

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 951 657**

51 Int. Cl.:

A61B 5/097 (2006.01)

A61B 5/087 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.07.2021** E 21187651 (1)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2023** EP 3949856

54 Título: **Dispositivo combinado desechable con filtro antimicrobiano y caudalímetro, para su uso en espirometría**

30 Prioridad:

05.08.2020 EP 20189563

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

24.10.2023

73 Titular/es:

**COSMED S.R.L. (100.0%)
Viale Bruno Buozzi, 77
00197 Roma (RM), IT**

72 Inventor/es:

**BRUGNOLI, PAOLO y
CHIORBOLI, SIMONE**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 951 657 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

Dispositivo combinado desechable con filtro antimicrobiano y caudalímetro, para su uso en espirometría

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo combinado de filtro antimicrobiano y caudalímetro, totalmente desechable, para aplicaciones de espirometría.

Técnica anterior

La espirometría es la evaluación de la función respiratoria de una persona, que puede realizarse en un contexto clínico (neumología), deportivo (por ejemplo, para evaluar la aptitud para la práctica deportiva) o jurídico (por ejemplo, en medicina del trabajo).

10 En particular, las pruebas de evaluación consisten en medir el flujo de aire exhalado/inhalado a través de un caudalímetro conectado a la boca del sujeto durante maniobras particulares indicadas por un operador especializado.

Existen varios tipos de caudalímetros. Los más comunes son los llamados neumotacógrafo de Fleisch, neumotacógrafo de Lilly, neumotacógrafo de Pitot, el caudalímetro de orificio variable, el caudalímetro másico, el caudalímetro de turbina y el caudalímetro ultrasónico.

15 En los cuatro primeros tipos de caudalímetros, el flujo de aire exhalado o inhalado pasa a través de un conducto en cuyo interior hay un miembro que genera una caída de presión, que es una diferencia de presión entre los entornos aguas arriba y aguas abajo de este miembro. Esta caída de presión es detectada por dos sensores de presión (o por un único transductor de presión diferencial) por medio de dos orificios situados en los lados del miembro que genera esta pérdida.

20 La espirometría es una técnica establecida en medicina. En cuanto a los requisitos de los equipos necesarios, existen directrices internacionales de normalización, entre las que se pueden mencionar las siguientes:

Actualización de la Estandarización de Espirometría 2019. Declaración técnica oficial de la Sociedad Torácica Americana y la Sociedad Respiratoria Europea. Am J Respir Crit Care Med. 2019, 200(8):e70-e88;

25 ERS/ATS 1997: "Equipos de volumen pulmonar y control de infecciones"; European Respiratory Journal 1997, 10: 1928-1932.

Uno de los requisitos importantes que se deben respetar es la adopción de soluciones que garanticen la protección de las vías respiratorias del usuario frente al contacto con virus y bacterias que puedan estar presentes en el entorno o en el equipo.

30 En la actualidad existen básicamente tres procedimientos para reducir el riesgo de contaminación cruzada entre diferentes usuarios:

1) uso de instrumentación en la que todos los elementos en contacto con el aire exhalado e inhalado por el usuario sean desechables (caudalímetro desechable);

2) interposición de un filtro antimicrobiano entre el caudalímetro (reutilizable) y la boca del usuario;

35 3) utilización de una boquilla de cartón desechable y desinfección del caudalímetro reutilizable después de cada prueba (procedimiento casi completamente abandonado).

Debido a la reciente pandemia de COVID-19, numerosas sociedades científicas, incluida la *European Respiratory Society (Sociedad Respiratoria Europea)*, han recomendado la adopción de precauciones adicionales para proteger no sólo al usuario sometido a la prueba, sino también al entorno circundante y a los trabajadores sanitarios expuestos a las partículas exhaladas durante las pruebas de función respiratoria. Esto puede leerse en la siguiente referencia bibliográfica:

Recomendación del Grupo 9.1 de la ERS (Tecnólogos/Científicos de la función respiratoria). Pruebas de la función pulmonar durante la pandemia de COVID-19 y después,

disponible en el siguiente enlace:

<https://ers.app.box.com/s/zs1uu88wy51monr0ewd990itoz4tsn2h>.

45 De hecho, las pruebas de función respiratoria pueden prever exhalaciones forzadas por parte del usuario con la consiguiente generación de gotitas de aerosol, que podrían actuar como vectores de cualquier virus y/o bacteria, aumentando de esta manera el riesgo de infectar al personal sanitario presente en el entorno.

En vista de estas necesidades, entre los procedimientos de prevención de la contaminación bacteriana y/o viral que se han mencionado más arriba, el más adecuado es el uso de un filtro antibacteriano y/o antiviral.

En las directrices de estandarización para el uso de filtros antibacterianos y/o antivirales, se requieren los siguientes requisitos:

- 5 • la resistencia espiratoria del conjunto formado por caudalímetro y filtro no debe superar el límite de 1,5 cm H₂O //s hasta caudales de 14 l/s, con el fin de garantizar que los resultados no se alteren;
- la conexión entre el filtro y el caudalímetro debe estar completamente sellada, de modo que se mida realmente todo el aire exhalado por el usuario;
- 10 • el volumen del conjunto formado por el filtro y el caudalímetro (espacio muerto) debe ser lo más reducido posible;
- el funcionamiento de la barrera filtrante contra el paso de virus y bacterias debe ser adecuado y demostrarse mediante pruebas independientes.

15 La figura 1 de los dibujos adjuntos muestra el uso de un caudalímetro conectado a un filtro antiviral y/o antibacteriano de acuerdo con el estado de la técnica. En particular, el paciente lleva una pinza nasal A para cerrar las fosas nasales, con el fin de conducir todo el aire exhalado a un caudalímetro B equipado con un mango D. Entre el caudalímetro B y la boca del paciente se interpone un filtro antibacteriano y/o antiviral C, de tipo desechable, destinado a evitar la contaminación durante la fase de inhalación.

20 Aunque los sistemas similares al que se muestra en la figura 1 funcionan, existen algunos problemas asociados al uso de un instrumento de este tipo que pueden afectar negativamente a la fiabilidad de las medidas y a la seguridad del paciente.

 En particular, la respuesta de cualquier caudalímetro puede variar significativamente en función del filtro antimicrobiano conectado al mismo (la geometría del filtro afecta a las características del flujo de aire, con la generación de cualquier turbulencia).

25 Además, la calidad de los filtros antimicrobianos ofrecidos por el mercado es a menudo deficiente, por lo que existe el riesgo de utilizar filtros con un poder filtrante reducido o que han sido sometidos a procesos de control de calidad inadecuados, que no garantizan las prestaciones declaradas.

30 Además de esto, a veces se produce la conexión de un filtro antimicrobiano en un caudalímetro con un diámetro incompatible por medio de accesorios adaptadores. Esto implica una probable introducción de fugas no deseadas y/o un aumento del espacio muerto del sistema de medición, es decir, del volumen de aire exhalado que el paciente se ve obligado a volver a respirar, por lo que a menudo se alteran las características aerodinámicas proporcionadas por el conjunto. Esto provoca una reducción de la precisión de las mediciones realizadas.

 Por último, la utilización de caudalímetros reutilizables, incluso si están protegidos por filtros antibacterianos y/o antivirales, implica que estos caudalímetros deben desinfectarse periódicamente, por ejemplo, una vez al día, y en cualquier caso en la superficie exterior cada vez que entra en contacto con un usuario sometido a la prueba.

