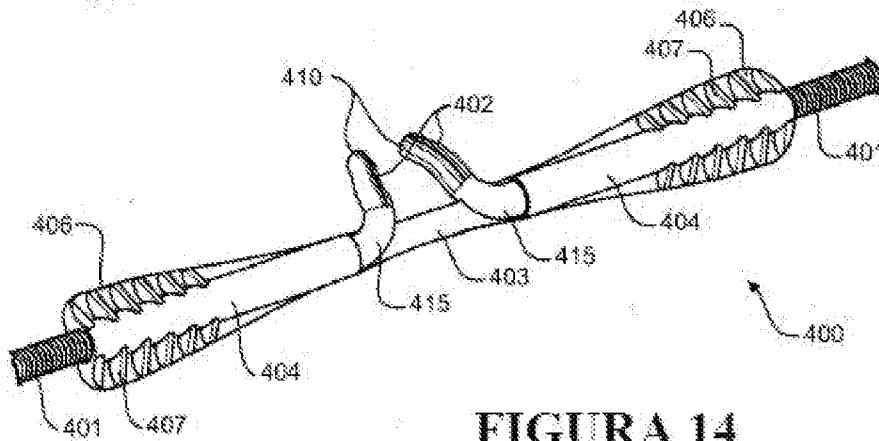


FIGURE 14

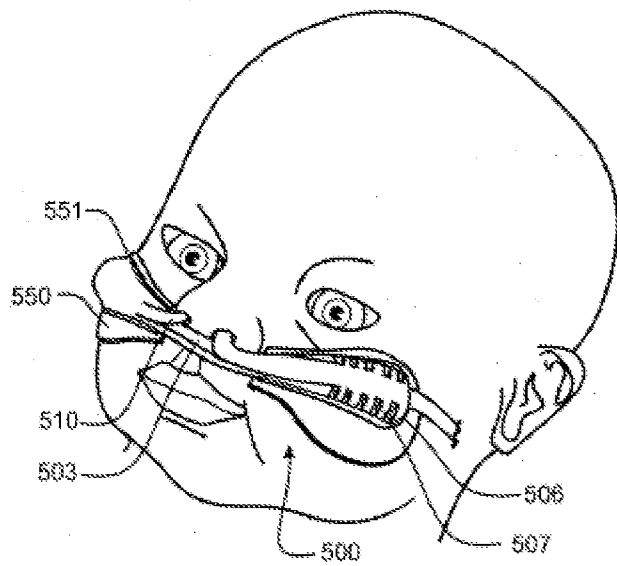


FIGURA 15

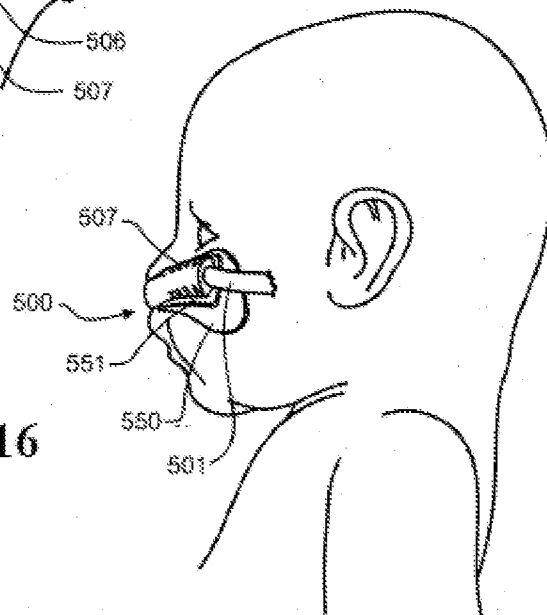


FIGURA 16

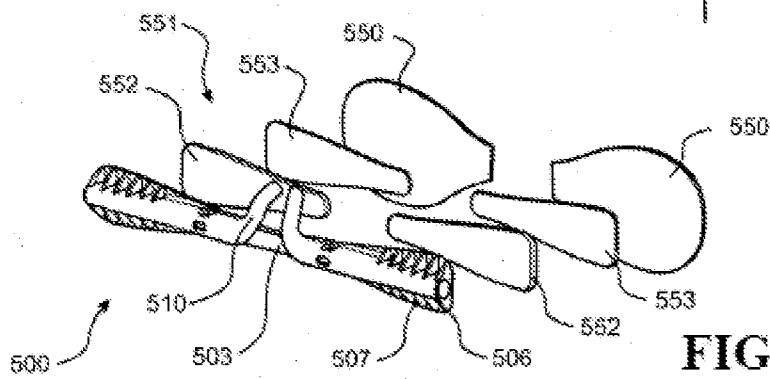


FIGURA 17

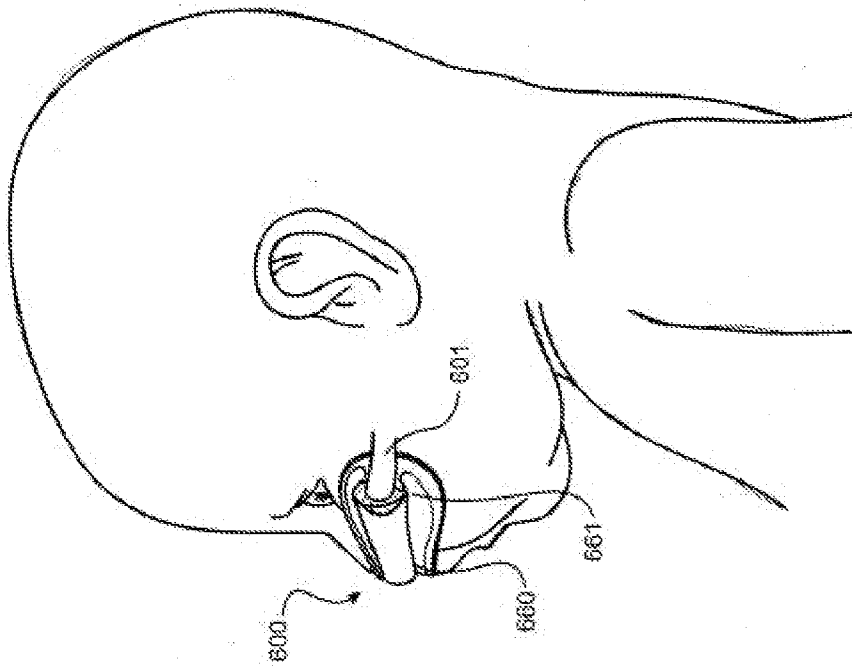


FIGURE 19

