

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 910 524**

51 Int. Cl.:

A61B 5/097 (2006.01)

G01N 33/497 (2006.01)

A61B 10/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.06.2016 PCT/EP2016/064110**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.01.2017 WO17001217**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.06.2016 E 16729925 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.01.2022 EP 3316778**

54 Título: **Un dispositivo para recoger partículas en un flujo de aire exhalado**

30 Prioridad:

01.07.2015 SE 1550930

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

12.05.2022

73 Titular/es:

**MUNKPLAST AB (100.0%)
Hållnäsgratan 6
752 28 Uppsala, SE**

72 Inventor/es:

STAMBECK, PETER

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 910 524 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Un dispositivo para recoger partículas en un flujo de aire exhalado

Campo técnico

5 La presente invención se refiere en general a un dispositivo para recoger partículas de aerosol en un flujo de aire exhalado. Dichas partículas pueden ser partículas de aerosol que consisten principalmente en surfactante formado o encontrado en los alvéolos de los pulmones, como biomarcadores o compuestos exógenos que contienen trazas de fármacos u otras sustancias.

Antecedentes de la técnica

10 El aliento humano contiene partículas de aerosol que se forman a partir del fluido de revestimiento del tracto respiratorio que cubre las vías respiratorias durante la respiración normal. Dichas partículas tienen un tamaño entre 0,1 y 2 μm , con un tamaño medio entre 0,3 y 0,8 μm . Véase el artículo Caracterización de partículas exhaladas del pulmón humano sano, Revista de medicina en aerosol y administración de fármacos pulmonares, Volumen 23, Número 6, 2010 de Schwarz et al. Las partículas de aerosol transportan componentes no volátiles que contienen información de diagnóstico o biomarcadores y, a menudo, se estudian como la fracción condensada del aliento. En esta fracción
15 de aerosol se han manifestado tanto lípidos como péptidos de origen endógeno. También se ha descubierto que en el aliento exhalado hay presentes compuestos exógenos. Dicho compuesto exógeno puede ser, por ejemplo, fármacos y narcóticos. El líquido de revestimiento de tracto respiratorio que recubre las vías respiratorias contiene grandes cantidades de antioxidantes y surfactantes. La fase de surfactante es lipófila y puede representar un compartimento para los compuestos exógenos. Por lo tanto, el aliento exhalado se puede utilizar como matriz para varios tipos de
20 pruebas como, por ejemplo, pruebas de una afección médica o un procedimiento de tratamiento médico, pruebas de abuso de drogas o pruebas de dopaje. También se puede utilizar para la investigación médica.

Con el descubrimiento de partículas de aerosol exógenas que consisten principalmente en surfactante presente en el aliento exhalado, ha surgido la necesidad de nuevos métodos y dispositivos para recoger y analizar dichas partículas de aerosol de surfactante en el aliento exhalado. Para un análisis preciso, es importante recoger la mayor cantidad posible
25 de partículas de aerosol de una muestra de aliento. Además, en algunas aplicaciones, como por ejemplo las pruebas de abuso de drogas o dopaje, la recogida de partículas se realiza fuera del entorno de un laboratorio. Sin embargo, hay carencia de métodos y dispositivos para recoger fácilmente dichas partículas de aerosol en el aliento exhalado.

En la técnica anterior, por ejemplo en el documento WO2009045163A1, se describe un dispositivo para recoger y clasificar partículas, indicativas de cierta afección médica, en el aire exhalado. Dicho dispositivo es un impactador
30 inercial y comprende una carcasa con varias particiones con una abertura central. Después de cada abertura hay una placa de recogida que se dispone esencialmente perpendicular a la dirección de flujo de la corriente de gas. En las placas de recogida se recogen las partículas presentes en el flujo de aire exhalado. La superficie de las placas de recogida se puede preparar con un tratamiento superficial para optimizar la recogida de ciertas partículas.

Este impactador es un dispositivo pesado y complejo y la recogida de partículas debe realizarse en un laboratorio,
35 hospital u otro entorno controlado para garantizar lecturas exactas. Además, un impactador de este tamaño necesita una bomba para atraer el aire exhalado a través del dispositivo a un ritmo controlado. Además, el impactador solo recoge algunas de todas las partículas presentes en el aliento exhalado.

También se sabe previamente cómo recoger partículas de aerosol en el aliento exhalado utilizando diferentes tipos de filtros. En un artículo publicado en el Revista de Pharm Biomed Anal. 15 de diciembre de 2011; 56 (5): 1024-8. doi:
40 10.1016/j.jpba.2011.08.004 (publicación electrónica 9 de agosto de 2011) con el título "Demonstration that methadone is being present in the exhaled breath aerosol fraction" se prueban dos tipos de filtros cuando se recogen partículas de aerosol para el análisis de metadona en el aliento exhalado. Dichos dos tipos de filtros eran un filtro de fibra de vidrio y un filtro de polímero que se compararon con un filtro de sílice C18 usado anteriormente. El filtro de polímero recogió más del 90% de las partículas de aerosol en el aliento exhalado. El filtro de polímero también tiene la ventaja
45 práctica de tener una baja resistencia al flujo, lo que permite tomar muestras sin asistencia de bombeo. Sin embargo, extraer las partículas recogidas de un filtro de polímero es un proceso complejo que requiere una gran cantidad de fluido de análisis para separar las partículas de las fibras del filtro.

El documento US 5.787.884 A divulga un dispositivo nasal para tomar muestras de partículas inhaladas en la nariz de una persona para permitir la identificación de aeroalérgenos en la materia inhalada o para prevenir estados patológicos
50 mediados por dichos aeroalérgenos. El dispositivo nasal tiene un cuerpo adaptado para encajar dentro de la fosa nasal de una persona y enganchar de manera resiliente en su pared interior. Un pasaje se extiende a través del cuerpo para permitir que la persona inhale aire a través del dispositivo nasal. El pasaje tiene un camino no lineal e incluye una zona de recogida de muestras colocada en el pasaje de modo que, durante la inhalación, se atrae aire primero hacia la zona de recogida y luego alrededor de esta, para provocar que una muestra de cualquier material particulado en el aire
55 inhalado impacte contra la zona de recogida debido a la no linealidad del pasaje y ser retenido en la zona de recogida, siendo la zona de recogida de muestras extraíble del dispositivo nasal para permitir el análisis de la materia que ha impactado sobre ella.