35 Un dispositivo que integra un filtro antimicrobiano y un caudalímetro, que tiene las características indicadas en el preámbulo de la reivindicación 1, se ilustra en el documento US 20030120169 A1. Las dos salidas del dispositivo que comunican con las cámaras aguas arriba y aguas abajo del miembro generador del diferencial de presión están destinadas a ser puestas en comunicación con un instrumento de medida, que mide el caudal del flujo de aire que atraviesa el dispositivo en función de una medida del citado diferencial de presión. Esta solución conocida implica el uso de una máscara facial, ya que está destinada a medir el metabolismo en reposo (calorímetro). No sería adecuado para realizar pruebas de función respiratoria, en las que se alcanzan flujos respiratorios significativamente superiores (14 l/s). En cualquier caso, el problema en una solución de este tipo es el permitir una capacidad de filtrado adecuada sin generar una resistencia excesiva al flujo. Para obtener este resultado, la membrana filtrante debe tener una extensión considerablemente mayor con respecto a la sección de paso del flujo de aire en la porción final, a la que se aplica la boca del paciente. Al mismo tiempo, es necesario que el volumen total de la cavidad interior del dispositivo no supere un límite máximo.

40 Por estas razones, la configuración óptima para un dispositivo del tipo que se está explicando es aquella en la que la porción intermedia de diámetro aumentado que se ha citado más arriba tiene forma de una carcasa discoidal, con un borde periférico exterior conectado a las dos porciones extremas del dispositivo por dos porciones fuertemente estrechadas progresivamente, en forma de campana. Se conoce un dispositivo de este tipo en el documento US 5 230 727 A1. Sin embargo, en este dispositivo, el miembro generador de presión diferencial está constituido por un tapón cilíndrico de metal corrugado (de acuerdo con la técnica anterior de Fleisch A., "Der Pneumotachograph; ein Apparat zur Geschwindigkeitsregistrierung der Atemluft.", Pfügers Archiv Eur J Physiol 1925; 209: 713-22.) insertada en la porción de salida (con respecto al flujo de exhalación) del dispositivo. Por lo tanto, esta solución no es adecuada para un dispositivo desechable.

Objeto de la invención

El objeto de la presente invención es superar los inconvenientes de la técnica anterior.

En particular, un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo desechable combinado, que integre un filtro antimicrobiano y un caudalímetro, que sea sencillo y económico, de modo que sea adecuado para un solo uso, y que al mismo tiempo satisfaga las necesidades de

- reducción de la resistencia global al flujo de aire, para evitar que se obstaculice la actividad respiratoria natural del paciente,
- protección adecuada contra la contaminación cruzada,
- reducción del espacio muerto del sistema, entendido como el volumen del espacio no ocupado por el elemento filtrante y por el elemento que genera la diferencia de presión, lo que es importante para permitir un uso fácil por parte del paciente, evitar turbulencias del flujo dentro del dispositivo y en consecuencia permitir mediciones precisas.

Otro objeto particular de la invención es utilizar un miembro generador de presión diferencial configurado de tal manera que la presión diferencial varíe sustancialmente de forma lineal con el caudal de aire que fluye a través del dispositivo, para que la medición del caudal sea sencilla y fiable.

Un objeto adicional de la presente invención es producir un dispositivo del tipo indicado más arriba, capaz de proteger adecuadamente de la contaminación microbiana tanto al usuario sometido al análisis de espirometría como al entorno circundante y al personal sanitario encargado de supervisar el análisis.

Sumario de la invención

Con el fin de lograr uno o más de los objetos que se han mencionado más arriba, la invención se refiere a un dispositivo desechable combinado que integra un filtro antimicrobiano y un caudalímetro y que tiene las características de la reivindicación 1.

La predisposición, como miembro generador de diferencial de presión, de una red de material plástico insertada en la porción discoidal ampliada en la que también se inserta la membrana filtrante, permite obtener una resistencia al flujo adecuada pero no excesiva, y posibilitar una detección sencilla y fiable, debido a que el diferencial de presión generado por la red varía sustancialmente de forma lineal al variar el flujo. Además, el volumen total de la cavidad interior del dispositivo se reduce al mínimo. En consecuencia, el flujo de aire inhalado/exhalado por el usuario realiza un recorrido relativamente corto, y se elimina sustancialmente el riesgo de que se produzcan fugas de aire no deseadas, que podrían afectar negativamente la fiabilidad de la medición. Además, el espacio muerto, es decir, el volumen de aire que queda atrapado en el dispositivo y que, en consecuencia, el usuario vuelve a respirar durante el análisis, también se reduce considerablemente, lo que facilita el uso del dispositivo para el paciente. Esto también permite reducir o evitar por completo las turbulencias del flujo de aire en el interior del dispositivo y, en consecuencia, aumentar la precisión de las mediciones realizadas.

De acuerdo con otra característica preferida, la red de material plástico está configurada para tener una permeabilidad al aire comprendida entre 3000 litros/segundo m² y 6600 litros/segundo m².

En una realización, el primer elemento de material plástico y el segundo elemento de material plástico tienen bordes radialmente exteriores directamente conectados unos a los otros, con el fin de definir la citada pared cilíndrica, una de la citada membrana filtrante y la citada red generadora de un diferencial de presión que tiene su borde periférico exterior sujeto entre los citados bordes radialmente exteriores de los elementos de material plástico primero y segundo.

En un primer ejemplo, la red generadora de presión diferencial tiene su borde periférico exterior sujeto entre los bordes radialmente exteriores de los elementos de material plástico primero y segundo. Además, en este ejemplo, la membrana filtrante tiene su borde periférico exterior fijado al citado labio anular interior, que está formado en la porción acampanada del citado primer elemento de material plástico que comprende la porción de entrada del dispositivo. De nuevo en este ejemplo, uno de los dos pasajes de salida que se han mencionado más arriba se obtiene en la porción en forma de campana del citado primer elemento de material plástico, que comprende la porción de entrada del dispositivo, y comunica con una cámara definida entre la membrana filtrante y la red generadora de presión diferencial, mientras que el otro de los citados pasos de salida se forma en la porción en forma de campana del citado segundo elemento de material plástico, que comprende la porción de salida del dispositivo y comunica con una cámara situada aguas abajo de la red generadora de presión diferencial.

En otro ejemplo, la membrana filtrante tiene su borde exterior periférico sujeto entre los citados bordes radialmente exteriores de los elementos de material plástico primero y segundo. En este ejemplo, la red generadora de presión diferencial tiene su borde periférico exterior fijado al citado labio anular interior, que está formado en la porción acampanada del citado segundo elemento de material plástico, que comprende la porción de salida del dispositivo.

También en este ejemplo, los dos conductos de salida mencionados están formados en la parte acampanada del citado segundo elemento de material plástico, que constituye la parte de salida del dispositivo. Un pasaje de salida comunica con una cámara definida entre la membrana filtrante y la red generadora de diferencial de presión, el otro pasaje de salida comunica con una cámara situada aguas abajo de la red generadora de diferencial de presión.

- 5 En otra realización, el cuerpo del dispositivo comprende al menos un elemento anular de material plástico interpuesto entre los bordes radialmente exteriores de los citados elementos de material plástico primero y segundo.