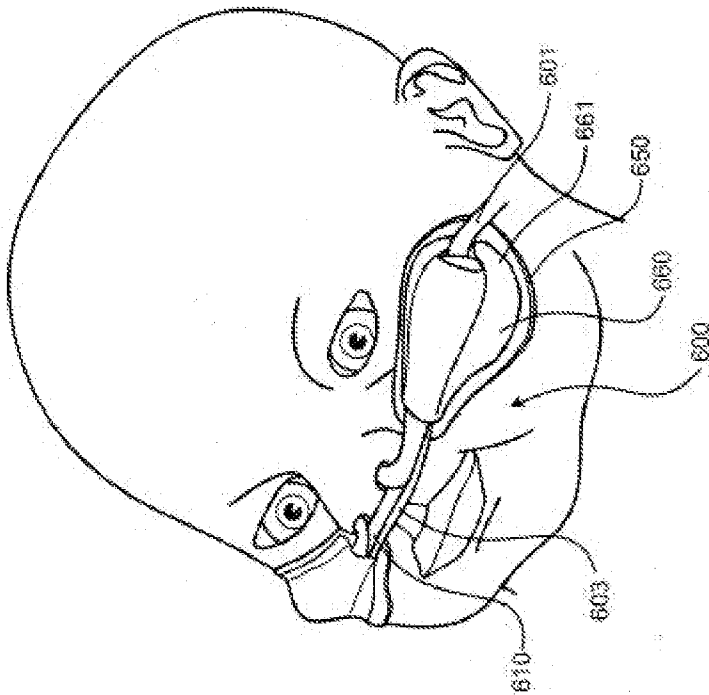


FIGURE 18

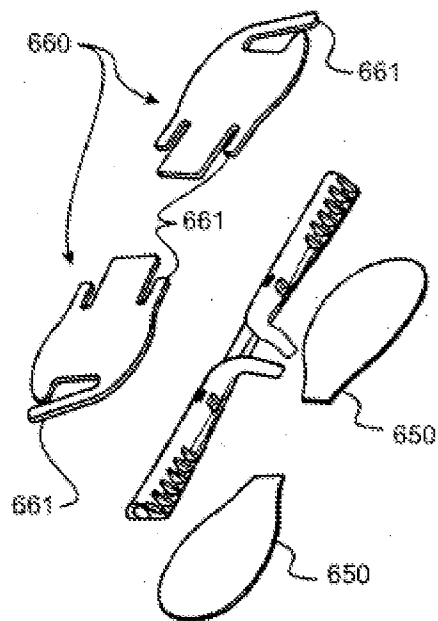


FIGURE 20

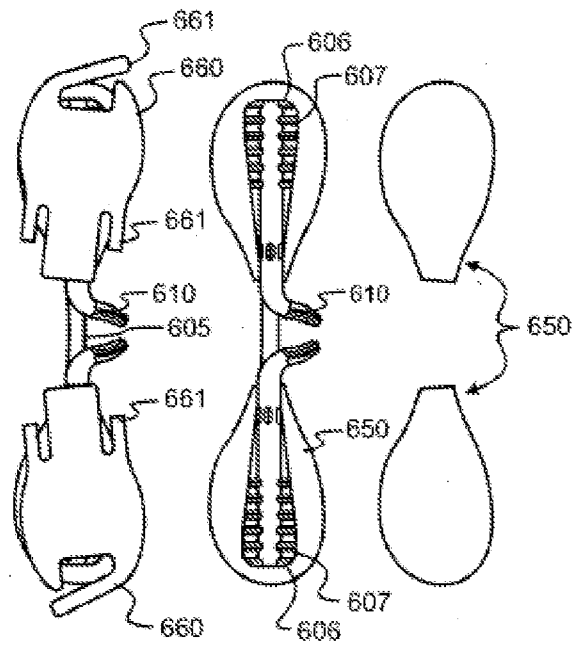


FIGURE 21

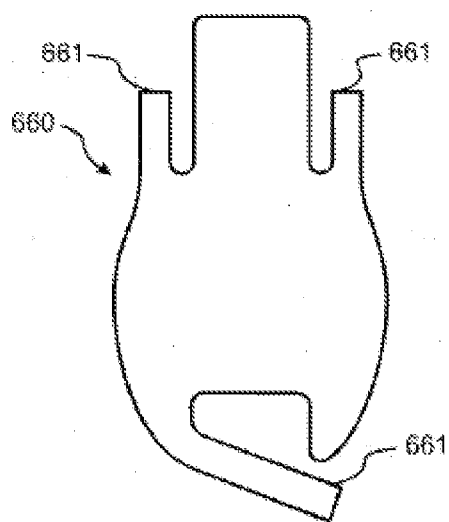


FIGURE 22

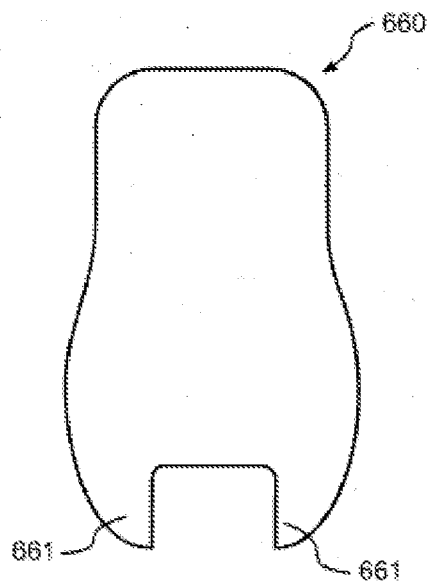


FIGURE 23