Por tanto, existe la necesidad de mejorar los dispositivos de la técnica anterior para recoger biomarcadores y otras partículas en aire exhalado. En particular, existe la necesidad de proporcionar un colector de partículas de tal tamaño y simplicidad que pueda usarse para tomar muestras de biomarcadores, por ejemplo, trazas de fármacos o medicina, en un dispositivo de detección in situ o en un laboratorio. El colector de partículas también necesita recoger la mayoría de las partículas presentes en el aire exhalado.

También es una ventaja si las partículas recogidas se retiran fácilmente del colector para su análisis.

Compendio de la invención

Un objeto de la presente invención es crear un dispositivo pequeño y simple pero fiable y eficaz para recoger partículas de aerosol, preferiblemente partículas de aerosol que consisten principalmente en surfactante que funcionan como biomarcadores, en el aliento exhalado. El dispositivo se describe en las reivindicaciones de patente adjuntas.

Según la presente invención, se proporciona un dispositivo para recoger partículas de aerosol en un flujo de aire exhalado como se define en la reivindicación 1.

Cuando el flujo de aire choca con una superficie esencialmente perpendicular al flujo de aire, el flujo se desvía en una dirección paralela a dicha superficie. Dicha desviación del flujo de aire separa las partículas de aerosol más pesadas en el aire exhalado del propio aire. Las partículas más pesadas continúan en la dirección original del flujo y chocan y se unen a las paredes de partición o a la pared interior de carcasa, mientras que el aire cambia de dirección y sigue el camino de flujo en forma de laberinto. Además, un cambio de dirección también crea un flujo turbulento durante el cual las partículas se separan más fácilmente del aire. Además, al hacer que la distancia entre las paredes de partición sea menor que la distancia entre las paredes interiores de la carcasa, es decir, al disminuir el área de sección transversal del camino de flujo para restringir el flujo, la velocidad del aire exhalado aumenta, lo que a su vez aumenta la cantidad de partículas de aerosol depositadas/recogidas en las superficies del dispositivo de recogida. Por lo tanto, un dispositivo según la presente invención recoge una gran cantidad de partículas de aerosol en el aliento exhalado, pero tiene una resistencia al flujo tan baja que una persona puede respirar a través del dispositivo sin el uso de una bomba separada que extrae el aire exhalado de la persona.

Al añadir al menos un segundo tipo de pared de partición al dispositivo, el área de impacto de las partículas de aerosol aumenta, y es posible recoger más partículas sin aumentar esencialmente la resistencia al flujo.

En una realización, cada pared de partición de primer tipo tiene un área de partición esencialmente perpendicular a la dirección de extensión de la carcasa, que cubre el 50-95%, preferiblemente el 60-85%, más preferiblemente el 65-80% del área de sección transversal interior de la carcasa.

Cuando la pared de partición de primer tipo cubre del 50-95%, preferiblemente del 60-85%, más preferiblemente del 65-80% de la sección transversal interior de la carcasa, se crea una abertura entre la partición de primer tipo y la pared interior de carcasa que tiene un área lo suficientemente grande para no crear una resistencia al flujo demasiado alta pero un área lo suficientemente pequeña para crear una aceleración del flujo de aire creando un flujo turbulento.

En una realización, el área de sección transversal interior está entre 20 mm² y 615 mm², preferiblemente entre 50 y 250 mm², lo más preferiblemente entre 70 y 90 mm².

En una realización, el área de abertura está dentro del intervalo de 10 mm² - 25 mm², dicha longitud de extensión entre 10 y 70 mm y el número de paredes de partición de primer tipo entre 4 y 14.

Un dispositivo que tiene las especificaciones mencionadas anteriormente permite cierta diferencia de presión sobre el dispositivo, creando una velocidad de flujo a través del dispositivo que es alta para separar las partículas del flujo de aire sin crear una contrapresión demasiado alta.

En una realización, dichas al menos cuatro paredes de partición de primer tipo se disponen separadas con una distancia constante.

Un colector según esta realización tiene una ventaja de producción ya que puede hacerse simétrico.

En otra realización, dichas paredes de partición de primer tipo se disponen separadas con una distancia creciente en la dirección del flujo.

Un dispositivo de recogida de partículas que tiene una distancia creciente entre las paredes de partición de primer tipo más cercanas a la salida, crea menos resistencia al flujo de aire. Esto debido a que el aire ha recorrido un camino a través del dispositivo pierde velocidad y al disponer las paredes de partición más separadas con el flujo de aire es más lento, el flujo de aire más lento cerca de la salida no tiene que hacer tantos cambios de dirección como el flujo de aire cerca de la entrada, disminuyendo así la resistencia del flujo.

En una realización, dicha al menos una pared de partición segundo tipo se extiende desde dicha entrada hasta dicha salida de dicha carcasa.

Cuando la pared o paredes de partición de segundo tipo se extienden desde la entrada hasta la salida, se crean al menos dos canales de flujo que guían el flujo desde la entrada hasta la salida. Dichos canales de flujo se pueden disponer en una realización para tener la misma resistencia al flujo adaptando el diseño del borde exterior de la pared de partición de primer tipo, por lo tanto el área de flujo de abertura, a la posición de las paredes de partición de segundo tipo.

- 5 En una realización, dicha carcasa tiene forma de cilindro alargado.

Cuando dicha carcasa tiene la forma de un cilindro, el dispositivo se puede encajar fácilmente en un tubo de ensayo para su análisis. Dicho tubo de ensayo puede comprender cualquier tipo de fluido de análisis en una cantidad que cubra al menos una parte, pero preferiblemente toda la longitud del dispositivo. Dicho fluido de análisis se adapta para eliminar por lavado las partículas de aerosol recogidas del dispositivo y puede analizarse en una etapa de análisis posterior para determinar la presencia y el tipo de las partículas de aerosol recogidas.