Descripción detallada de la invención

Otras características y ventajas adicionales de la invención serán evidentes a partir de la descripción que sigue con referencia a los dibujos que se acompañan, proporcionados meramente a modo de ejemplo no limitativo, en los que:

- 10
- la figura 1 muestra una solución conocida en la que un dispositivo filtrante antimicrobiano y un dispositivo de caudalímetro constituyen dos elementos separados, que se montan juntos, y en los que sólo el dispositivo filtrante es de tipo desechable,
 - la figura 2 es una vista lateral de una primera realización de un dispositivo combinado de filtro y caudalímetro, totalmente desechable, de acuerdo con la presente invención,
- 15
- la figura 3 es una vista lateral en despiece ordenado, del dispositivo de la figura 2,
 - la figura 4 es una vista en sección transversal del dispositivo de la figura 2,
 - la figura 5 es una variante de la figura 4, que ilustra un ejemplo que no forma parte de la presente invención
 - las figuras 6A y 6B son vistas frontales que ilustran el elemento generador de presión diferencial del ejemplo de la figura 5, en dos condiciones de funcionamiento diferentes,
- 20
- la figura 7 es una vista frontal de la red generadora de presión diferencial utilizada en la realización de la presente invención, que se ilustra en las figuras 2-4,
 - la figura 8 es una vista lateral de una realización preferida de un dispositivo combinado de filtro y caudalímetro, desechables, de acuerdo con la presente invención,
 - la figura 9 es una vista extrema del dispositivo de la figura 8,
- 25
- la figura 10 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea X-X de la figura 9,
 - la figura 11 ilustra un detalle de la figura 10 a escala ampliada,
 - la figura 12 es una vista en perspectiva de una de las semicarcasas acampanadas del dispositivo de la figura 8, que muestra las aletas radiales formadas en la superficie interior de este componente,
 - la figura 13 es una vista lateral de otra realización preferida de un dispositivo combinado de filtro y caudalímetro, desechable, de acuerdo con la presente invención,
- 30
- la figura 14 es una vista de extremo del dispositivo de la figura 13, y
 - la figura 15 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea XV-XV de la figura 14,

La figura 1 se refiere a la técnica anterior y ya ha sido descrita al principio de esta descripción.

- 35 En la figura 2, el número 1 indica - en su totalidad - un dispositivo combinado de filtro y caudalímetro, totalmente desechable, que puede utilizarse para realizar análisis de espirometría con el fin de evaluar la función respiratoria de un usuario. Por "producto desechable" se entiende un producto destinado a ser utilizado una sola vez por un único usuario.

- 40 En el ejemplo ilustrado, el dispositivo comprende un cuerpo tubular 1, que define un pasaje para el flujo de aire. El cuerpo tubular 1 consta de una porción de entrada 2A, destinada a la boca del usuario, una porción de salida 3A y una porción intermedia 100, en forma de carcasa discoidal, con un diámetro mayor que las porciones de entrada y salida 2A, 3A (los términos "entrada" y "salida" se utilizan aquí en referencia a la dirección del flujo de aire en la fase de exhalación del paciente).

- 45 La porción de extremo de entrada 2A tiene una forma cilíndrica, o alternativamente una forma ovalada, tal como una boquilla, para mayor comodidad del usuario. La porción de extremo de salida 3A tiene preferiblemente una forma cilíndrica. La relación entre el diámetro exterior de la carcasa discoidal 100 y la dimensión mayor de la sección de cada una de las dos porciones extremas 2A y 3A es al menos igual a 2 y preferiblemente es al menos igual a 2,5.

En todos los ejemplos ilustrados en los dibujos adjuntos, la carcasa discoidal 100 tiene una pared cilíndrica exterior 4 y dos porciones acampanadas opuestas 2B, 3B, que conectan la pared cilíndrica 4 con las porciones extremas 2A, 3A.

5 En todos los ejemplos ilustrados en los dibujos adjuntos, el cuerpo 1 del dispositivo comprende un primer elemento de material plástico 2, que incluye, en una sola pieza, la porción de extremo de entrada 2A y la porción en forma de campana 2B, y un segundo elemento de material plástico 3, que incluye, en una sola pieza, la porción de extremo de salida 3A y la porción en forma de campana 3B

10 Sólo en el ejemplo de las figuras 2-4, la pared cilíndrica exterior 4 está definida por dos elementos anulares cilíndricos adicionales de material plástico 4A, 4B (véase en particular la figura 4), interpuestos entre los bordes periféricos exteriores de las dos porciones acampanadas 2B, 3B y encajados en un asiento anular 10 del elemento 4B. Los citados elementos de material plástico 4A, 4B están unidos rígidamente unos a los otros y a los dos elementos 2, 3, por ejemplo, mediante soldadura adhesiva y/o ultrasónica, o con cualquier otra técnica anterior adecuada para el objeto.

15 En todos los ejemplos ilustrados en los dibujos adjuntos, tanto una membrana filtrante antimicrobiana 5 como un miembro generador de presión diferencial 6, en forma de red de material plástico, están dispuestos dentro de la carcasa discoidal 100.

20 De acuerdo con una técnica conocida per se, la membrana filtrante 5 comprende material antimicrobiano, preferentemente antibacteriano y/o antivírico, y es preferentemente una membrana electrostática, en la que "membrana electrostática" significa una membrana que comprende una mezcla polimérica capaz de inducir la formación de una carga eléctrica estable en la propia membrana.

25 La membrana filtrante 5 tiene la forma de un disco sustancialmente circular con un grosor comprendido preferentemente entre 1 y 5 milímetros. Se debe entender que la membrana filtrante 5 puede tener una forma diferente a la representada, por ejemplo, puede tener una forma elíptica, cuadrada, rectangular o triangular. En general, la membrana filtrante 5 puede tener cualquier forma adecuada para su inserción en la envoltura discoidal 100 del cuerpo 1 del dispositivo.

Como ya se ha indicado, de acuerdo con la presente invención, el miembro generador del diferencial de presión es una red 6 de material plástico dispuesta en el interior de la envoltura discoidal 100 junto con la membrana filtrante 5 y paralela y separada con relación a la membrana filtrante 5.

30 Se debe entender que la expresión "miembro generador de diferencial de presión", tal como se utiliza en la presente memoria descriptiva, se refiere a un miembro configurado de tal manera que genera, tras el paso de un flujo de aire a través del mismo, un diferencial de presión entre los dos lados aguas arriba y aguas abajo del miembro.

En los ejemplos ilustrados, la red 6 para generar el diferencial de presión tiene la forma de un disco sustancialmente circular.

35 En la realización ilustrada en la figura 4, la red 6 (de la que la figura 7 ilustra una vista frontal) tiene un borde periférico exterior sujeto entre los dos elementos anulares cilíndricos 4A, 4B, en particular en el asiento circunferencial 10 del elemento anular 4B. De nuevo en el caso de esta realización, la membrana filtrante 5 es un disco circular con un borde periférico exterior unido rígidamente (por ejemplo, mediante adhesivo o mediante soldadura, por ejemplo, soldadura ultrasónica) a un labio anular L, coaxial con la pared cilíndrica 4 y que sobresale de la superficie interior del elemento acampanado 2B.

40 Se entiende que tanto las realizaciones en las que la red 6 está totalmente formada por mallas, como las realizaciones en las que la red 6 sólo está parcialmente formada por mallas, entran dentro del ámbito de protección definido por la presente memoria descriptiva y, por lo tanto, también incluye porciones en las que la superficie es continua y no está perforada.