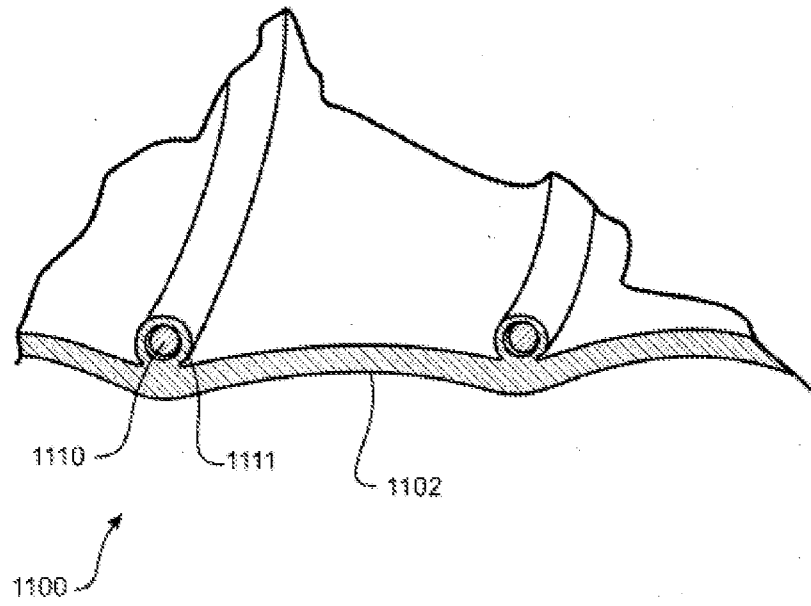


FIGURA 24A

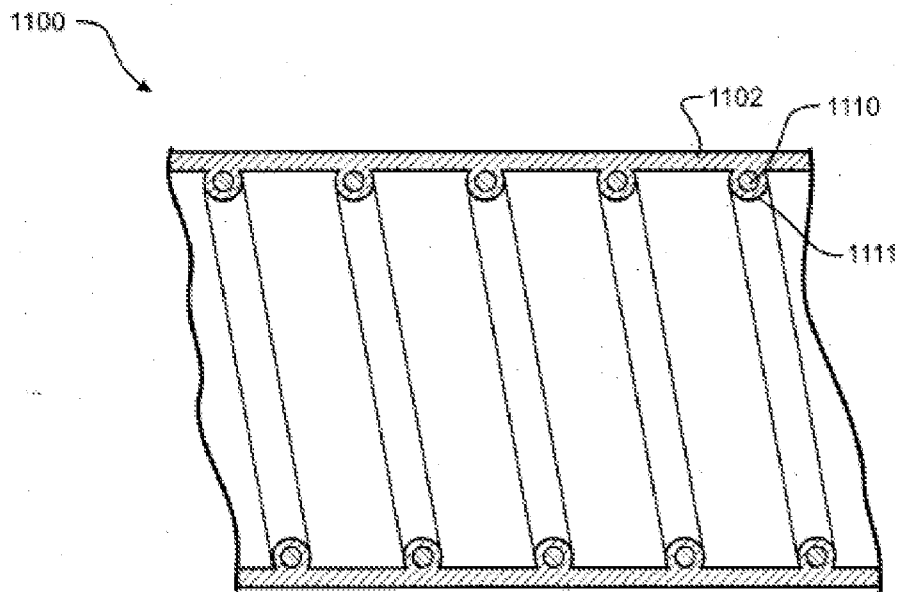


FIGURA 24B

FIGURA 25A

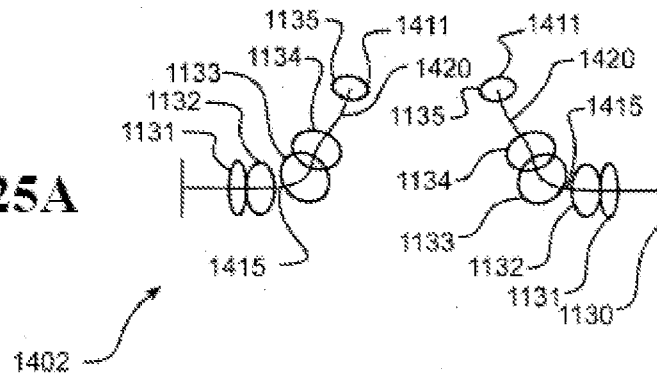


FIGURA 25B

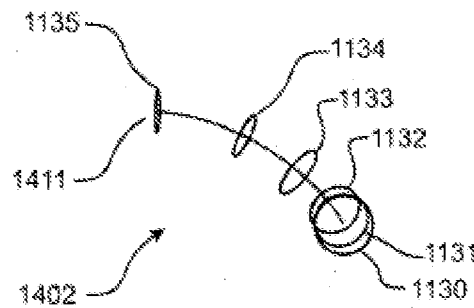


FIGURA 25C

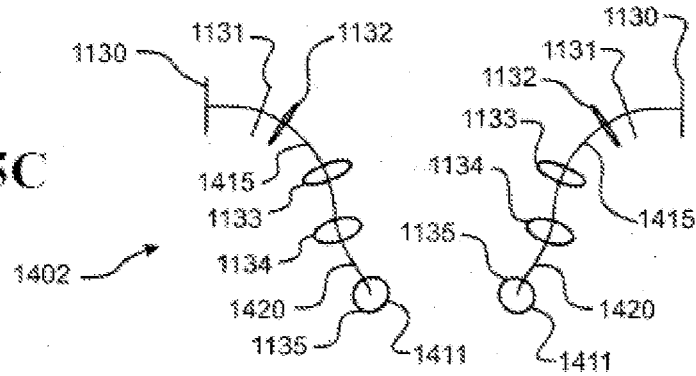