- 10

En una realización, el dispositivo se hace de un material no absorbente, por ejemplo polipropileno (PP), fluoruro de polivinilideno (PVDF), politetrafluoretileno (PTFE), etilenpropileno fluorado (FEP) u otros materiales poliméricos no absorbentes, preferiblemente.

- 15 Si se utiliza un material no absorbente especificado como se indica arriba, el material está aprobado para fines médicos y las partículas de aerosol adheridas al dispositivo se lavan fácilmente para un análisis posterior.

En una realización, al menos una de las siguientes partes tiene una estructura superficial rugosa para aumentar el área de superficie; carcasa, paredes de partición de primer tipo, pared de partición de segundo tipo.

Si el dispositivo está provisto de una estructura rugosa en al menos una parte de su superficie, el área de superficie aumenta y se puede aumentar el número de partículas recogidas.

- 20 En una realización, el dispositivo comprende una primera y una segunda mitad de carcasa que se adaptan para unirse.

Cuando el dispositivo se diseña para construirse a partir de dos mitades, preferiblemente idénticas, el proceso de producción se simplifica. Al dividir el dispositivo en dos, cada una de las paredes de partición y la posible estructura rugosa en la pared interior se pueden producir fácilmente usando una herramienta de producción de corte. También es posible producir dos mitades idénticas de las cuales una se gira 180 grados antes de unir las.

- 25 En una realización, cada mitad de la carcasa comprende al menos dos paredes de partición de primer tipo que se extienden más allá de la mitad de la sección transversal total de la carcasa.

Si cada pared de partición de primer tipo debe cubrir una cobertura del 50-95%, preferiblemente del 60-85%, más preferiblemente del 65-80% del área de sección transversal total de la carcasa, como se indica en una realización anterior, la pared de partición de primer tipo en cada mitad de la carcasa se debe extender más allá de la mitad de la sección transversal total de la carcasa.

- 30

En una realización, cada mitad de la carcasa comprende al menos una pared de partición de segundo tipo dispuesta esencialmente paralela a la dirección de extensión de la carcasa que se extiende como máximo la mitad de la sección transversal total de la carcasa.

Para permitir la unión de las dos mitades, la pared de partición de segundo tipo no podrá sobresalir más de la mitad de la sección transversal total de la carcasa.

- 35

En una realización, dicho al menos una pared de partición de segundo tipo tiene al menos dos rebajes en los que se disponen para insertarse dichos al menos dos particiones de primer tipo.

Para que las paredes de partición de primer tipo puedan extenderse más allá de la mitad de la sección transversal total de la carcasa, las paredes de partición de segundo tipo tienen en esta realización cortes que se adaptan para recibir los extremos exteriores de las paredes de partición de primer tipo. Las paredes de partición de primer tipo se pueden disponer en una realización para ser insertadas por encaje a presión en los cortes. Un encaje a presión también tiene la ventaja de actuar como pegamento, uniendo las dos mitades del dispositivo.

- 40

En una realización, dichas partículas en el flujo de aire exhalado son biomarcadores, tales como surfactante pulmonar, fármacos u otros compuestos endógenos o exógenos que se encuentran en los alvéolos de los pulmones que tienen un tamaño entre 0,1 y 2 μm , con un tamaño medio entre 0,3 y 0,8 μm .

- 45

Las partículas de aerosol en forma de biomarcadores o partículas relacionadas con fármacos u otros compuestos exógenos son las partículas más interesantes dispuestas para ser recogidas por este dispositivo. Dichas partículas tienen un tamaño medio entre 0,3 y 0,8 μm . Las partículas más grandes, como la saliva u otras partículas, se recogerán en gran medida en la pared de partición de primer tipo que se dispone más cerca de la entrada, es decir, más cerca de la boca de la persona que exhala en el dispositivo. Las partículas más pequeñas y ligeras seguirán en gran medida el flujo de aire y saldrán del dispositivo a través de la salida.

- 50

Breve descripción de los dibujos

La invención se describe ahora, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1a muestra una vista en corte de una realización de la invención.

La figura 1b muestra una vista en planta de la realización mostrada en la figura 1a.

5 La figura 1c visualiza las diferentes áreas que definen la invención.

La figura 1d muestra una realización diferente de la invención que tiene una geometría de sección de corte diferente.

La figura 2a muestra una vista en corte de una realización de la invención.

La figura 2b muestra una vista en planta de la realización mostrada en la figura 2a.

La figura 3 muestra una vista en planta de otra realización de la invención.

10 La figura 4 muestra una vista en corte de otra realización más de la invención.

Las figuras 5a-5d muestran otra realización más de la invención.

Descripción de realizaciones

A continuación, se presenta una descripción detallada del dispositivo según la invención. En las figuras de los dibujos, números de referencia similares designan elementos idénticos o correspondientes a lo largo de las diversas figuras.

15 Se apreciará que estas figuras son solo para ilustración y no restringen de ninguna manera el alcance de la invención.

Las figuras 1a y 1b describen una realización del dispositivo 1 para recoger partículas en el aliento exhalado. La figura 1a es una vista en corte tomada en el corte B-B de la figura 1b y muestra el interior del dispositivo 1. La figura 1c visualiza las diferentes áreas de sección transversal de la invención. La figura 1d es otra vista en corte de otra realización del dispositivo.

20 El dispositivo 1 comprende una carcasa 2 que tiene una dirección de extensión entre un primer extremo 2a con una entrada y un segundo extremo 2b con una salida. La entrada se dispone para recibir un flujo de aire exhalado Q_{in} que comprende partículas de aerosol P de un sujeto, como por ejemplo una persona, y la salida se dispone para transmitir el flujo de aire exhalado Q_{out} desde el dispositivo 1. Así, el aire exhalado se dispone para fluir en una dirección desde la entrada hasta la salida. La carcasa 2 tiene un área de sección transversal interior A1 definida por las paredes interiores 2c de la carcasa 2. En la realización mostrada en la figura 1a-1c, la carcasa tiene una forma cilíndrica alargada con una longitud L y una sección transversal circular, es decir, el área de sección transversal A1 tiene un área definida por el diámetro interior d1 de la carcasa 2. La figura 1d describe otra realización de la invención donde la carcasa tiene una sección transversal rectangular y el área de sección transversal A1 está definida por la altura y la anchura de la carcasa. También son posibles otras formas del área de sección transversal, pero el área de sección transversal siempre es definida por la distancia d entre las paredes interiores 2c de la carcasa.