45 La figura 5 ilustra una realización que no forma parte de la invención, en la que el miembro generador del diferencial de presión es una membrana 7, que tiene un grosor preferentemente inferior a 5 milímetros y está configurada con un orificio 8 cuya abertura está controlada por una aleta flexible 9. En particular, la aleta flexible 9 está diseñada para ser deformada por el paso del flujo de aire, pasando de esta manera de un primer estado de funcionamiento en el que está completamente extendida sobre el orificio 8, visible en la figura 6A, a un segundo estado de funcionamiento en el que está levantada para dejar el orificio 8, visible en la figura 6B, al menos parcialmente abierto. En la realización ilustrada en las figuras 5 y 6A-6B, la membrana 7 comprende un único orificio 8. No obstante, la membrana 7 puede comprender más de un único orificio 8. Preferiblemente, la membrana 7 es de plástico biocompatible y/o de acero. En la realización mostrada en las figuras 6A-6B, la aleta flexible 9 está conectada en un extremo 9A a una porción del borde del orificio 8 formado en la membrana 7. No obstante, se debe entender que la aleta flexible 9 también puede estar formada por una pieza con la membrana 7.

55 En todos los ejemplos ilustrados, una única membrana filtrante 5 y una única red generadora de presión diferencial 6 se insertan en el interior de la carcasa discoidal 100. Sin embargo, se debe entender que también se incluyen en la

presente invención realizaciones en las que más de una membrana filtrante 5 y/o más de una red 6 están dispuestas dentro de la carcasa discoidal del dispositivo.

5 En todos los ejemplos ilustrados, el cuerpo tubular 1 tiene dos salidas 11A, 11B que comunican, respectivamente, con dos cámaras 13A, 13B definidas en la cavidad del cuerpo 1, respectivamente, aguas arriba y aguas abajo de la red 6 para generar el diferencial de presión.

En todos los ejemplos ilustrados, las dos salidas 11A, 11B están destinadas a conectarse, por ejemplo, mediante tubos flexibles 12 (véase la figura 4) con un instrumento de medida de cualquier tipo conocido (que no forma parte de la presente invención) capaz de detectar el caudal del flujo de aire que pasa a través del dispositivo basándose en una medida de la diferencia de presión que se ha mencionado más arriba.

10 Durante el uso de todas las realizaciones descritas en la presente memoria descriptiva, un usuario cuya función respiratoria se va a evaluar mediante un análisis de espirometría, coloca su boca alrededor de la porción del extremo de entrada 2A del dispositivo. Con el consejo de un profesional sanitario, el usuario realiza una o varias inhalaciones y/o exhalaciones de aire. En el caso en el que el usuario exhale, el aire exhalado pasa de la porción final de entrada 2A a la carcasa discoidal 100, y a continuación alcanza la porción final de salida 3A, y es expulsado al ambiente
15 externo, siguiendo el camino ejemplificado por las flechas en las figuras 4-5. Cuando el aire atraviesa la carcasa discoidal 100, pasa en primer lugar por la membrana filtrante 5 y después por la red 6, generando así una caída de presión cuya medida es indicativa del caudal del aire espirado. El paso a través de la membrana filtrante 5, que comprende material antimicrobiano, impide la fuga de microbios al entorno externo, por ejemplo, bacterias y/o virus, que posiblemente exhale el usuario, protegiendo de esta manera el entorno externo y al personal sanitario de la
20 exposición a estos microbios. Por el contrario, en el caso de que el usuario realice una inhalación, el aire inhalado del ambiente exterior pasa a la porción de salida 3A y de ahí pasa a la envoltura discoidal 100, para llegar a continuación a la porción de entrada 2A y ser así inhalado por el usuario, siguiendo de esta manera una trayectoria inversa a la ilustrada por las flechas de las figuras 4-5. Cuando el aire pasa a través de la porción central 4, pasa en primer lugar a través de la red 6, generando de esta manera el diferencial de presión indicativo del caudal del flujo de
25 aire inhalado, y después a través de la membrana filtrante 5. De este modo, la membrana filtrante 5 impide que el usuario inhale cualquier microbio procedente del entorno exterior.

En la realización de la figura 5, que no forma parte de la invención, el miembro generador de presión diferencial es una membrana 7 con un orificio 8 cuya apertura está controlada por una aleta flexible 9. Antes del paso del flujo de
30 aire, la aleta flexible 9 no se deforma y, por tanto, cubre completamente el orificio 8, que queda, por tanto, sustancialmente cerrado (figura 6A). Al pasar el flujo de aire, la aleta flexible 9 se tensa y se deforma, flexionándose proporcionalmente al caudal. La deformación de la aleta 9 provoca una apertura del orificio 8, de forma que el aire pasa a través del mismo, y se genera una diferencia de presión entre los dos lados aguas arriba y aguas abajo de la membrana 7, debido a la caída de presión a la que se ve sometido el flujo de aire.

Las figuras 8-12 y 13-15 ilustran dos realizaciones preferidas de la presente invención. En estas figuras, las partes
35 comunes o correspondientes a las de las figuras 2-7 se indican con los mismos números de referencia. En el caso de estas dos realizaciones, el cuerpo 1 del dispositivo está formado únicamente por los dos elementos de material plástico 2, 3. Los elementos 2, 3 tienen sus porciones acampanadas 2B, 3B respectivas que tienen sus bordes periféricos exteriores conectados directamente unos a los otros, por ejemplo mediante adhesivo y/o mediante soldadura, por ejemplo, soldadura ultrasónica, de tal manera que se define la pared periférica exterior de la envoltura discoidal
40 100.

En la realización de las figuras 8-12, la red 6 que constituye el miembro generador de presión diferencial, es un disco circular con un borde periférico sujeto entre los dos bordes periféricos exteriores de las dos porciones en forma de campana 2B, 3B.

La figura 11 muestra el detalle a escala ampliada de un ejemplo de realización de los bordes periféricos exteriores
45 de las porciones acampanadas 2B, 3B. Estos bordes circunferenciales exteriores definen la pared cilíndrica exterior 4 de la carcasa discoidal 100 y tienen una serie de labios anulares 201, 202 y 301, 302, 303 en aplicación mutua para definir un cierre laberíntico en el que se sujeta el borde periférico exterior de la red 6. Por otra parte, la membrana filtrante 5 está unida rígidamente, por ejemplo, mediante adhesivo o soldadura, al labio circunferencial L que sobresale de la superficie interior de la porción acampanada 2B.

50 Todavía con referencia a la realización de las figuras 8-12, la porción acampanada 2B es de forma cónica, con una porción radialmente interior que tiene una inclinación menor con respecto al eje X-X del dispositivo (figura 10), y una porción radialmente exterior que tiene un ángulo de inclinación mayor, entre 50° y 90°.

De nuevo con referencia a la realización de las figuras 8-12, la porción en forma de campana 3B tiene una forma
55 cónica con una inclinación única, entre 50° y 90°, con respecto al eje X-X. En el caso de esta realización, además, la porción de extremo de salida 3A tiene un diámetro mayor que la porción de extremo de entrada 2A. Como ya se ha indicado, la porción del extremo de entrada 2A tiene preferiblemente una configuración ovalada (no ilustrada), como una boquilla, para una aplicación más cómoda por la boca del usuario.

Con referencia en particular a las figuras 10 y 12, la superficie interior de la porción acampanada 2B está provista de aletas radiales 2C para guiar el flujo dentro del dispositivo, evitando turbulencias.

Las aletas radiales 2C también están configuradas de tal manera que mantienen la membrana filtrante en posición, evitándola de la inflexión inspiratoria, debido a un efecto de inhalación.