FIGURA 25D

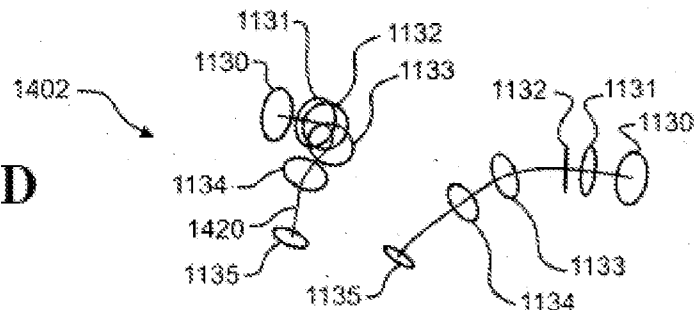


FIGURA 26A

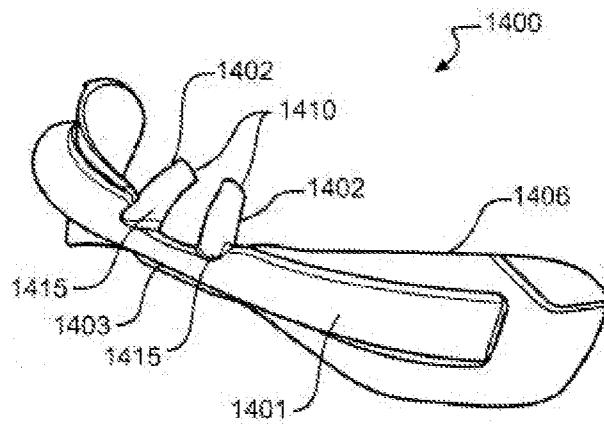


FIGURA 26B

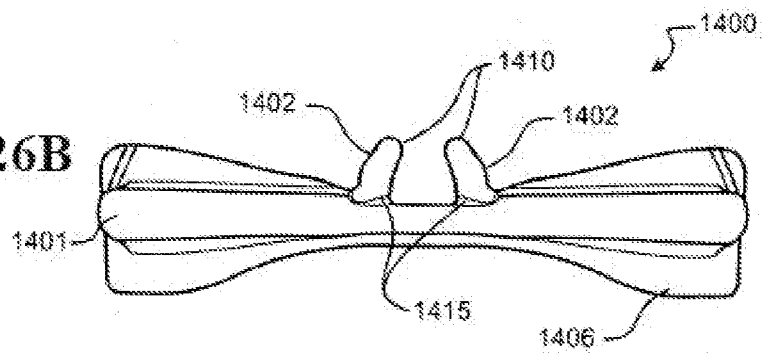


FIGURA 26C

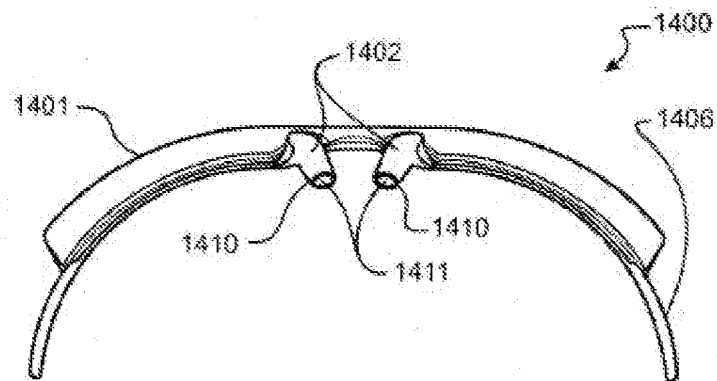
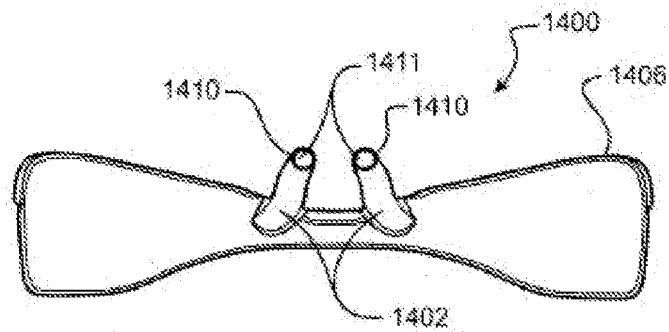