30 El diámetro exterior de la carcasa es, en una realización, de una dimensión tal que puede ajustarse fácilmente en un tubo de ensayo de tamaño estándar. Es decir, tiene un diámetro entre 8 y 30 mm, preferentemente entre 10 y 20 mm. Dicha área de sección transversal interior A1 es, por lo tanto, ligeramente menor que el área mencionada anteriormente, dependiendo del grosor de las paredes de carcasa. Por lo tanto dicha área de sección transversal A1 puede estar entre 20 mm² y 615 mm², preferiblemente entre 50 y 250 mm², lo más preferiblemente entre 70 y 90 mm². De manera comparable, dicha distancia d entre las paredes interiores 2c de la carcasa puede estar entre 5 y 28 mm, preferiblemente entre 8 y 18 mm, lo más preferiblemente entre 9,5 y 10,5 mm.

40 Al menos cuatro paredes de partición de primer tipo 3 se disponen para extenderse en una dirección esencialmente perpendicular a las paredes interiores 2c, por lo tanto esencialmente perpendicular a la dirección inicial del flujo de aire exhalado cuando sale de la boca del sujeto. Cada pared de partición de primer tipo 3 tiene una primera superficie 3a orientada hacia el flujo de aire, una segunda superficie opuesta 3b y un borde periférico 3c. Cada una de las superficies primera y segunda 3a y 3b tiene un área de superficie A2 más pequeña que el área de sección transversal A1. Por lo tanto, las paredes de partición de primer tipo tienen un área de superficie A2 que cubre parcialmente el área de sección transversal interna A1 de la carcasa 2. En diferentes realizaciones, las paredes de partición de primer tipo tienen un área de superficie A2 que cubre el 50-95%, preferiblemente el 60-85%, más preferiblemente 65-80% del área de sección transversal A1.

Las paredes de partición de primer tipo 3 sobresalen de los lados opuestos de la pared interior 2c de la carcasa 2. Por lo tanto, las paredes crean aberturas opuestas 4a, 4b entre las paredes de partición de primer tipo 3 y la pared interior de carcasa 2c que tienen un área de abertura A3=A1-A2.

50 Dichas paredes de partición de primer tipo 3 se disponen para crear un camino de flujo en forma de laberinto que tiene un área de flujo en sección transversal desde dicha entrada hasta dicha salida. Cuando el flujo de aire choca con una

superficie esencialmente perpendicular al flujo de aire, el flujo se desvía en una dirección paralela a dicha superficie. Dicha desviación del flujo de aire separa las partículas P más pesadas en el aire exhalado del propio aire. Las partículas más pesadas P continúan en la dirección de flujo original y chocan con las paredes de partición 3 o la pared interior de carcasa 2c, mientras que el aire cambia de dirección y sigue el camino de flujo en forma de laberinto. Cuanto mayor sea la distancia que fluya el aire y cuantos más y mayores cambios de dirección se vea obligado a hacer el flujo de aire, mayor será la cantidad de partículas que se separan del aire y se recogen en el dispositivo 1. Además, un cambio de dirección también crea un flujo turbulento durante el cual las partículas se separan más fácilmente del aire. Un aire turbulento también aumenta la frecuencia de impacto entre las partículas y las superficies de las paredes del dispositivo 1, aumentando así la cantidad de partículas P suspendidas en el aire que se adhieren a las superficies. Por lo tanto, el flujo saliente Q_{out} que sale del dispositivo comprende menos partículas P que el flujo de entrada Q_{in} al dispositivo.

Una persona solo puede exhalar con un cierto caudal máximo Q_{in} . A cierta contrapresión del dispositivo el velo de la persona se cierra y la exhalación es imposible. Por lo tanto, la diferencia de presión sobre el dispositivo no debe ser demasiado alta. Sin embargo, es necesario cierto flujo de entrada Q_{in} y una diferencia de presión para crear ciertas condiciones con una velocidad de flujo suficientemente alta para separar las partículas del flujo de aire. Por lo tanto, es importante diseñar el dispositivo para que tenga un área de flujo de sección transversal de camino de flujo determinada que esté definida por una primera área de flujo de sección transversal, definida por el área de abertura A3 entre las paredes de partición de primer tipo 3 y las paredes interiores de la carcasa y una segunda área de flujo en sección transversal circunscrita por las paredes de partición de primer tipo y el diámetro interior d_1 de la carcasa. Es decir, los parámetros que definen la segunda área de flujo de sección transversal son la longitud de extensión específica L de la carcasa, la distancia d entre las paredes interiores 2c de la carcasa o el diámetro interior d_1 de la carcasa y el número de paredes de partición de primer tipo 3 del dispositivo 1, es decir, la distancia x entre las paredes de partición de primer tipo 3. El área de abertura A3 está preferiblemente dentro del intervalo de 10 mm^2 - 25 mm^2 , dicha longitud de extensión L entre 10 y 70 mm y el número de paredes de partición de primer tipo 3 entre 4 y 14. La primera área de flujo en sección transversal es en una realización más pequeña que la segunda área de flujo en sección transversal. Esta relación aumenta la aceleración del flujo de aire que pasa por el borde periférico 3c de la pared de partición de primer tipo 3.

En la realización preferida mostrada por ejemplo en la figura 2a dicho número de paredes de partición de primer tipo 3 son 8, la longitud L es de aproximadamente 22 mm y el área A3 es de aproximadamente 20 mm^2 . Por lo tanto, en esta realización, el área de superficie de pared A2 cubre aproximadamente el 75% del área total de sección transversal interior A1.

Para aumentar el área de flujo, en una realización de la invención es posible disponer más de un dispositivo paralelo entre sí en una carcasa exterior adicional (no mostrada), disminuyendo así la resistencia total al flujo.