- 5 De nuevo con referencia a la figura 10, en este ejemplo, la porción acampanada 3B también está provista en su superficie interior de un labio anular L1, coaxial con la pared cilíndrica exterior 4 del dispositivo, que tiene por objeto limitar la comunicación con el paso 11B.

- 10 De nuevo con referencia a la realización de las figuras 8-12, los dos pasajes de salida 11A, 11B están definidos respectivamente en las porciones en forma de campana 2B y 3B e incluyen accesorios tubulares 14A, 14B que se proyectan desde lados opuestos, en una dirección paralela al eje X-X del dispositivo, desde las dos porciones en forma de campana 2B, 3B.

- 15 La realización de las figuras 13-15 difiere de las de las figuras 8-12 principalmente por el hecho de que - en este caso - el borde periférico exterior de la membrana filtrante 5 está sujeto entre los dos bordes circunferenciales exteriores de las porciones acampanadas 2B, 3B, mientras que la red generadora de presión diferencial 6 está conectada rígidamente (por ejemplo, mediante soldadura ultrasónica) a un labio circunferencial L obtenido en la superficie interior de la porción acampanada 3B. En este caso, las dos salidas 11A, 11B ambas están formadas en la porción acampanada 3B y se extienden a través de una aleta aplanada longitudinal 15, definida por el cuerpo del dispositivo y que sobresale de la superficie exterior de la carcasa discoidal.

- 20 En todos los ejemplos de realización que se han descrito más arriba, la predisposición, como miembro generador de diferencial de presión, de una red de material plástico, insertada en la porción discoidal 100 en la que también se inserta la membrana filtrante 5, permite obtener una resistencia al flujo adecuada pero no excesiva, y posibilitar una detección sencilla y fiable, debido a que el diferencial de presión generado por la red 6 varía sustancialmente de forma lineal al variar el flujo. Además, el volumen interior del aparato y el espacio muerto en su interior se reducen al mínimo.

- 25 Gracias a la reducción de volumen, el flujo de aire inhalado/exhalado por el usuario realiza un recorrido relativamente corto y, en consecuencia, se reduce considerablemente el riesgo de fugas de aire no deseadas que podrían afectar negativamente a la fiabilidad de la medición. Además, también se reduce considerablemente el espacio muerto, es decir, el volumen de aire que queda atrapado en el dispositivo y que, en consecuencia, el usuario vuelve a respirar durante el análisis.

- 30 El dispositivo combinado de filtro antimicrobiano y caudalímetro de acuerdo con la presente invención, al ser totalmente desechable, permite al personal sanitario operar con seguridad y reducir el riesgo de entrar en contacto con los virus y/o bacterias del usuario.

- 35 Los ensayos y estudios realizados por el Solicitante han permitido identificar la necesidad de que la red de material plástico 6 que constituye el miembro generador del diferencial de presión tenga una resistencia al flujo de aire que no sea ni demasiado alta ni demasiado baja. Preferentemente, la permeabilidad al flujo de aire de la red 6 debe estar comprendida entre 3000 litros/s m² y 6600 litros/s m².

Por supuesto, sin perjuicio del principio de la invención, los detalles de construcción y las realizaciones pueden variar ampliamente con respecto a los descritos e ilustrados a título puramente ejemplar, sin apartarse del ámbito de protección de la presente invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

40

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo combinado de filtro antimicrobiano y caudalímetro, totalmente desechable, para aplicaciones de espirometría, que comprende:

- 5
- un cuerpo tubular (1), que define una cavidad para el paso de un flujo de aire, y que tiene una porción extrema de entrada (2A), para acoplarse a la boca de un usuario, una porción de salida opuesta (3A), sustancialmente coaxial con la porción de entrada, y una porción intermedia (100), que tiene un diámetro ampliado con respecto a la porción extrema de entrada (2A) y a la porción extrema de salida (3A),
 - una membrana filtrante (5), dispuesta en el interior de la citada porción intermedia (100) de diámetro aumentado, de forma que filtre la totalidad del flujo de aire que atraviesa el citado cuerpo tubular (1), y

10

 - un miembro generador de diferencial de presión (6), en forma de membrana paralela y separada de la citada membrana filtrante (5), en el interior de la citada porción intermedia (100) de diámetro ampliado, estando configurado el citado miembro generador de diferencial de presión (6) de forma que genere un diferencial de presión, en todo el flujo de aire que atraviesa el citado cuerpo tubular (1), entre un lado aguas arriba y un lado aguas abajo del citado miembro generador de diferencial de presión (6), con referencia a la dirección del flujo de aire, y

15

 - dos salidas (11A; 11B) definidas por el citado cuerpo tubular (1) y en comunicación, respectivamente, con dos cámaras (13A, 13B) definidas en la cavidad del citado cuerpo tubular (1), respectivamente, aguas arriba y aguas abajo del citado miembro generador de presión diferencial (6),

en el que:

- 20
- la citada porción intermedia de diámetro aumentado tiene la forma de una carcasa (100) que comprende una pared cilíndrica exterior (4) y dos porciones opuestas en forma de campana (2B, 3B), que conectan la pared cilíndrica exterior (4), respectivamente, con las dos porciones extremas de entrada y salida (2A, 3A) del citado cuerpo tubular (1),
 - la citada membrana que define el citado miembro generador de presión diferencial está situada, junto con la citada membrana filtrante (5), en el interior de la citada carcasa (100) de diámetro ampliado,

25

 - una de entre la citada membrana filtrante (5) y la citada red generadora de presión diferencial (6) tiene un borde periférico exterior fijado a la citada pared cilíndrica (4) de la carcasa, mientras que la otra de la citada membrana filtrante (5) y la citada red generadora de presión diferencial (6) tiene un borde periférico exterior fijado a una de la citadas porciones acampanadas (2B, 3B) de la carcasa (100), y es coaxial a la citada pared cilíndrica (4),

30

el citado dispositivo **se caracteriza por que:**

- la citada carcasa (100) es una carcasa discoidal, siendo cada una de la citadas porciones acampanadas (2B, 3B) una pared cónica que tiene un ángulo de inclinación entre 50° y 90° al menos en una porción radialmente exterior de la misma,

35

- el citado miembro generador de diferencial de presión situado dentro de la carcasa discoidal (100) de diámetro ampliado tiene forma de red discoidal (6) de material plástico, y
- la membrana filtrante (5) y la red generadora de presión diferencial (6) que están fijadas a una de las porciones acampanadas (2B, 3B) de la carcasa discoidal (100) están fijadas a un labio anular interior (L) de la citada porción acampanada, siendo el citado labio anular (L) coaxial a la citada pared cilíndrica, y

40

por que el citado cuerpo tubular (1) comprende:

- un primer elemento de material plástico (2) que comprende, en una pieza, la citada porción de entrada (2A) y una de la citadas porciones cónicas en forma de campana (2B), y

45

- un segundo elemento de material plástico (3) que comprende, en una pieza, la citada porción de extremo de salida (3A) y la otra (3B) de la citadas porciones en forma de campana cónica.

2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **que se caracteriza por que** la citada red de material plástico (6) está configurada para tener una permeabilidad al aire de entre 3000 litros/segundo m² y 6600 litros/segundo m².