FIGURA 26D



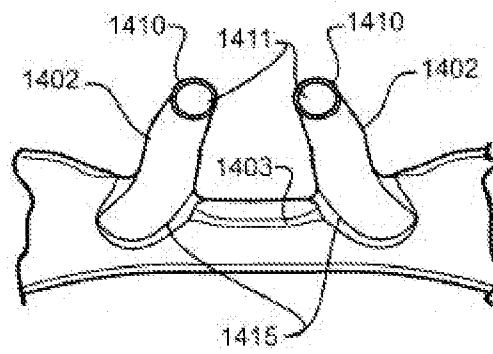


FIGURA 27A

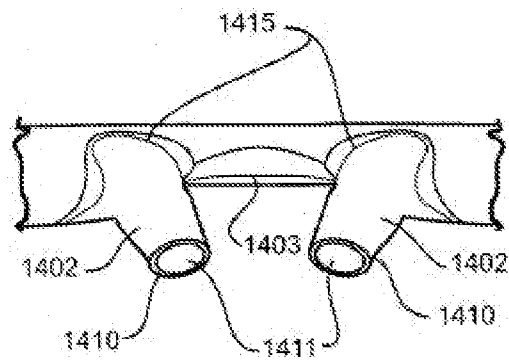


FIGURA 27B

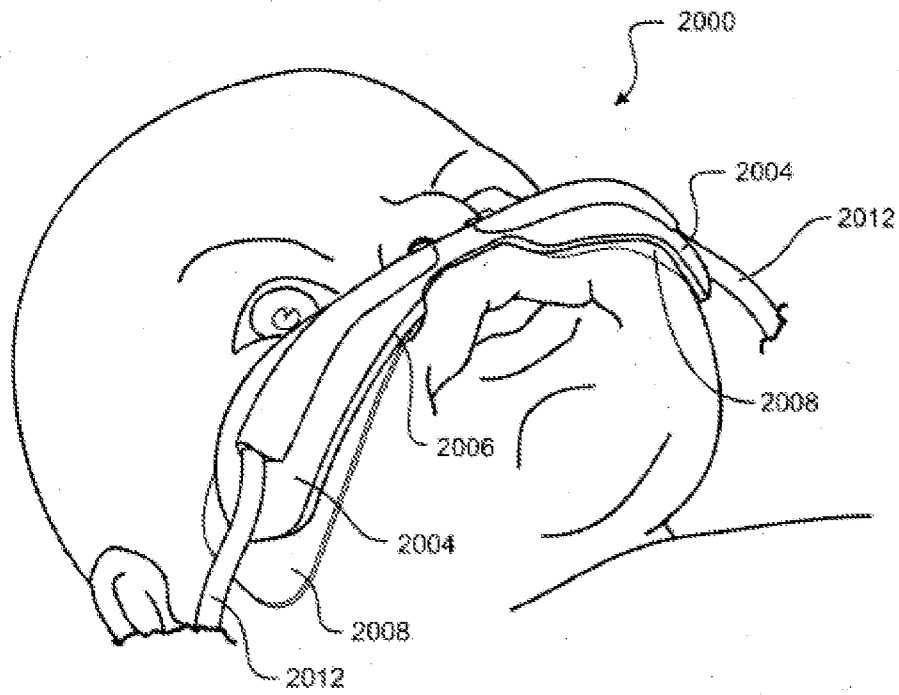


FIGURA 28

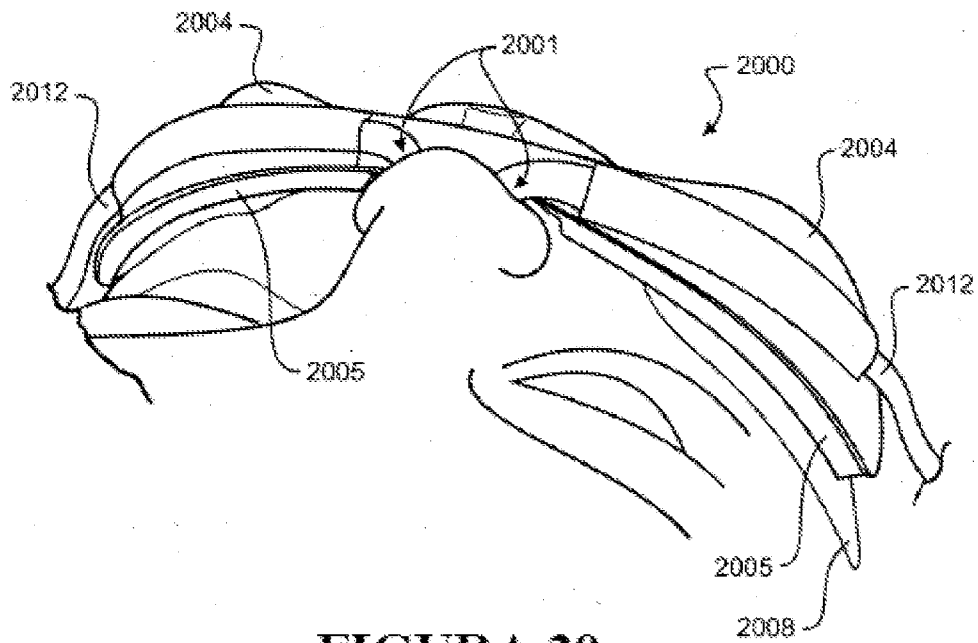


FIGURA 29

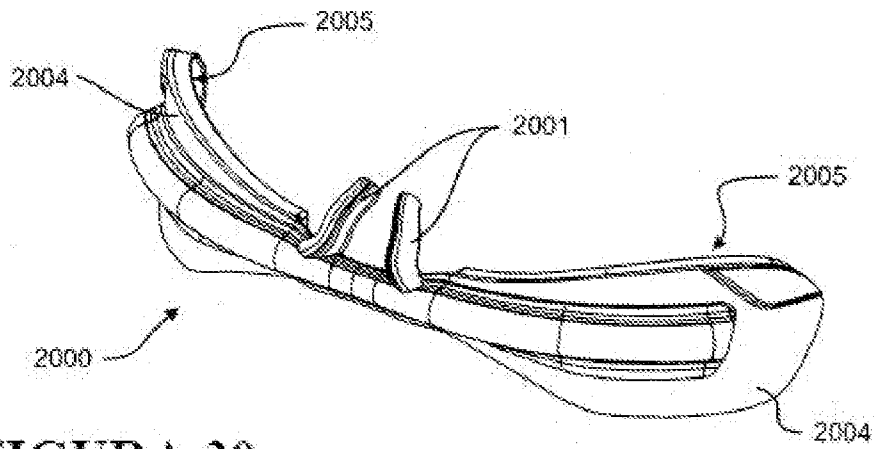


FIGURA 30

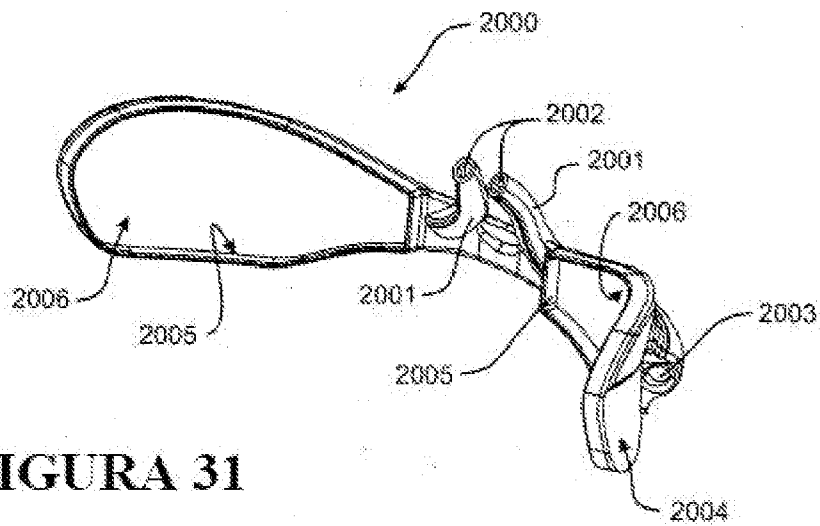


FIGURA 31

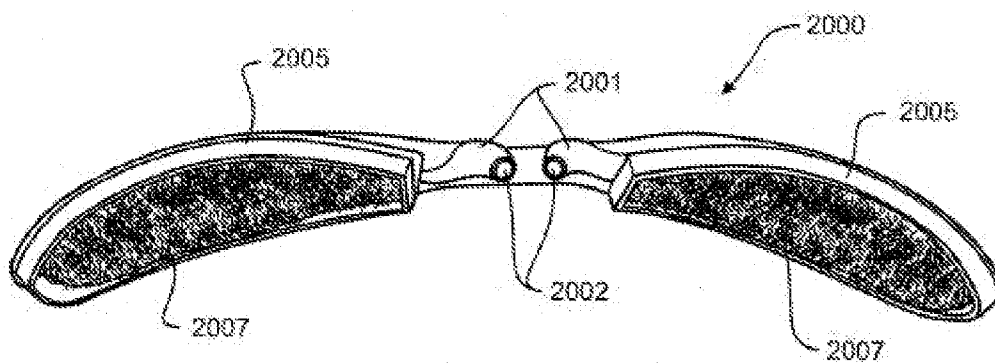