Las paredes de partición de primer tipo 3 pueden estar separadas entre sí con una cierta distancia x dependiendo de la diferencia de presión máxima permitida sobre el dispositivo. Dicha distancia x depende de la longitud L del dispositivo y del número de paredes de primer tipo 3. Sin embargo, para crear ciertas condiciones con una velocidad de flujo suficientemente alta para separar las partículas de aerosol del flujo de aire, la distancia x entre en menos dos paredes de partición de primer tipo 3 opuestas es siempre menor que la distancia d entre las paredes interiores de la carcasa. En una realización, mostrada en las figuras 1a y 2a, dicha distancia x es constante. En otra realización, mostrada en la figura 4, la distancia entre las paredes de partición 3 del primer tipo aumenta en la distancia desde el primer extremo 2a del dispositivo 1. Es decir, la distancia x_1 entre las dos paredes de partición 3 opuestas más cercanas a la entrada 2a es menor que la distancia x_n entre las dos paredes de partición 3 opuestas más cercanos a la salida 2b. Con una distancia creciente entre las paredes de partición de primer tipo 3, la velocidad de flujo a través del dispositivo 1 se puede mantener esencialmente. En la realización mostrada en la figura 4, el área de flujo de sección transversal de segundo camino de flujo aumenta hacia la salida 2b debido a la distancia creciente entre las paredes de partición de primer tipo y el área de abertura constante A3. Sin embargo, también es posible aumentar gradualmente el área de abertura A3 más cerca de la salida 2b. Esto disminuirá aún más la resistencia al flujo en el dispositivo y contribuirá a mantener la velocidad del flujo. En una realización, la relación entre el área de flujo en sección transversal de primer camino de flujo y el área de flujo en sección transversal de segundo camino de flujo se mantiene esencialmente constante a lo largo de toda la longitud L del dispositivo.

En una realización, véase la figura 1b, dichas aberturas 4a, 4b tienen forma de segmentos circulares, en donde el cordón que delimita el segmento circular está definido por el borde periférico 3c de la pared de partición de primer tipo. El borde periférico 3c se puede disponer en línea recta, véase la figura 1d, o puede tener forma de arco, véanse las figuras 1b, 1c, 2b y 3.

En una realización, el dispositivo se hace de un material no absorbente, por ejemplo, materiales poliméricos como, por ejemplo, polipropileno (PP), fluoruro de polivinilideno (PVDF), politetrafluoretileno (PTFE), etilenpropileno fluorado (FEP) u otros materiales no absorbentes, preferiblemente, materiales poliméricos. En un material no absorbente, las partículas pueden unirse pero se lavan fácilmente cuando se realiza una etapa de análisis posterior. El lavado se puede realizar en un tubo de ensayo lleno con una cantidad de fluido de prueba suficiente para cubrir toda la longitud L de la carcasa.

Para aumentar el área de superficie sobre la que se recogen las partículas P, la pared interior de la carcasa tiene en una realización una estructura de superficie rugosa. La estructura rugosa se adapta en una realización al tamaño de

las partículas a recoger. Es decir, si las partículas de aerosol que se van a recoger tienen un diámetro de 0,1 y 2,0 μm , las paredes interiores pueden preferiblemente estar provistas o cubiertas con cavidades de aproximadamente el mismo tamaño. La superficie también se puede mecanizar para tener protuberancias separadas aproximadamente la misma distancia que el diámetro de las partículas. Dicha estructura rugosa también puede ser, por ejemplo, una chispa o una superficie electroerosionada con una rugosidad superficial R_a desde 0,1 micrómetros hasta 12,5 micrómetros. Dicho posible valor de rugosidad superficial también depende del ángulo de inclinación de la superficie a erosionar en relación con la herramienta que produce la superficie erosionada. Con un ángulo de inclinación más grande, es posible crear una mayor rugosidad en la superficie.

También es posible aumentar aún más el área de superficie al proporcionar a todas las superficies del dispositivo, tanto interiores como exteriores, de una estructura rugosa. Son posibles diferentes valores de rugosidad superficial en diferentes superficies del dispositivo 1.

En una realización, la primera superficie 3a y la segunda superficie 3b de las paredes de partición de primer tipo 3 se dirigen en ángulo entre sí, de modo que el borde 3c de la pared de primer tipo 3 respectiva es más estrecho que la base de la pared de primer tipo. Sin embargo, la primera superficie 3a y la segunda superficie 3b de las paredes de partición de primer tipo 3 también pueden ser paralelas o esencialmente paralelas entre sí, como se puede ver en la figura 3. También se pueden producir con un ángulo de inclinación pequeño.

La figura 2b y las figuras 5a-d muestran otra realización en la que dicha carcasa comprende además al menos una pared de partición de segundo tipo 5. La pared de partición de segundo tipo 5 se dispone esencialmente paralela a la dirección de extensión de la carcasa 2. Dicha al menos una pared de partición de segundo tipo 5 se extiende desde el primer extremo 2a hasta dicho segundo extremo 2b de dicha carcasa creando al menos dos canales de flujo 6a-6d que conducen el flujo de aire desde la entrada hasta la salida. En la realización según la figura 2b y las figuras 5a-d, se muestran tres paredes de partición paralelas de segundo tipo 5, por lo que se crean cuatro canales de flujo 6a-6d. Dichos canales de flujo 6a-6d tienen, en la realización mostrada en las figuras 2b y 2c, diferentes áreas de flujo A6a-A6d. Por lo tanto, puede ocurrir un cambio de presión en los diferentes canales creando diferentes velocidades de flujo a través de los diferentes canales.

En la figura 3 se muestra otra realización en la que la pared o paredes de partición de segundo tipo 5 se dividen en dos partes de pared 5a, 5b que sobresalen de los lados opuestos de la pared interior 2c de la carcasa 2 de modo que se dispone una pequeña holgura 7 entre las dos partes de pared 5a, 5b. Dicha pequeña holgura 7 compensa los cambios de presión que pueden ocurrir en los canales 6a-6d. La holgura también contribuye a un flujo de aire turbulento en los canales.