3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **que se caracteriza por que** el citado primer elemento de material plástico (2) y el citado segundo elemento de material plástico (3) tienen bordes radialmente exteriores directamente conectados unos a los otros con el fin de definir la citada pared cilíndrica (4), teniendo una de entre la citada membrana filtrante (5) y la citada red generadora de presión diferencial (6) su borde periférico exte-
- 50

rior sujeto entre los citados bordes radialmente exteriores de los elementos de material plástico primero y segundo (2, 3).

4. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, **que se caracteriza por que:**

- 5 - la citada red generadora de presión diferencial (6) tiene su borde periférico exterior sujeto entre los citados bordes radialmente exteriores de los elementos de material plástico primero y segundo (2, 3),
- a citada membrana filtrante (5) tiene su borde periférico exterior fijado al citado labio anular interior (L), estando formado el citado labio en la porción acampanada (2B) del citado primer elemento de material plástico (2) que comprende la citada porción de extremo de entrada (2A),
- 10 - uno del citados pasajes de salida (11A) está formado en la porción acampanada (2B) del citado primer elemento de material plástico (2), que comprende la porción de entrada (2A) y comunica con una cámara (13A) definida entre la membrana filtrante (5) y la red (6) que genera el diferencial de presión,
- el otro de los citados pasajes de salida (11B) está formado en la porción acampanada (3B) del citado segundo elemento de material plástico (3), que comprende la porción terminal de salida (3A) y comunica con una cámara (13B) situada aguas abajo de la red de generación de presión diferencial (6).

15 5. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3 **que se caracteriza por que:**

- la citada membrana filtrante (5) tiene el borde exterior periférico sujetado entre los citados bordes radialmente exteriores del primer y segundo elementos de material plástico (2, 3),
- la citada red (6) generadora de un diferencial de presión tiene su borde periférico exterior fijado al citado labio anular interior (L), estando el citado labio formado en la porción acampanada (3B) del citado segundo elemento de material plástico (3), que comprende la citada porción de extremo de salida (3A),
- 20 - ambos pasajes de salida (11A, 11B) están formados en la porción acampanada (3B) del citado segundo elemento de material plástico (3), que comprende la porción terminal de salida (3A), estando un pasaje de salida (11A) en comunicación con una cámara (13A) definida entre la membrana filtrante (5) y la red (6) generadora de la presión diferencial, estando el otro pasaje de salida (11B) en comunicación con una cámara (13B) situada aguas abajo de la red (6) generadora de la presión diferencial.

6. Un dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 4 ó 5, **que se caracteriza por que** cada una de la citadas salidas (11A, 11B) comprende una porción de extremo exterior orientada paralelamente al eje (X-X) del citado cuerpo tubular (1).

30 7. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **que se caracteriza por que** la citada membrana filtrante (5) es una membrana electrostática.

8. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **que se caracteriza por que** el citado cuerpo comprende al menos un elemento anular de material plástico (4A, 4B) interpuesto entre los bordes radialmente exteriores de los citados elementos de material plástico primero y segundo.