FIGURA 32

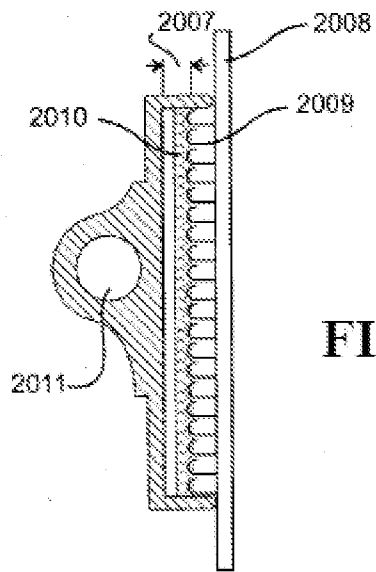


FIGURA 33

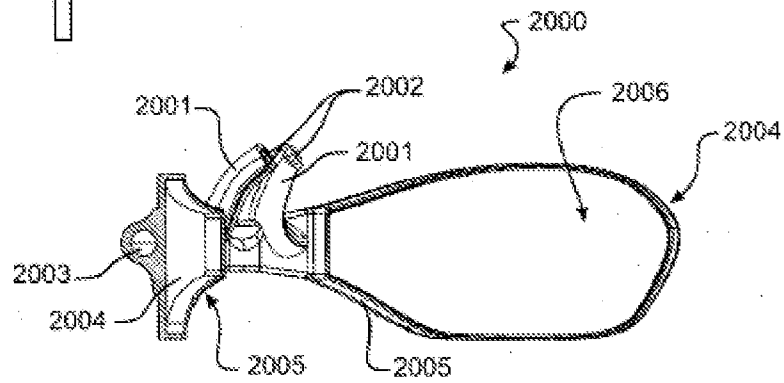


FIGURA 34

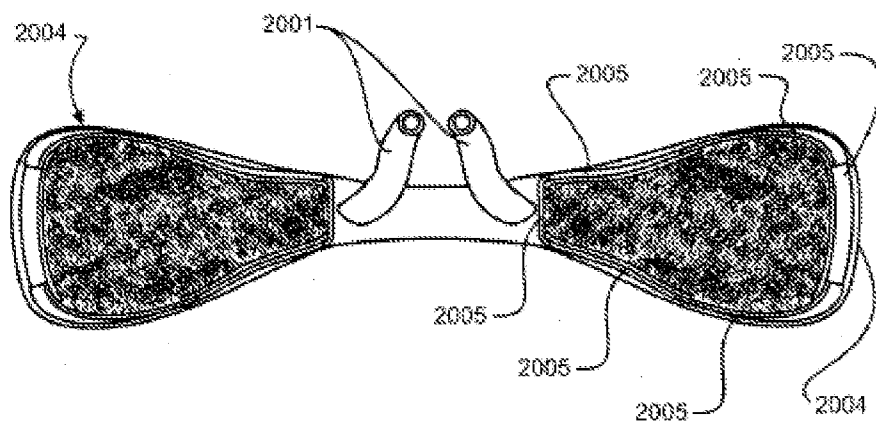


FIGURA 35

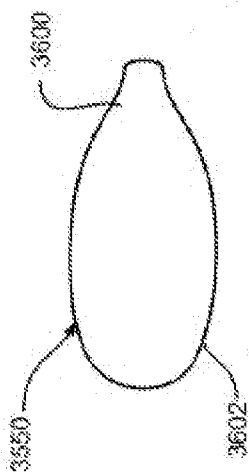


FIGURA 36A

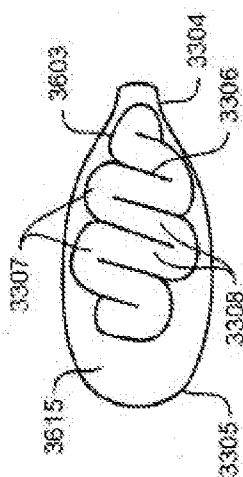


FIGURA 36B

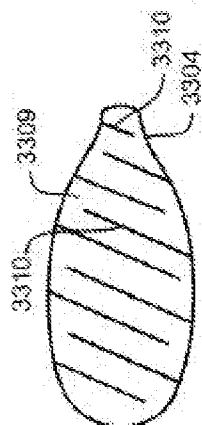


FIGURA 36C

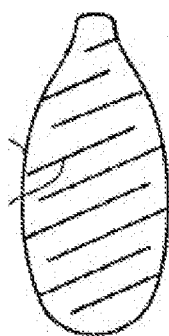


FIGURA 36D