Según una realización, mostrada en las figuras 5a-5d, el dispositivo 1 comprende dos mitades de dispositivo 1a, 1b que se adaptan para unirse. Cuando se unen las partes de dispositivo 1a y 1b según las figuras 5a-5d, forman juntas un cilindro alargado con un área de sección transversal total A1. Cada mitad de dispositivo 1a, 1b comprende al menos dos paredes de partición de primer tipo 3 que se extienden más allá de la mitad de la sección transversal total A1 de la carcasa 2. En una realización, las paredes de partición de primer tipo 3 se extienden entre un 10% y un 60% más allá de la mitad de la sección transversal total A1 de la carcasa 2.

Cada media carcasa 1a, 1b comprende al menos una pared de partición de segundo tipo 5 dispuesta esencialmente paralela a la dirección de extensión de la carcasa 1 que se extiende como máximo la mitad de la sección transversal total de la carcasa 1. Para que las paredes de partición de primer tipo 3 puedan extenderse más allá de la mitad de la sección transversal total A1 de la carcasa 2, las paredes de partición de segundo tipo 5 tienen cortes 8 que se adaptan para recibir los extremos exteriores 3c de la paredes de partición de primer tipo. Las paredes de partición de primer tipo 3 se disponen en una realización para insertarse mediante encaje a presión en los cortes 8.

Se ha descrito una realización preferida de un dispositivo 1 para recoger partículas según la invención. Sin embargo, el experto en la técnica se da cuenta de que esto puede variar dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas que definen la invención.

Todas las realizaciones alternativas descritas anteriormente o partes de una realización pueden combinarse libremente siempre que la combinación no sea contradictoria.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) para recoger partículas de aerosol (P) en un flujo de aire exhalado (Q), comprendiendo dicho dispositivo:

- una carcasa (2) que tiene una longitud (L) en una dirección de extensión longitudinal entre un primer extremo con una entrada (2a) dispuesta para recibir un flujo de aire exhalado y un segundo extremo con una salida (2b) dispuesta para transmitir el flujo de aire exhalado (Q), una sección transversal interior (A1) definida por una o más paredes interiores (2c) de la carcasa (2), en donde dicha sección transversal (A1) es circular o rectangular con una anchura transversal (d), y en donde dicha carcasa (2) tiene forma alargada; y
- al menos cuatro paredes de partición de primer tipo (3), dispuestas a una distancia (x) entre sí y que se extienden en una dirección esencialmente perpendicular a una o más paredes interiores (2c), cubriendo parcialmente la sección transversal interior (A1) de la carcasa (2),

en donde dichas paredes de partición de primer tipo (3) sobresalen de los lados opuestos de una o más paredes interiores (2c) de la carcasa (2) creando aberturas opuestas (4a, 4b) con un área de abertura (A3) entre las paredes de partición de primer tipo (3) y la respectiva pared interior opuesta (2c) de la carcasa,

por lo que dichas paredes de partición de primer tipo (3) se disponen para crear un camino de flujo en forma de laberinto que tiene un área de flujo de sección transversal desde dicha entrada (2a) hasta dicha salida (2b), dichas paredes de partición de primer tipo (3) se disponen para desviar el flujo de aire exhalado (Q) desde la entrada (2a) hacia la salida (2b) en dirección paralela a las paredes de partición de primer tipo (3) hacia la pared interior opuesta (2c) de la carcasa, de manera que las partículas de aerosol (P) en el flujo de aire exhalado (Q) chocan con las paredes de partición de primer tipo (3) y/o las paredes interiores (2c) y se unen al dispositivo (1),

en donde la distancia (x) entre dos paredes de partición de primer tipo (3) opuestas es menor que la anchura transversal (d) de la sección transversal (A1),

caracterizado por que dicha carcasa (2) comprende al menos una pared de partición de segundo tipo (5) dispuesta esencialmente paralela a la dirección de extensión longitudinal de la carcasa (2).

2. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde cada pared de partición de primer tipo (3) tiene un área de partición (A2) esencialmente perpendicular a la dirección de extensión longitudinal de la carcasa (2), que cubre 50-95%, preferiblemente 60-85%, más preferiblemente del 65-80% del área de sección transversal interior (A1) de la carcasa.

3. El dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en donde el área de sección transversal interior (A1) está entre 20 mm² y 615 mm², preferiblemente entre 50 y 250 mm², lo más preferiblemente entre 70 y 90 mm².

4. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde el área de abertura (A3) está dentro del intervalo de 10 mm² - 25 mm², dicha longitud (L) entre 10 y 70 mm y el número de paredes de partición (3) de primer tipo entre 4 y 14.

5. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde dichas al menos cuatro paredes de partición de primer tipo (3) se disponen separados con una distancia constante (x).

6. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde dichas paredes de partición de primer tipo (3) se disponen separados con una distancia creciente (x₁,..., x_n) en la dirección de extensión longitudinal de la carcasa (2) desde la entrada (2a).

7. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha carcasa comprende al menos dos paredes de partición de segundo tipo (5) que se disponen paralelas entre sí.

8. El dispositivo según la reivindicación 7, en donde dicha al menos una pared de partición de segundo tipo (5) se extiende desde dicha entrada (2a) hasta dicha salida (2b) de dicha carcasa (2).

9. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha carcasa (2) tiene la forma de un cilindro alargado con una sección transversal circular.

10. El dispositivo según la reivindicación 9, en donde la carcasa se dimensiona para encajar en un tubo de ensayo.

11. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde dicha carcasa (2) tiene una sección transversal rectangular.

12. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el dispositivo se hace de un material no absorbente.

13. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos una de las siguientes partes

tiene una estructura de superficie rugosa para aumentar el área de superficie; la carcasa (2), las paredes de partición de primer tipo (3), las paredes de partición de segundo tipo (5).

14. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la carcasa (2) comprende una primera y una segunda mitad de carcasa (1a, 1b) que se adaptan para unirse.

5 15. El dispositivo según la reivindicación 14, en donde cada mitad de carcasa (1a, 1b) comprende al menos dos paredes de partición de primer tipo (3) que se extienden más allá de la mitad de la sección transversal (A1) de la carcasa.

10 16. El dispositivo según la reivindicación 14 o 15, en donde cada mitad de carcasa (1a, 1b) comprende al menos una pared de partición de segundo tipo de (5) dispuesta esencialmente paralela a la dirección de extensión longitudinal de la carcasa (2) que se extiende como máximo la mitad de la sección transversal (A1) de la carcasa (2).