35

FIG. 1

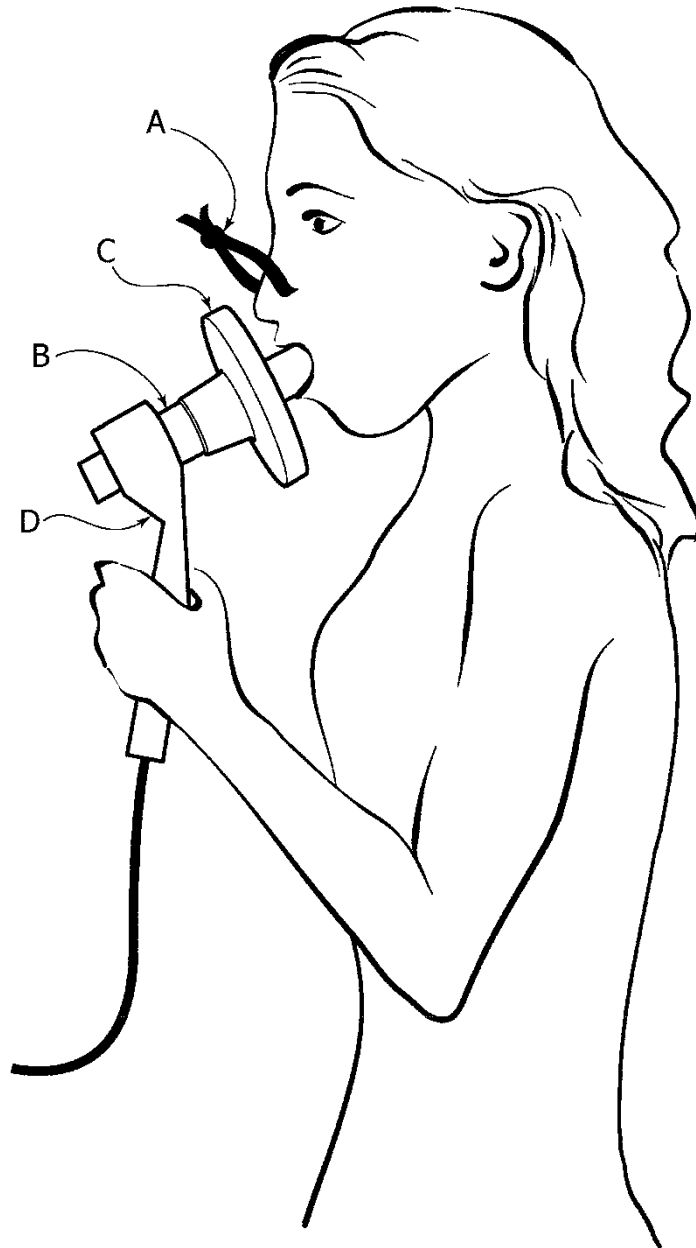


FIG. 2

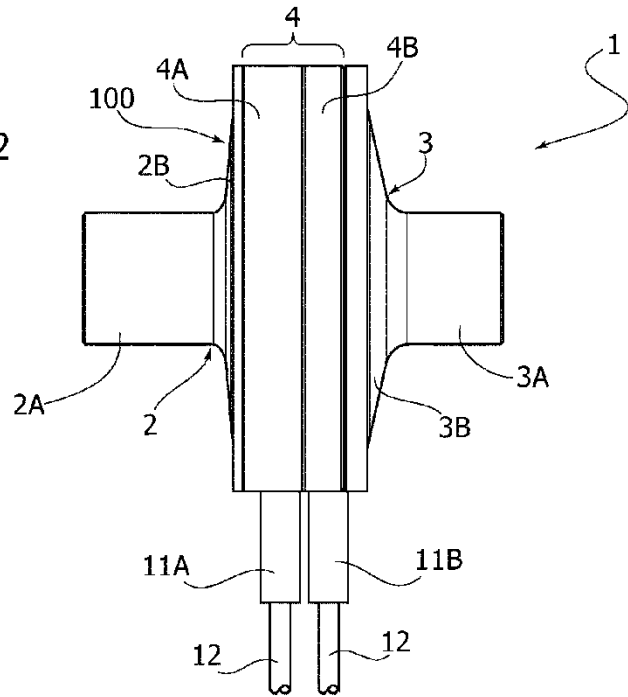
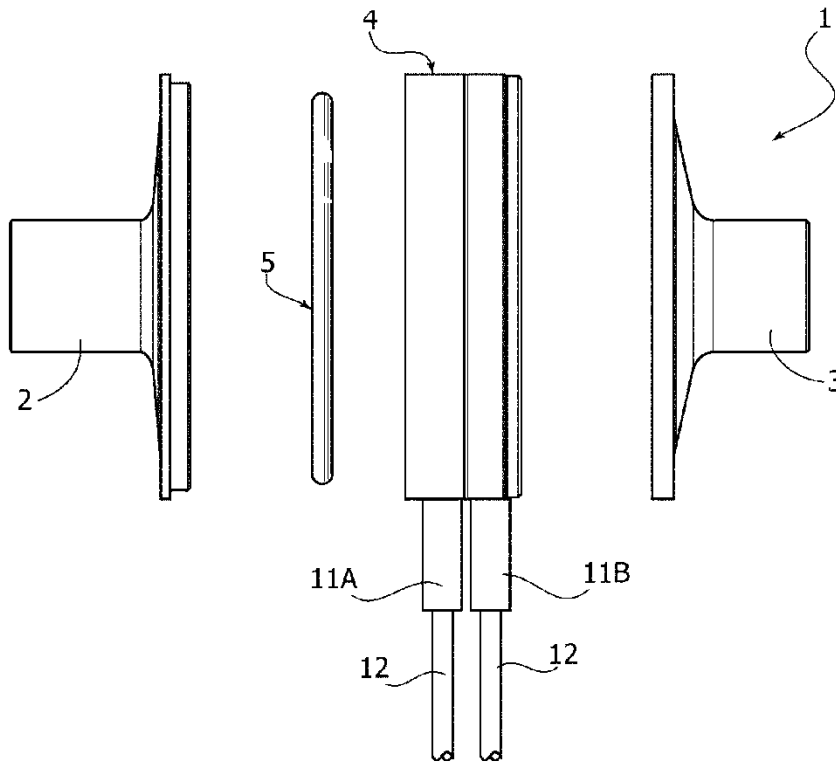