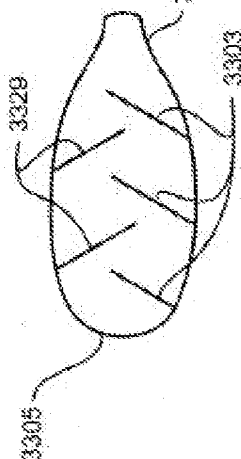


FIGURA 36E

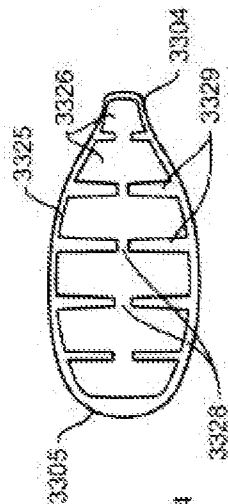


FIGURA 36F

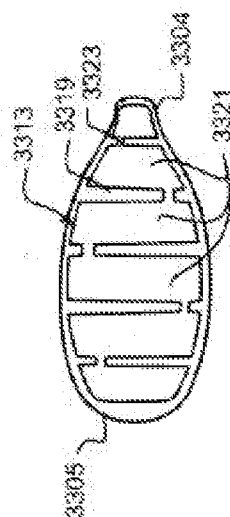


FIGURA 36G

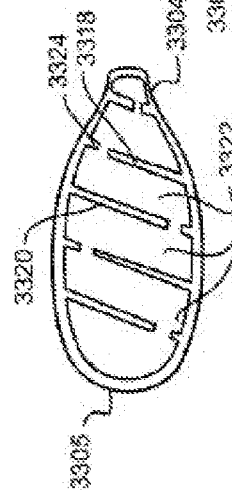


FIGURA 36H

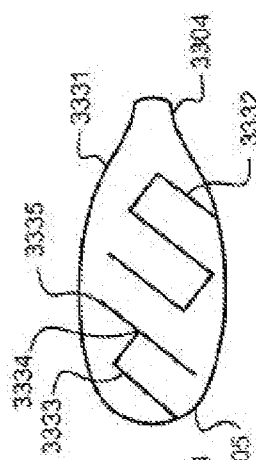


FIGURA 36I

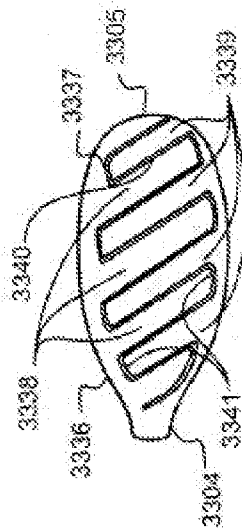


FIGURA 36J

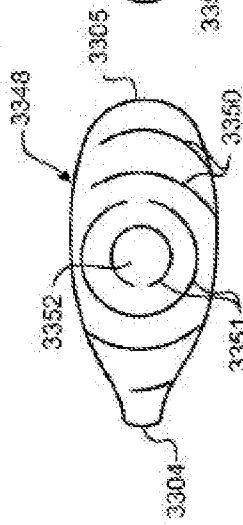


FIGURA 36K