17. El dispositivo según la reivindicación 16, en donde dicha al menos una pared de partición de segundo tipo (5) tiene al menos dos rebajes (8) en los que se disponen para insertarse dichas al menos dos paredes de partición de primer tipo (3).

15 18. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dichas partículas de aerosol (P) en el flujo de aire exhalado (Q) son biomarcadores, tales como surfactante pulmonar, fármacos u otros compuestos endógenos o exógenos que se encuentran en los alvéolos de los pulmones que tienen un tamaño entre 0,1 y 2 μm , con un tamaño medio entre 0,3 y 0,8 μm .

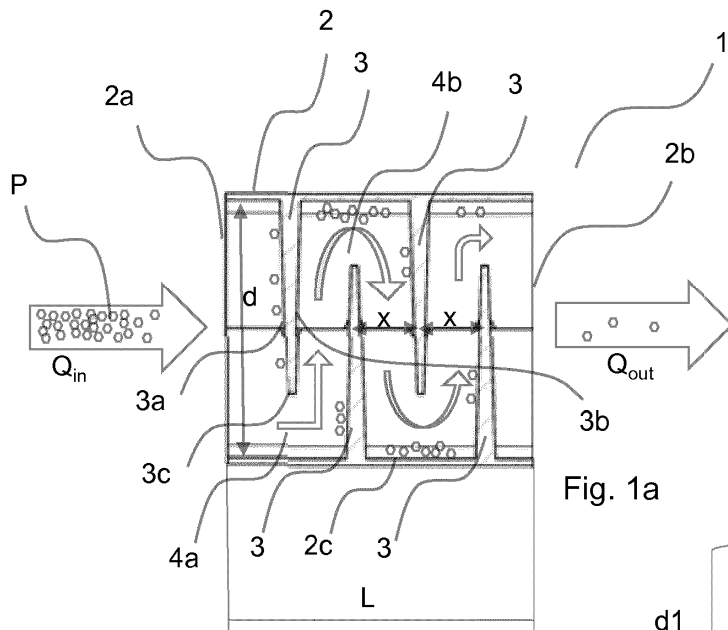


Fig. 1a

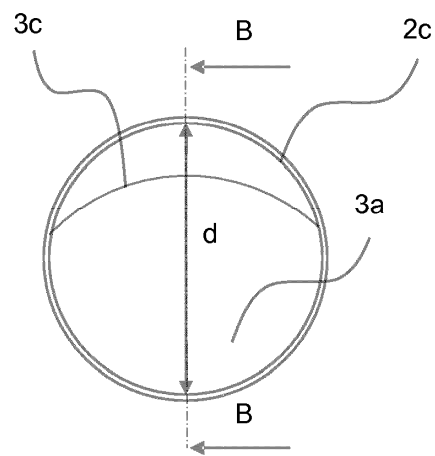


Fig. 1b

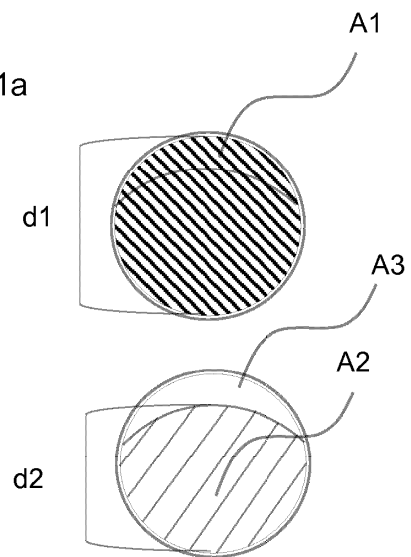


Fig. 1c

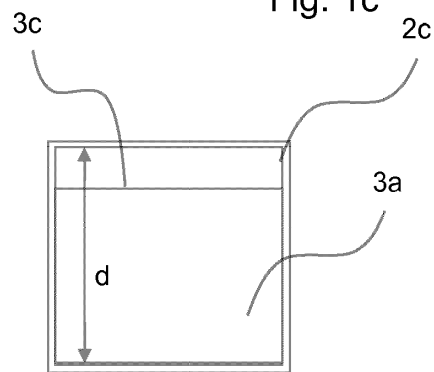
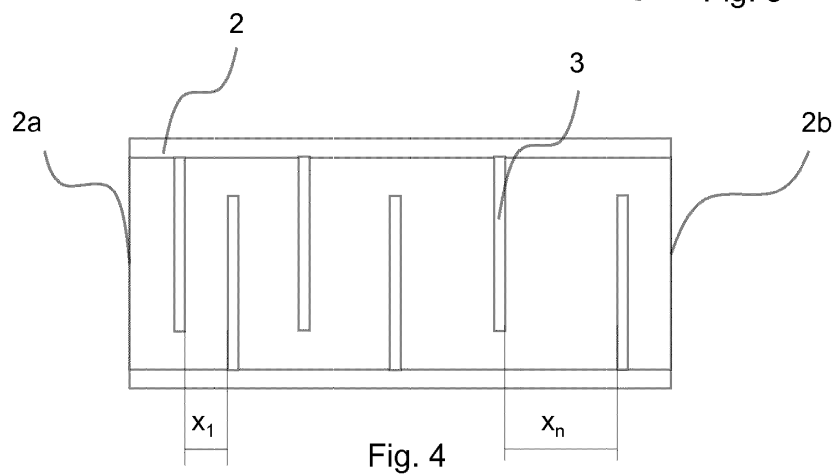
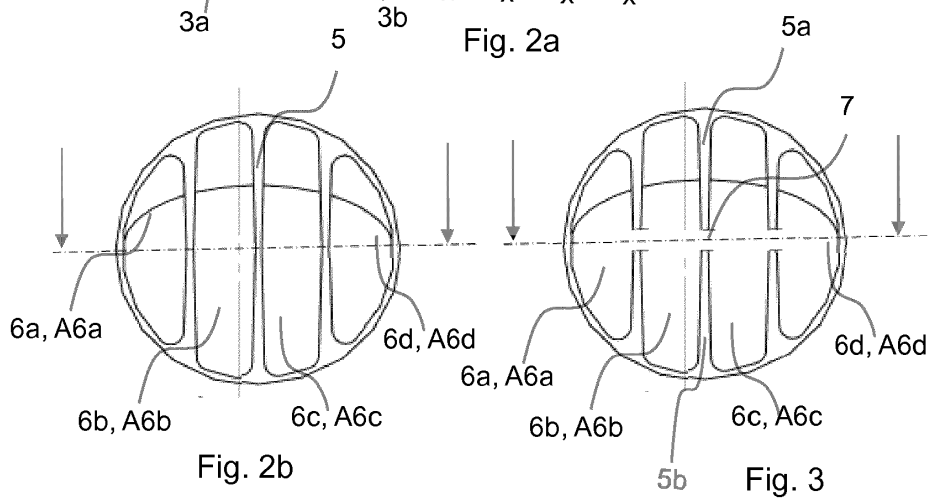
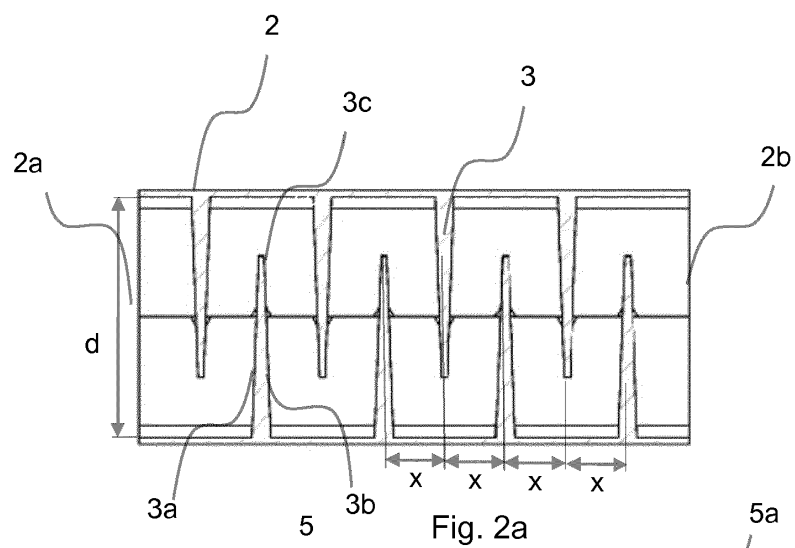