FIG. 3



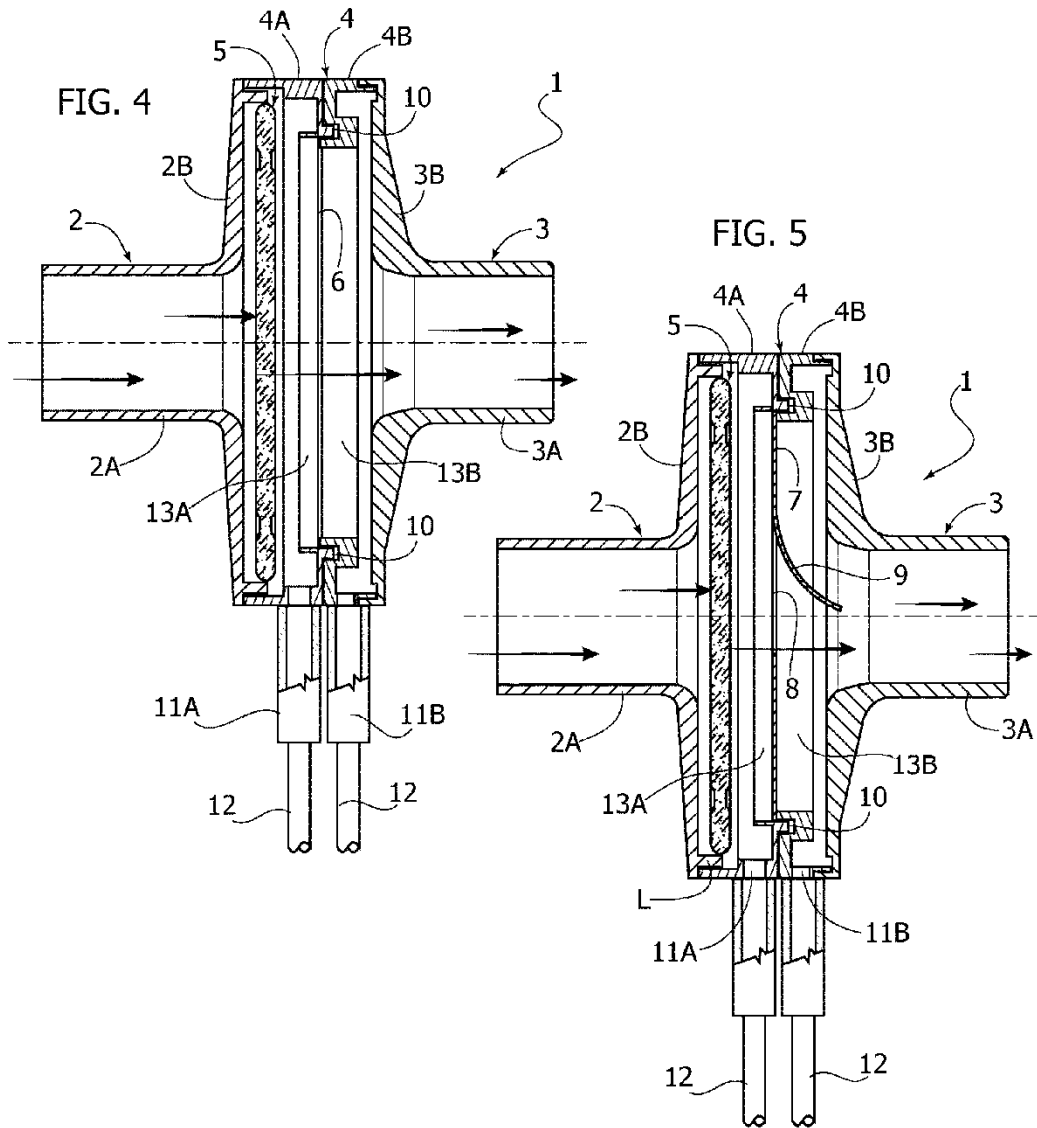


FIG. 6A

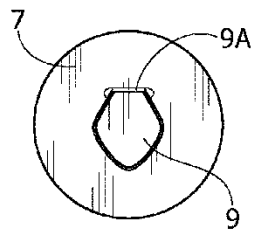


FIG. 6B

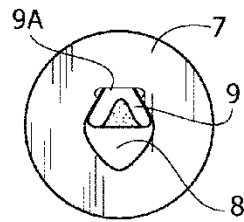


FIG. 7

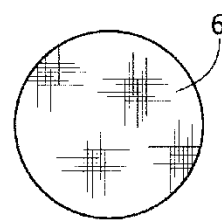


FIG. 8

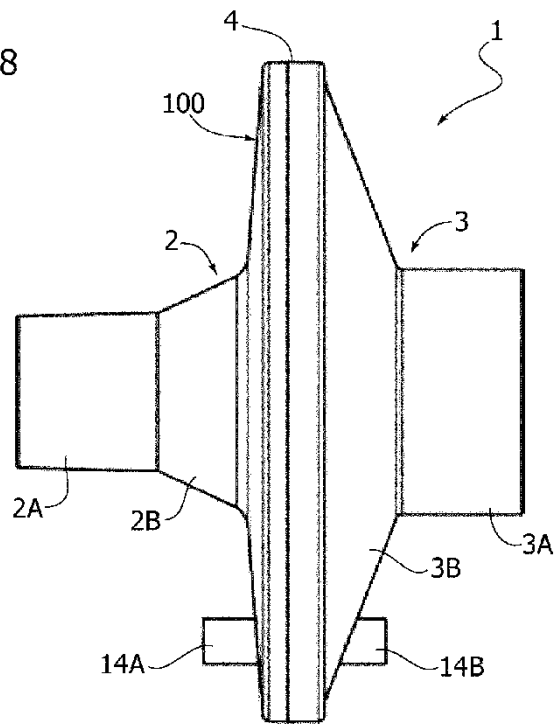
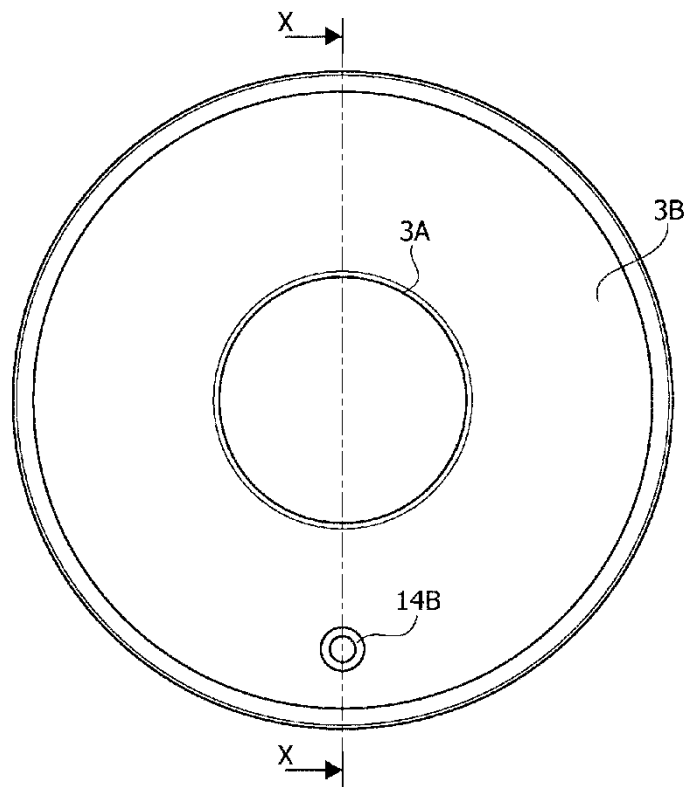


FIG. 9



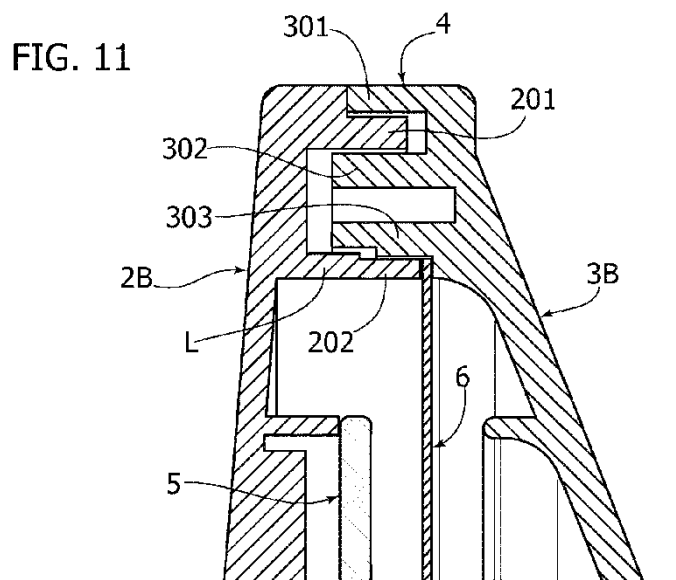
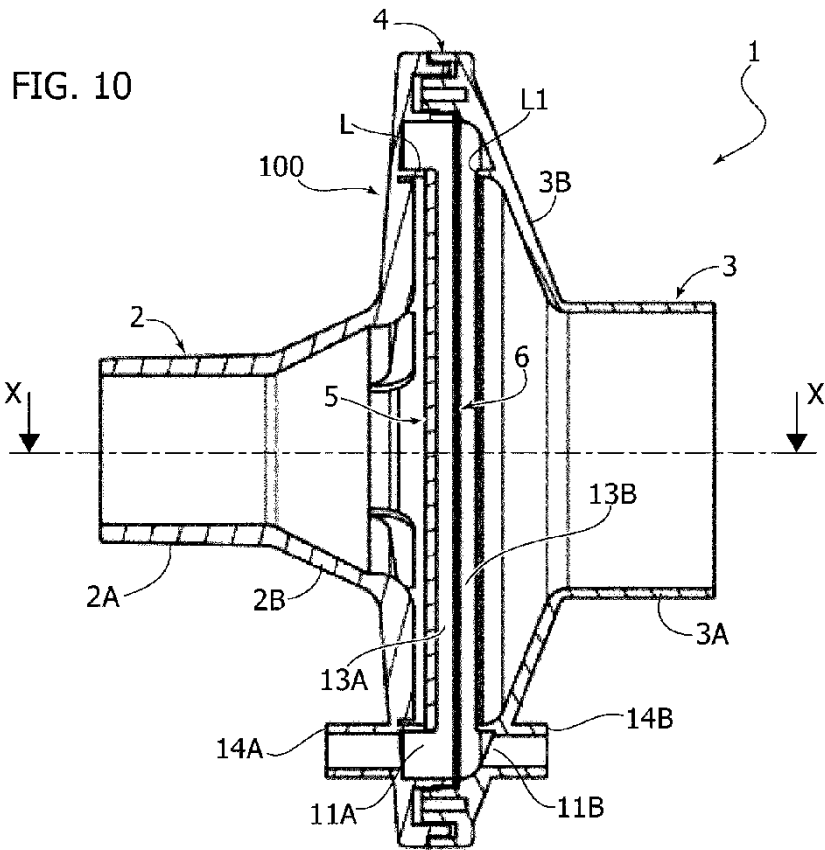


FIG. 12

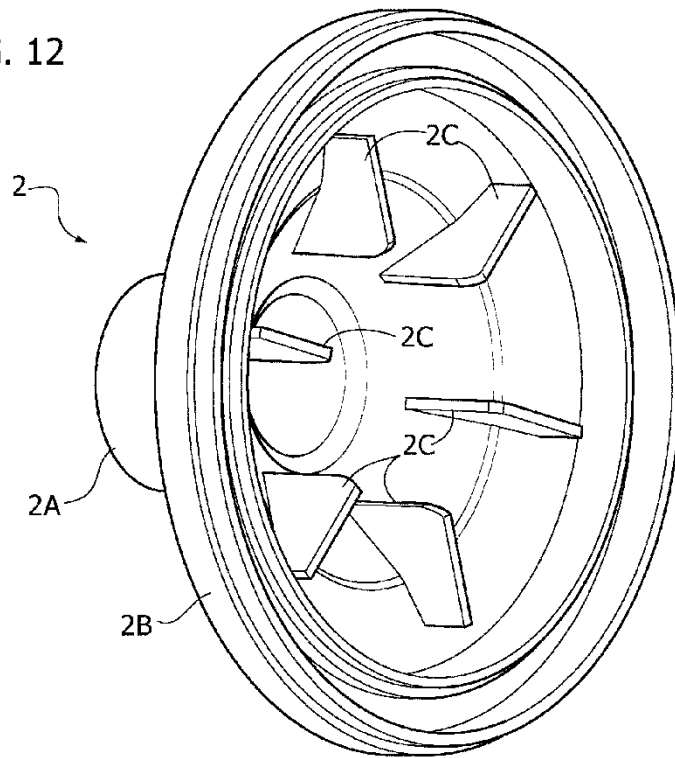


FIG. 13