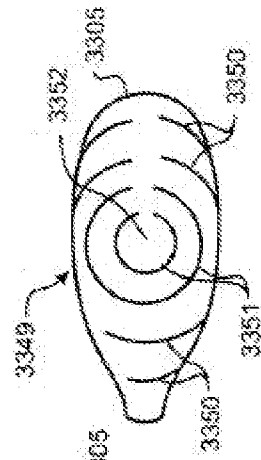


FIGURA 36L

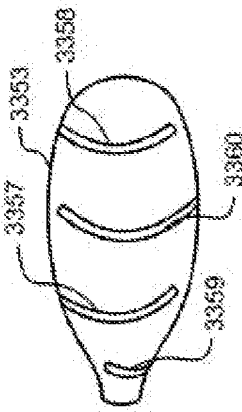


FIGURA 36M

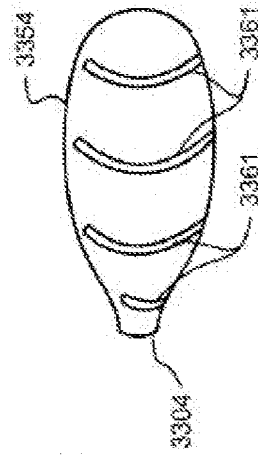


FIGURA 36N

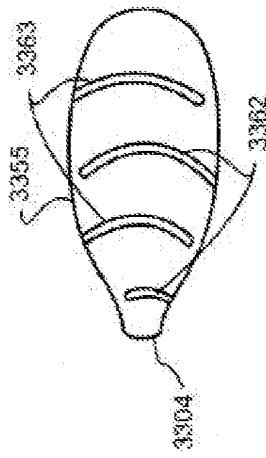


FIGURA 36O

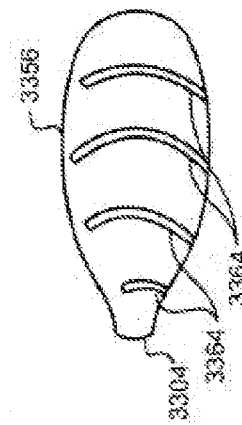


FIGURA 36P

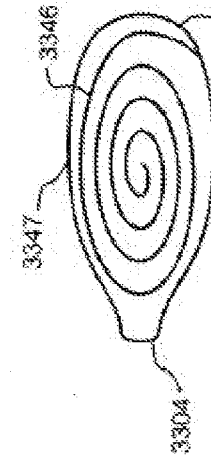


FIGURA 36Q

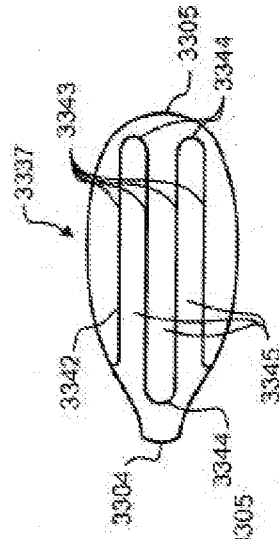


FIGURA 36R