Fig. 1d



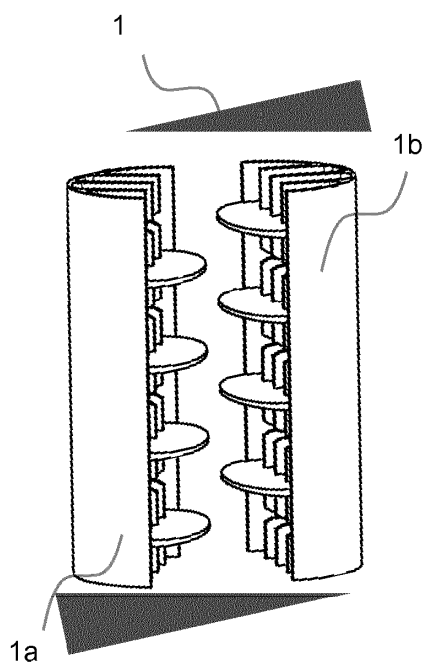


Fig. 5a

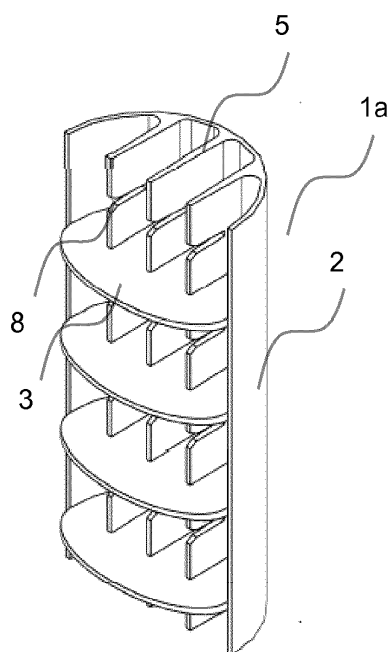


Fig. 5b

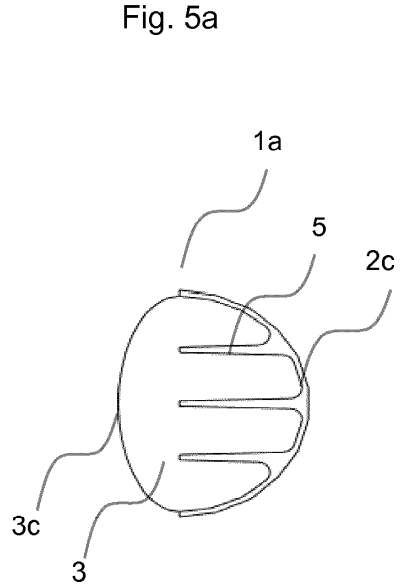


Fig. 5c

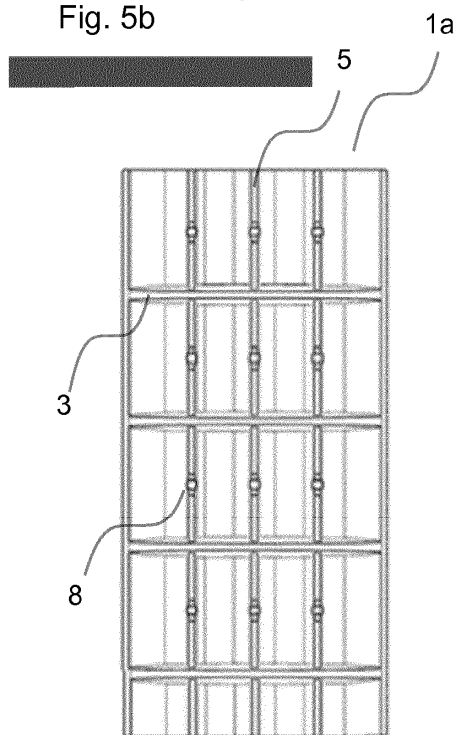


Fig. 5d